



DET KONGELIGE  
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

# Ot.prp. nr. 74

(2006–2007)

---

Om lov om medisinsk og helsefaglig forskning  
(helseforskningsloven)



DET KONGELIGE  
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

# Ot.prp. nr. 74

(2006–2007)

---

Om lov om medisinsk og helsefaglig forskning  
(helseforskningsloven)



# Innhold

<b>1</b>	<b>Proposisjonens hovedinnhold</b> .....	7	7.6	Forslag om krav til samtykke og informasjon .....	25
<b>2</b>	<b>Bakgrunn</b> .....	9	7.7	Forslag om forskning på mennesker	25
<b>3</b>	<b>Medisinsk og helsefaglig forskning</b> .....	11	7.8	Forslag om forskning som involverer humant biologisk materiale og forskningsbiobanker .....	25
<b>4</b>	<b>Gjeldende rett</b> .....	13	7.9	Forslag om forskning som involverer helseopplysninger .....	25
4.1	Innledning .....	13	7.10	Forslag om åpenhet og innsyn .....	25
4.2	Nærmere om de ulike lover .....	13	7.11	Forslag om veiledning, forhåndsgodkjenning og tilsyn .....	26
4.2.1	Biobankloven .....	13	7.12	Forslag om sanksjoner m.m. ....	26
4.2.2	Helseregisterloven .....	14	7.13	Høringsrunden .....	26
4.2.3	Personopplysningsloven .....	15	<b>8</b>	<b>Rettslig regulering av medisinsk og helsefaglig forskning i én lov</b> ...	30
4.2.4	Legemiddeloven .....	15	8.1	Innledning .....	30
4.2.5	Helsepersonelloven .....	16	8.2	Forslaget i NOU 2005: 1 .....	30
4.2.6	Bioteknologiloven .....	16	8.3	Høringsinstansenes syn .....	31
4.2.7	Pasientrettighetsloven .....	17	8.4	Departementets vurderinger og forslag .....	31
4.2.8	Transplantasjonsloven .....	17	<b>9</b>	<b>Lovens formål og virkeområde</b> .....	34
4.2.9	Forskningsetikkløven .....	17	9.1	Innledning .....	34
4.2.10	Menneskerettsloven .....	18	9.2	Formål .....	34
<b>5</b>	<b>Internasjonal regulering</b> .....	19	9.2.1	Forslaget i NOU 2005: 1 .....	34
5.1	Innledning .....	19	9.2.2	Høringsinstansenes syn .....	34
5.2	Personverndirektivet .....	19	9.2.3	Departementets vurderinger og forslag .....	35
5.3	Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin (biomedisinkonvensjonen) .....	19	9.3	Virkeområde .....	35
5.4	Tilleggsprotokollen om biomedisinsk forskning til biomedisinkonvensjonen .....	19	9.3.1	Forslaget i NOU 2005: 1 .....	35
5.5	Helsinkideklarasjonen .....	20	9.3.2	Høringsinstansenes syn .....	36
5.6	Vancouverkonvensjonen .....	20	9.3.3	Departementets vurderinger og forslag .....	36
5.7	CIOMS' internasjonale etiske retningslinjer for biomedisinsk forskning som involverer mennesker .....	21	<b>10</b>	<b>Krav til forskningens organisering</b> .....	42
<b>6</b>	<b>Rettslig regulering i enkelte andre land</b> .....	22	10.1	Innledning .....	42
6.1	Danmark .....	22	10.2	Lovfesting av krav til organisering og utførelse av forskning .....	42
6.2	Sverige .....	22	10.2.1	Gjeldende rett .....	42
6.3	Finland .....	23	10.2.2	Forslaget i NOU 2005: 1 .....	43
<b>7</b>	<b>Hovedforslag i NOU 2005: 1 og hovedinntrykk fra høringsrunden</b> .....	24	10.2.3	Høringsinstansenes syn .....	43
7.1	Innledning .....	24	10.2.4	Departementets vurderinger og forslag .....	44
7.2	Forslaget om én lov .....	24	10.3	Krav om forsvarlighet .....	45
7.3	Forslaget om én postkasse .....	24	10.3.1	Gjeldende rett .....	45
7.4	Forslag om krav til forskningens organisering .....	24	10.3.2	Forslaget i NOU 2005: 1 .....	46
7.5	Forslag om krav til rettslig grunnlag, forhåndsgodkjenning og meldeplikt .....	25	10.3.3	Høringsinstansenes syn .....	46
			10.3.4	Departementets vurderinger og forslag .....	46
			10.4	Krav om forskningsansvarlig .....	48

10.4.1	Gjeldende rett .....	48	12.2	Hovedregel om samtykke .....	72
10.4.2	Forslaget i NOU 2005: 1 .....	48	12.2.1	Gjeldende rett .....	72
10.4.3	Høringsinstansenes syn .....	49	12.2.2	Forslaget i NOU 2005:1 .....	74
10.4.4	Departementets vurderinger og forslag .....	50	12.2.3	Høringsinstansenes syn .....	74
10.5	Krav om prosjektleder .....	53	12.2.4	Departementets vurderinger og forslag .....	76
10.5.1	Gjeldende rett .....	53	12.3	Bredt samtykke .....	78
10.5.2	Forslaget i NOU 2005: 1 .....	53	12.3.1	Innledning .....	78
10.5.3	Høringsinstansenes syn .....	54	12.3.2	Gjeldende rett .....	78
10.5.4	Departementets vurderinger og forslag .....	54	12.3.3	Forslaget i NOU 2005:1 .....	79
10.6	Krav om forskningsprotokoll .....	56	12.3.4	Høringsinstansenes syn .....	79
10.6.1	Gjeldende rett .....	56	12.3.5	Departementets vurderinger og forslag .....	80
10.6.2	Forslaget i NOU 2005: 1 .....	56	12.4	Fornyelse av samtykke ved ny eller endret bruk og unntak fra samtykkekravet ved ny eller endret bruk .....	82
10.6.3	Høringsinstansenes syn .....	57	12.4.1	Innledning .....	82
10.6.4	Departementets vurderinger og forslag .....	57	12.4.2	Gjeldende rett .....	82
10.7	Krav om internkontroll .....	58	12.4.3	Forslaget i NOU 2005:1 .....	83
10.7.1	Gjeldende rett .....	58	12.4.4	Høringsinstansenes syn .....	83
10.7.2	Forslaget i NOU 2005: 1 .....	59	12.4.5	Departementets vurderinger og forslag .....	84
10.7.3	Høringsinstansenes syn .....	59	12.5	Tilbaketrekking av samtykke .....	85
10.7.4	Departementets vurderinger og forslag .....	59	12.5.1	Gjeldende rett .....	85
10.8	Taushetsplikt .....	60	12.5.2	Forslaget i NOU 2005:1 .....	86
10.8.1	Gjeldende rett .....	60	12.5.3	Høringsinstansens syn .....	86
10.8.2	Forslaget i NOU 2005: 1 .....	60	12.5.4	Departementets vurderinger og forslag .....	86
10.8.3	Høringsinstansenes syn .....	60	12.6	Forskning på personer uten samtykkekompetanse .....	87
10.8.4	Departementets vurderinger og forslag .....	61	12.6.1	Innledning .....	87
<b>11</b>	<b>Forhåndsgodkjenning fra offentlige instanser, meldeplikt og sluttmelding .....</b>	<b>62</b>	12.6.2	Gjeldende rett .....	88
11.1	Innledning .....	62	12.6.3	Forslaget i NOU 2005:1 .....	90
11.2	Forhåndsgodkjenning fra den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK), Sosial- og helsedirektoratet, Data- tilsynet og Statens legemiddelverk .....	62	12.6.4	Høringsinstansenes syn .....	90
11.2.1	Gjeldende rett .....	62	12.6.5	Departementets vurderinger og forslag .....	92
11.2.2	Forslaget i NOU 2005:1 .....	64	12.7	Forskning i kliniske nødssituasjoner ...	95
11.2.3	Høringsinstansenes syn .....	65	12.7.1	Innledning .....	95
11.2.4	Departementets vurderinger og forslag .....	66	12.7.2	Gjeldende rett .....	96
11.3	Søknad om endringer og sluttmelding .....	68	12.7.3	Departementets vurderinger og forslag .....	96
11.3.1	Gjeldende rett .....	68	12.8	Unntak fra samtykkekravet – anonymisert human biologisk materiale og anonyme opplysninger ...	96
11.3.2	Forslaget i NOU 2005:1 .....	69	12.8.1	Innledning .....	96
11.3.3	Høringsinstansens syn .....	69	12.8.2	Gjeldende rett .....	96
11.3.4	Departementets vurderinger og forslag .....	70	12.8.3	Forslaget i NOU 2005:1 .....	96
<b>12</b>	<b>Samtykke og informasjon .....</b>	<b>72</b>	12.8.4	Høringsinstansenes syn .....	96
12.1	Innledning .....	72	12.8.5	Departementets vurderinger og forslag .....	96
			12.9	Forskning på biologisk materiale fra avdøde .....	97
			12.9.1	Innledning .....	97

12.9.2	Gjeldende rett .....	97	15.4	Utlevering til forsikringsselskap, arbeidsgiver eller rettsvesen .....	109
12.9.3	Forslaget i NOU 2005: 1 .....	97	15.4.1	Gjeldende rett .....	109
12.9.4	Høringsinstansenes syn .....	98	15.4.2	Forslaget i NOU 2005: 1 .....	109
12.9.5	Departementets vurderinger og forslag .....	98	15.4.3	Høringsinstansenes syn .....	110
<b>13</b>	<b>Forskning som direkte involverer mennesker .....</b>	<b>99</b>	15.4.4	Departementets vurderinger og forslag .....	110
13.1	Innledning .....	99	15.5	Bruk av humant biologisk materiale innsamlet i helsetjenesten til forskning uten samtykke .....	110
13.2	Gjeldende rett .....	99	15.5.1	Gjeldende rett .....	110
13.3	Forslaget i NOU 2005: 1 .....	99	15.5.2	Forslaget i NOU 2005: 1 .....	111
13.4	Høringsinstansenes syn .....	100	15.5.3	Høringsinstansenes syn .....	111
13.5	Departementets vurderinger og forslag .....	100	15.5.4	Departementets vurderinger og forslag .....	112
<b>14</b>	<b>Kommersiell utnyttning av forskningsdeltakere, humant biologisk materiale eller helseopplysninger, eiendomsrett og disposisjonsrett .....</b>	<b>102</b>	15.6	Utførsel eller innførsel av humant biologisk materiale .....	114
14.1	Innledning .....	102	15.6.1	Gjeldende rett .....	114
14.2	Kommersiell utnyttning av forskningsdeltakere, humant biologisk materiale og helseopplysninger .....	102	15.6.2	Forslaget i NOU 2005: 1 .....	114
14.2.1	Gjeldende rett .....	102	15.6.3	Høringsinstansenes syn .....	114
14.2.2	Forslaget i NOU 2005: 1 .....	103	15.6.4	Departementets vurderinger og forslag .....	115
14.2.3	Høringsinstansenes syn .....	103	15.7	Opphør, nedleggelse eller overtakelse av forskningsbiobank ....	115
14.2.4	Departementets vurderinger og forslag .....	103	15.7.1	Gjeldende rett .....	115
14.3	Disposisjonsrett og eiendomsrett ....	104	15.7.2	Forslaget i NOU 2005: 1 .....	115
14.3.1	Gjeldende rett .....	104	15.7.3	Høringsinstansenes syn .....	115
14.3.2	Forslaget i NOU 2005: 1 .....	104	15.7.4	Departementets vurderinger og forslag .....	115
14.3.3	Høringsinstansenes syn .....	105	15.8	Andres tilgang til humant biologisk materiale .....	116
14.3.4	Departementets vurdering .....	105	15.8.1	Gjeldende rett .....	116
<b>15</b>	<b>Forskningsbiobanker og forskning på humant biologisk materiale .....</b>	<b>106</b>	15.8.2	Forslaget i NOU 2005: 1 .....	116
15.1	Innledning .....	106	15.8.3	Høringsinstansenes syn .....	116
15.2	Definisjon av humant biologisk materiale og forskningsbiobanker....	106	15.8.4	Departementets vurderinger og forslag .....	116
15.2.1	Gjeldende rett .....	106	<b>16</b>	<b>Forskning på helseopplysninger .....</b>	<b>118</b>
15.2.2	Forslaget i NOU 2005: 1 .....	106	16.1	Innledning .....	118
15.2.3	Høringsinstansenes syn .....	107	16.2	Gjeldende rett .....	118
15.2.4	Departementets vurderinger og forslag .....	107	16.3	Helseopplysninger – begrepsbruk ...	119
15.3	Opprettelse av forskningsbiobank og krav til oppbevaring og behandling .....	108	16.3.1	Gjeldende rett .....	119
15.3.1	Gjeldende rett .....	108	16.3.2	Forslaget i NOU 2005:1 .....	119
15.3.2	Forslaget i NOU 2005: 1 .....	108	16.3.3	Høringsinstansenes syn .....	119
15.3.3	Høringsinstansenes syn .....	108	16.3.4	Departementets vurderinger og forslag .....	120
15.3.4	Departementets vurderinger og forslag .....	108	16.4	Hovedregel om behandling av helseopplysninger – behandlingsgrunnlag, formålsbestemthet, relevans og nødvendighet .....	121
			16.4.1	Gjeldende rett .....	121
			16.4.2	Forslaget i NOU 2005:1 .....	122

16.4.3	Høringsinstansenes syn .....	122	17.3.3	Allmennhetens rett til innsyn .....	134
16.4.4	Departementets vurderinger og forslag .....	122	17.3.4	Oversikt over forskningsprosjekter og forskningsbiobanker .....	134
16.5	Behandling, utlevering og sammen- stilling av helseopplysninger .....	123	17.4	Høringsinstansenes syn .....	134
16.5.1	Gjeldende rett .....	123	17.5	Departementets vurderinger og forslag .....	135
16.5.2	Forslaget i NOU 2005:1 .....	123	17.5.1	Formidling og publisering .....	135
16.5.3	Høringsinstansenes syn .....	124	17.5.2	Forskningsdeltakerens rett til innsyn .....	135
16.5.4	Departementets vurderinger og forslag .....	124	17.5.3	Allmennhetens rett til innsyn .....	136
16.6	Bruk av helseopplysninger inn- samlet i helsetjenesten til forskning uten samtykke (dispensasjon fra taushetsplikten) .....	125	17.5.4	Oversikt over forskningsprosjekter og forskningsbiobanker .....	136
16.6.1	Gjeldende rett .....	125	<b>18</b>	<b>Veiledning, forhåndsgodkjenning og tilsyn .....</b>	138
16.6.2	Forslaget i NOU 2005:1 .....	125	18.1	Innledning .....	138
16.6.3	Høringsinstansenes syn .....	126	18.2	Gjeldende rett .....	138
16.6.4	Departementets vurderinger og forslag .....	126	18.3	Forslaget i NOU 2005:1 .....	138
16.7	Retting, supplering, oppdatering og sletting av helseopplysninger .....	128	18.4	Høringsinstansenes syn .....	138
16.7.1	Gjeldende rett .....	128	18.5	Departementets vurderinger og forslag .....	139
16.7.2	Forslaget i NOU 2005:1 .....	128	<b>19</b>	<b>Erstatning, pålegg, straff m.m. ....</b>	140
16.7.3	Høringsinstansenes syn .....	128	19.1	Innledning .....	140
16.7.4	Departementets vurderinger og forslag .....	128	19.2	Erstatning .....	140
16.8	Overføring av opplysninger til land utenfor EØS-området .....	129	19.2.1	Gjeldende rett .....	140
16.8.1	Gjeldende rett .....	129	19.2.2	Forslaget i NOU 2005:1 .....	141
16.8.2	Forslaget i NOU 2005:1 .....	129	19.2.3	Høringsinstansenes syn .....	141
16.8.3	Høringsinstansenes syn .....	129	19.2.4	Departementets vurderinger og forslag .....	141
16.8.4	Departementets vurderinger og forslag .....	129	19.3	Pliktbrudd og pålegg om å stanse et forskningsprosjekt .....	141
16.9	Forbud mot lagring av unødvendige helseopplysninger .....	130	19.3.1	Gjeldende rett .....	141
16.9.1	Gjeldende rett .....	130	19.3.2	Forslaget i NOU 2005:1 .....	142
16.9.2	Forslaget i NOU 2005:1 .....	130	19.3.3	Høringsinstansenes syn .....	142
16.9.3	Høringsinstansenes syn .....	130	19.3.4	Departementets vurderinger og forslag .....	142
16.9.4	Departementets vurderinger og forslag .....	130	19.4	Straff .....	143
<b>17</b>	<b>Åpenhet og innsyn i forskningen .....</b>	131	19.4.1	Innledning .....	143
17.1	Innledning .....	131	19.4.2	Gjeldende rett .....	143
17.2	Gjeldende rett .....	131	19.4.3	Forslaget i NOU 2005:1 .....	144
17.2.1	Formidling og publisering .....	131	19.4.4	Høringsinstansenes syn .....	144
17.2.2	Forskningsdeltakerens rett til innsyn .....	132	19.4.5	Departementets vurderinger og forslag .....	144
17.2.3	Allmennhetens rett til innsyn .....	132	<b>20</b>	<b>Økonomiske og administrative konsekvenser .....</b>	147
17.2.4	Oversikt over forskningsprosjekter og forskningsbiobanker .....	133	<b>21</b>	<b>Merknader til de enkelte bestemmelser .....</b>	148
17.3	Forslaget i NOU 2005:1 .....	133	<b>Forslag til lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven) .....</b>	174	
17.3.1	Formidling og publisering .....	133			
17.3.2	Forskningsdeltakerens rett til innsyn .....	134			



DET KONGELIGE  
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

# Ot.prp. nr. 74

(2006–2007)

## Om lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven)

*Tilråding fra Helse- og omsorgsdepartementet av 29. juni 2007,  
godkjent i statsråd samme dag.  
(Regjeringen Stoltenberg II)*

### 1 Proposisjonens hovedinnhold

Regjeringen legger med dette frem forslag til ny lov om medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale og helseopplysninger (helseforskningsloven). Lovforslaget bygger på NOU 2005: 1 God forskning – bedre helse.

Formålet med lovforslaget er å fremme god og etisk forsvarlig forskning. Helse- og omsorgsdepartementet ønsker med lovforslaget å rydde opp og forenkle regelverket for medisinsk og helsefaglig forskning samtidig som hensyn til forskningsdeltagere og personvern ivaretas. Det foreslås at reguleringen samles i én lov, og at forskerne i hovedsak skal forholde seg til kun én instans i forbindelse med søknad om forhåndsgodkjenning av forskningsprosjekter. Instansen foreslås å være de regionale komiteene for medisinsk forskningsetikk (REK). Videre foreslås det bestemmelser som stiller krav til organiseringen av forskningen og til åpenhet omkring blant annet forskningsresultater og finansieringsforhold. Dette er viktige grep for å motvirke forskningsfusking og for å sikre at forskningen er fri og uavhengig, også fra finansieringskilden. Regjeringen er av den oppfatning at dette også vil bidra til å sikre at befolkningen har tillit til medisinsk og helsefaglig forskning i Norge.

Kapittel 2 omtaler bakgrunnen for lovforslaget og mandatet til utvalget som utarbeidet NOU 2005:1 om regulering av helseforskning, og inneholder et sammendrag av utvalgets hovedkonklusjoner. I kapittel 3 gis det en kort oversikt over medisinsk og helsefaglig forskning i Norge i dag, mens kapittel 4 gjennomgår gjeldende rett som er relevant for slik forskning. Kapittel 5 beskriver internasjonal regulering på området, og kapittel 6 omtaler den rettslige reguleringen i Danmark, Sverige og Finland. I kapittel 7 gis et sammendrag av utvalgets forslag og hovedinntrykket fra høringsrunden.

Kapittel 8 drøfter spørsmålet om hvorvidt medisinsk og helsefaglig forskning skal reguleres i én lov. De enkelte kapitlene i lovforslaget omtales i kapitlene 9 til 19.

I kapittel 20 følger en vurdering av økonomiske og administrative konsekvenser av lovforslaget. Merknader til de enkelte bestemmelser i lovforslaget er tatt inn i kapittel 21.

Selve lovforslaget er bygget opp slik at det først er gitt generelle bestemmelser som gjelder for all medisinsk og helsefaglig forskning. I lovens kapittel 1 slås det fast lovens formål, virkeområde og definisjoner. Videre stilles det i kapittel 2 krav til organisering og utøvelse av forskning,



mens det i kapittel 3 stilles krav om forhåndsgodkjenning og innsendelse av sluttmelding. Krav til samtykke reguleres i kapittel 4 i lovforslaget. Deretter er det gitt særlige bestemmelser for forskning på henholdsvis mennesker i kapittel 5, humant biologisk materiale i kapittel 6 og helse-

opplysninger i kapittel 7. Til slutt gis det bestemmelser om åpenhet og innsyn i forskningen i kapittel 8, bestemmelser om tilsyn i kapittel 9 og bestemmelser om erstatning, pålegg og straff m.m. i kapittel 10. I kapittel 11 gis det sluttbestemmelser.

## 2 Bakgrunn

Gjeldende regelverk innen medisinsk forskning er fragmentert og til dels basert på ulovfestede forskningsetiske prinsipper. I dag er det flere instanser som vurderer og gir eventuelle tillatelser til ett og samme forskningsprosjekt før oppstart, blant annet den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK), Sosial- og helsedirektoratet, Statens legemiddelverk og Datatilsynet. Disse vurderer til dels overlappende vurderingstemaer, og kan komme med motstridende svar på om prosjektet bør godkjennes. Det uoversiktlige lovverket og den uoversiktlige myndighetsstrukturen har, sammen med lang saksbehandlingstid, skapt frustrasjon i forskningsmiljøene. Det ble derfor funnet behov for å foreta en gjennomgang med tanke på forenkling på dette området.

Ved kongelig resolusjon 6. juni 2003 ble det oppnevnt et offentlig utvalg for å gjennomgå reguleringen av medisinsk forskning som involverer mennesker og humant biologisk materiale. Utvalget var bredt sammensatt av 13 personer med kompetanse innen blant annet forskning, medisin, juss, etikk og næringsliv.

Utvalgets mandat gikk blant annet ut på å gi en oversiktlig fremstilling av dagens regler og retningslinjer for medisinsk forskning, både nasjonalt og internasjonalt. Utvalget skulle vurdere sammenhengen mellom gjeldende retningslinjer, blant annet hva gjelder ulike godkjennings- og meldeordninger, informasjon og samtykke og spørsmål om innsyn. Videre skulle det drøfte og vurdere prinsipielle medisinske, etiske og rettslige spørsmål knyttet til medisinsk forskning slik at ulike hensyn kom frem, både fra individets og samfunnets side.

Det ble i mandatet presisert at «det vil være en viktig oppgave for utvalget å vurdere hvilke grep som kan gjøres for å sikre en hensiktsmessig og klar regulering av medisinsk forskning, bl.a. med sikte på å ivareta forsøkspersoners rettigheter og verne om den personlige integritet».

Utvalget avga sin innstilling til Helse- og omsorgsdepartementet 21. desember 2004. I oppsummeringen av sin utredning skriver utvalget:

«Utvalget anbefaler en ny lov som har som formål å fremme god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning. Klarere rettigheter for forskere, og en plikt for forskningsansvarlig til å ivareta forskningens frie og sannhetssøkende natur, er viktige forskningsfremmende elementer i denne loven.

Utvalgets målsetting om å forbedre medisinsk og helsefaglig forskning ivaretas ved å stille mer omfattende og eksplisitte krav til forskningen enn det som gjelder i dag. Innføringen av en forskningsansvarlig med systemansvar, strengere kompetansekrav til prosjektleder og et lovfestet krav om forskningsprotokoll sammen med formidlingsplikt og klare bestemmelser om åpenhet og innsyn, er viktige kvalitetsforbedrende tiltak.

Å samle reguleringen i én lov gir både en forenkling og bedre oversikt for forskere, forskningsdeltakere, myndigheter og publikum. Tydeligere formalkrav til forskningsorganiseringen gir mulighet for blant annet mer fleksible og praktiske samtykkebestemmelser avhengig av prosjektets natur. Muligheten for å avgi bredt samtykke gir forskningsdeltakere større handlefrihet og forskere bedre mulighet til å gjennomføre prosjekter der utviklingen kan åpne for nye problemstillinger underveis, for eksempel undersøkelsesmetoder som ikke var tilgjengelige ved prosjektstart. Etableringen av de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk som eneste henvendelsesinstans for forskere, er klart forenkling. Komiteenes økte fullmakter til å utøve skjønn og differensiere krav avhengig av prosjektets egenart og risiko for skade, vil både fremme, forbedre og forenkle forskningen. Kombinert med et effektivt kommunikasjonssystem vil dette gjøre forhåndsgodkjenningen av medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter raskere og enklere. I sum vil konsekvensene av utvalgets anbefalinger gi en klar helsemessig og samfunnsøkonomisk gevinst.

Uansett lovgivning, vurderings- og tilsynsorganer og andre reguleringsmekanismer vil den enkelte forskers verdier, holdninger, faglige standard og etiske bevissthet alltid være viktigst. Grunnleggende etiske og juridiske prinsipper må gi[e]s tilstrekkelig plass i forskerutdanningen. En kontinuerlig, åpen og all-

menn debatt om ønskede grenser for medisinsk og helsefaglig forskning og måten forskningen utføres på, må stimuleres.»

Utredningen ble sendt på høring som NOU 2005: 1  
God forskning – bedre helse med høringsfrist

6. mai 2005. Det innkom om lag 100 høringssvar. Hovedinntrykkene fra høringsrunden omtales i punkt 7.13.

### 3 Medisinsk og helsefaglig forskning

Det er ulike måter å klassifisere medisinsk og helsefaglig forskning på. Forskning generelt deles ofte inn i *grunnforskning* og *anvendt forskning*. Hovedskillet mellom de to går ved formålet: Anvendt forskning er rettet mot bestemte praktiske mål eller anvendelser, mens grunnforskningen observerer fenomener eller fakta uten sikte på spesiell bruk.

Medisinsk og helsefaglig forskning kan dessuten deles inn i tre ulike typer forskning som delvis går på tvers av skillet mellom grunnforskning og anvendt forskning. Denne tredelingen av medisinsk og helsefaglig forskning skiller mellom grunnforskning, klinisk forskning og epidemiologisk forskning.

*Grunnforskning* kan betegnes som teoretisk eller eksperimentell virksomhet som primært utføres for å skaffe til veie ny kunnskap om det underliggende grunnlaget for fenomener og observerbare fakta, uten direkte sikte på spesiell anvendelse eller bruk. Definisjonen er hentet fra OECD og brukes av Norsk institutt for studier av forskning og utdanning (NIFU). Universitetene har hovedansvaret for grunnforskningen. Denne typen forskning tar oftest ikke sikte på å utvikle et bestemt produkt eller resultat, og er derfor vanskelig å finansiere gjennom private kilder. I Norge og mange andre land er grunnforskningen helt avhengig av offentlig finansiering.

Uttrykket *klinisk forskning* brukes vanligvis om alle typer planlagte studier som utføres på mennesker. Uttrykket klinisk forskning blir ofte brukt synonymt med *intervensjonsstudier*, altså forsøk der deltakerne utsettes for en påvirkning.

Intervensjonsstudier innebærer, slik navnet tilsier, at det foretas en *intervensjon*. Det vil si at deltakeren (eller en andel av deltakerne) for eksempel får et bestemt legemiddel, gjennomgår et operativt inngrep eller følger en oppsatt diett. Forskeren observerer deltakeren og samler inn data som kan styrke eller svekke en på forhånd fastsatt hypotese om intervensjonens effekt.

Men kliniske studier omfatter også annet enn intervensjonsstudier. Det utføres en rekke beskrivende undersøkelser i klinisk sammenheng. Med dette menes studier hvor forsøksdeltakerne ikke utsettes for en spesiell påvirkning, men der for-

skeren ønsker å få frem pasientens selvrappotering om ulike forhold, i form av spørreskjemaer eller intervjuer. Eksempler kan være kartlegging av mestring og livskvalitet eller rapportering av tilfredshet eller bivirkninger knyttet til en bestemt type behandling.

*Epidemiologisk forskning* omfatter studier av sykdommers karakter og forekomst (deskriptiv epidemiologi) og søken etter årsaker (analytisk epidemiologi). De vanligste metodene innen epidemiologi er kasus-kontrollundersøkelser og kohorte-studier. Ved kasus-kontrollundersøkelser studeres en gruppe individer som har en bestemt diagnose eller definert tilstand, og sammenliknes med en tilsvarende gruppe som ikke har sykdommen. Ved å kartlegge fortiden forsøker forskeren å finne særtrekk hos de syke (for eksempel i oppvekst, miljø, diett og lignende) som kan forklare hvorfor akkurat disse har utviklet denne sykdommen. Ved kohorte-studier tar forskeren utgangspunkt i en bestemt gruppe og følger dem fremover i tiden. Det kan være friske mennesker (for eksempel barn som er født et bestemt år, eller en bestemt yrkesgruppe) eller pasienter (for eksempel alle med leddgikt bosatt i Tromsø). Deltakerne følges, ofte i mange år, for å se hvem som utvikler en sykdom eller hvordan det går med pasientgruppen. Det at man følger en gruppe over tid, gjør at vi kaller studien for prospektiv, i motsetning til retrospektive studier der man ser på forhistorien. En tredje metode er tverrsnittsundersøkelser som kartlegger situasjonen på et bestemt tidspunkt og kan gi informasjon om ulikhet i sykdomsforekomst, risikofaktorer etc. mellom befolkningsgrupper (for eksempel røykevaner i ulike sosialgrupper eller gjennomsnittlig kroppsvekt i forskjellige fylker).

Epidemiologisk forskning omfatter ofte store grupper og strekker seg over lang tid. Datainnsamlingen kan omfatte opplysninger om den enkelte slik som personopplysninger, resultater av medisinske tester og biologiske prøver. De siste årene har genetisk informasjon blitt en sentral del av epidemiologiske data. Mye av helsepolitikken planlegges og utformes på grunnlag av epidemiologisk kunnskap.

Ikke all medisinsk og helsefaglig forskning involverer mennesker. Dersom medisinsk og helsefaglig forskning utelukkende defineres ut fra et formål om å skaffe ny viten om helse og sykdom, inngår ikke bare forskning på mennesker, men også blant annet dyreeksperimenter, grunnforskning på celler fra andre organismer og helseøkonomisk forskning. Men det er først og fremst ønsket om å beskytte mennesker mot fysisk og psykisk skade, samt integritetskrenkninger for øvrig, som legitimerer rettslig regulering av forskning. Det kan derfor være hensiktsmessig å betrakte alle typer medisinsk og helsefaglig forskning som involverer mennesker, direkte eller indirekte, separat.

Når pasienter eller friske personer deltar i medisinsk og helsefaglig forskning, kan dette skje

på flere prinsipielt ulike måter: For det første har vi undersøkelser som direkte involverer mennesker. Det vanligste er intervensjonsstudier, der deltakerne blir utsatt for en direkte påvirkning. Slik påvirkning kan variere fra minimal (for eksempel en samtale) til betydelig (for eksempel et kirurgisk inngrep). For det andre har vi forskning som dreier seg om studier av biologisk materiale fra mennesker. Den tredje og siste gruppen dreier seg om undersøkelser som benytter individuelle helseopplysninger (for eksempel registerstudier).

Utvalget har i NOU 2005: 1 inngående beskrevet de ulike formene for forskning i kapittel 4. Begrepet medisinsk og helsefaglig forskning er drøftet i kapittel 5, mens det i kapittel 6 gis en utførlig oversikt over medisinsk og helsefaglig forskning i Norge.

## 4 Gjeldende rett

### 4.1 Innledning

---

Det finnes ingen særskilt lov som regulerer alle sider av medisinsk og helsefaglig forskning, og det er ikke alle sider av medisinsk og helsefaglig forskning som er lovregulert. Det er imidlertid flere lover som er relevante for medisinsk og helsefaglig forskning, og i dette kapitlet vil det bli gitt en oversikt over det mest relevante regelverket. For en utførlig gjennomgang av hvilke lover som kan være relevante for medisinsk og helsefaglig forskning, vises det til del III i NOU 2005: 1 God forskning – bedre helse. I senere kapitler vil det mer spesifikt bli redegjort for lovgivning som er relevant for de problemstillingene som drøftes der.

Forskning generelt har tradisjonelt vært lite lovregulert, blant annet under henvisning til prinsippet om den akademiske friheten eller forskningsfriheten. Medisinsk og helsefaglig forskning står imidlertid på mange måter i en særstilling i forhold til annen type forskning fordi den kan ha så inngripende konsekvenser for forskningsdeltakerne. Medisinsk og helsefaglig forskning innebærer ofte inngrep i menneskekroppen som kan påføre forskningsdeltakeren en risiko for skade eller ulempe. Dette kan være alt fra utprøving av ny medisin til blodprøvetagning, og risikoen for skade eller ulempe vil variere fra forskningsprosjekt til forskningsprosjekt. I tillegg kan resultatene av forskningen ha innvirkning på valg av pasientbehandling. Dette synet på medisinsk og helsefaglig forskning har gitt seg utslag i forhold til reguleringsintensiteten, og kan sees helt tilbake til oppgjøret etter annen verdenskrig. Den såkalte Nürnberg-kodeksen er ti prinsipper for medisinsk forskning som ble utledet av Nürnberg-domstolen under oppgjøret etter krigen. Det finnes videre et stort antall internasjonale konvensjoner og deklarasjoner som regulerer medisinsk og helsefaglig forskning, jf. kapittel 5.

Den samme særstillingen har slik forskning nasjonalt. Det finnes regler som sier noe om hvordan biologisk materiale og helseopplysninger skal behandles, regler om hvordan klinisk utprøving av legemidler skal foregå og forbud mot visse

typer forskning etter bioteknologiloven. Særstillingen sees også i systemet med de regionale etiske komiteene for medisinsk forskningsetikk. Ingen annen type forskning har egne regionale etiske komiteer som skal forhåndsvurdere et forskningsprosjekt. Fra 1. juli 2007 vil det være en plikt å fremlegge slike prosjekter for den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) etter forskningsetikkloven (lov 30. juni 2006 nr. 56 om behandling av etikk og redelighet i forskning) § 4.

### 4.2 Nærmere om de ulike lover

---

#### 4.2.1 Biobankloven

Biobankloven (lov 21. februar 2003 nr. 12 om biobanker) trådte i kraft 1. juli 2003.

Det følger av § 1 første ledd at biobanklovens formål er

«...å sikre at innsamling, oppbevaring, behandling og destruksjon av materiale som inngår i en biobank foretas på en etisk forsvarlig måte, og at biobanker utnyttes til individets og samfunnets beste. Dette skal skje i samsvar med grunnleggende personvern hensyn, prinsipper om respekt for menneskeverd, menneskerettigheter og personlig integritet, og uten diskriminering av mennesker som det biologiske materialet stammer fra.»

Biobankloven skal legge til rette for at materialet i biobanken kan benyttes til helsemessige formål, herunder diagnostikk, behandling, forskning og undervisning, på en etisk forsvarlig måte, jf. § 1 andre ledd. Humant biologisk materiale er i loven definert som organer, deler av organer, celler og vev og bestanddeler av slikt materiale fra levende og døde mennesker.

Biobanker er i loven inndelt i diagnostiske biobanker og behandlingsbiobanker på den ene siden, og forskningsbiobanker på den andre siden. Diagnostiske biobanker og behandlingsbiobanker er i loven definert som en samling humant biologisk materiale som er avgitt for

medisinsk undersøkelse, diagnostikk og behandling, jf. § 2 første ledd. Forskningsbiobanker er definert som en samling humant biologisk materiale og opplysninger som direkte fremkommer ved analyse av dette materialet, og som anvendes eller skal anvendes til forskning, jf. § 2 andre ledd. Forskningsbiobank betegner således en kombinasjon av humant biologisk materiale og avledede opplysninger. Dersom materialet er knyttet til en bestemt person ved uttak eller gjennom senere analyse av materialet, vil biobanken inneholde «helseopplysninger».

Med mindre annet følger av biobankloven, skal helse- og personopplysninger som utledes fra humant biologisk materiale behandles etter personopplysningsloven, helseregisterloven, helsepersonelloven og eventuelt annen lovgivning som særlig regulerer vern av personopplysninger, jf. biobankloven § 3. Det innebærer at biobanklovens bestemmelser har forrang fremfor bestemmelser i de nevnte lover når også disse kommer til anvendelse.

Det er i loven gitt forskjellige regler for melding om opprettelse av diagnostiske biobanker og behandlingsbiobanker, og opprettelse av forskningsbiobanker. Diagnostiske biobanker og behandlingsbiobanker skal i henhold til § 5 kun meldes til departementet (delegert til Sosial- og helsedirektoratet), mens forskningsbiobanker forut for melding til departementet må ha blitt vurdert av REK, jf. § 4. Videre er det forskjellige samtykkebestemmelser for diagnostiske biobanker og behandlingsbiobanker, og for forskningsbiobanker. For diagnostiske biobanker og behandlingsbiobanker følger det av § 11 at samtykke til helsehjelp etter pasientrettighetsloven §§ 4-1 og 4-2 også omfatter innhenting, oppbevaring og behandling av humant biologisk materiale. Innsamling, oppbevaring og behandling av humant biologisk materiale til forskningsformål krever, med mindre det foreligger særskilt lov hjemmel eller annet gyldig rettsgrunnlag, et frivillig, uttrykkelig og informert samtykke fra giveren, jf. § 12. Det samme gjelder oppbevaring og bruk av opplysninger knyttet til det biologiske materialet.

Videre er det i loven gitt bestemmelser om et offentlig tilgjengelig biobankregister (§ 6), opphør og nedleggelse av biobanker (§ 8), krav til oppbevaring (§ 9) og overføring til utlandet (§ 10).

#### 4.2.2 Helseregisterloven

Helseregisterloven (lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger) trådte i kraft 1. januar 2002.

Loven regulerer behandling av helseopplysninger, herunder forskning på helseopplysninger og etablering av helseregistre. Den overordnede målsetning er å bidra til at helseopplysninger blir behandlet i samsvar med grunnleggende personvern hensyn. Loven utfylles av personopplysningsloven og personopplysningsforskriften jf. helseregisterloven § 36.

Det følger av § 1 at formålet med helseregisterloven er å:

«...bidra til å gi helsetjenesten og helseforvaltningen informasjon og kunnskap uten å krenke personvernet, slik at helsehjelp kan gis på en forsvarlig og effektiv måte. Gjennom forskning og statistikk skal loven bidra til informasjon og kunnskap om befolkningens helseforhold, årsaker til nedsatt helse og utvikling av sykdom for administrasjon, kvalitetssikring, planlegging og styring. Loven skal sikre at helseopplysninger blir behandlet i samsvar med grunnleggende personvern hensyn, herunder behovet for personlig integritet, privatlivets fred og tilstrekkelig kvalitet på helseopplysninger.»

Det følger av § 3 at loven gjelder for behandling av helseopplysninger i helseforvaltningen og helsetjenesten som skjer helt eller delvis med elektroniske hjelpemidler, og som skjer for å fremme lovens formål. Loven gjelder også for annen behandling av helseopplysninger i helseforvaltningen og helsetjenesten til slike formål, når helseopplysningene inngår eller skal inngå i et helseregister. Loven gjelder både offentlig og privat virksomhet. Behandling av helseopplysninger i forskning omfattes av helseregisterloven.

I § 2 er det gitt en rekke definisjoner. Helseopplysninger er i § 2 nr. 1 definert som «taushetsbelagte opplysninger i henhold til helsepersonelloven § 21 og andre opplysninger og vurderinger om helseforhold eller av betydning for helseforhold, som kan knyttes til en enkeltperson». Med behandling av helseopplysninger forstås «enhver formålsbestemt bruk av helseopplysninger, som f.eks. innsamling, registrering, sammenstilling, lagring og utlevering eller en kombinasjon av slike bruksmåter», jf. § 2 nr. 5.

I helseregisterloven gis det blant annet bestemmelser om etablering av helseregistre. Registerne kan etter § 5 ha hjemmelsgrunnlag i konsesjon fra Datatilsynet, i forskrifter fastsatt i henhold av §§ 7 og 8, eller i egen lov.

Regionale og lokale helseregistre reguleres i § 7. I henhold til andre ledd kan Kongen i statsråd i forskrift gi bestemmelser om etablering av regio-

nale helseregistre og behandling av helseopplysninger i regionale helseregistre for ivaretagelse av oppgaver etter smittevernloven, spesialisthelsetjenesteloven og tannhelsetjenesteloven. I § 7 tredje ledd er det bestemmelser om etablering av lokale helseregistre og behandling av helseopplysninger i lokale helseregistre for ivaretagelse av oppgaver etter kommunehelsetjenesteloven, sosialtjenesteloven og smittevernloven. Det følger av annet og tredje ledd at det ikke er nødvendig å innhente samtykke fra den registrerte dersom det i forskriften bestemmes at helseopplysningene bare kan behandles i pseudonymisert eller avidentifisert form.

Sentrale helseregistre reguleres i § 8. Paragrafens tredje ledd regulerer registre som kan behandle personidentifiserbare opplysninger uten samtykke fra de registrerte. Bestemmelsen gir en uttømmende oppregning av de sentrale helseregistre med direkte personidentifiserbare kjennetegn som er etablert uten samtykke. Dette er Dødsårsaksregisteret, Kreftregisteret, Medisinsk fødselsregister, Meldingsystem for smittsomme sykdommer (MSIS), Tuberkuloseregisteret, System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK), Forsvarets helseregistre og Norsk pasientregister. Slike registre kan bare opprettes etter vedtak i Stortinget, enten gjennom egen lov, eller gjennom en lovendring som supplerer listen over allerede eksisterende lovbestemte registre.

Ved etablering av ethvert helseregister må det foretas en avveining mellom de formålene registeret skal ivareta og personvernulempene dette representerer for den enkelte registrerte. Dette gjelder særlig der registeret skal kunne inneholde direkte personidentifiserbare helseopplysninger og det ikke kreves samtykke fra den enkelte registrerte. Krav til samtykke fra den registrerte og reglene om taushetsplikt er viktige tiltak for personvernet. All behandling som ikke skal baseres på samtykke, representerer følgelig et inngrep i personvernet og trenger en særskilt begrunnelse. Nytteverdien av registeret må overstige de personvernmessige ulemper.

#### 4.2.3 Personopplysningsloven

Personopplysningsloven (lov 14. april 2000 nr. 31 om behandling av personopplysninger) innarbeider EUs personverndirektiv (direktiv 95/46/EF) i norsk rett. Loven gjelder for behandling av personopplysninger, herunder bruk av slike opplysninger i forskning.

Det fremgår av lovens formålsbestemmelse i § 1 første ledd at loven skal «beskytte den enkelte mot at personvernet blir krenket gjennom behandling av personopplysninger.» Dette utdypes i andre ledd hvor det fremgår at loven skal bidra til at personopplysninger behandles i samsvar med «grunnleggende personvern hensyn, herunder behovet for personlig integritet, privatlivets fred og tilstrekkelig kvalitet på personopplysninger.»

Personopplysninger er i § 2 definert som «opplysninger og vurderinger som kan knyttes til en enkeltperson». En undergruppe av personopplysninger er sensitive personopplysninger, jf. § 2 nr. 8. For slike opplysninger gjelder strengere regler. Helseopplysninger er sensitive personopplysninger, jf. § 2 nr. 8 bokstav c.

Det følger av § 33 behandlingen av sensitive opplysninger krever konsesjon fra Datatilsynet, med mindre det ikke finnes annet hjemmelsgrunnlag. Annet hjemmelsgrunnlag kan for eksempel være forskrift etter helseregisterloven §§ 7 og 8.

#### 4.2.4 Legemiddeloven

Legemiddeloven (lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v.) gjelder legemidler og visse andre varer til medisinsk bruk. Legemidler defineres i loven som «stoffer, droger og preparater som er bestemt til eller utgis for å brukes til å forebygge, lege eller lindre sykdom, sykdomssymptomer eller smerter, påvirke fysiologiske funksjoner hos mennesker eller dyr, eller til ved innvortes eller utvortes bruk å påvise sykdom».

I forskrift 24. september 2003 nr. 1202 er det gitt nærmere regler om klinisk utprøving av legemidler på mennesker. Forskriften har innarbeidet EUs legemiddeldirektiv, og omfatter utprøving både på pasienter og friske personer. Klinisk utprøving er i § 1-2 definert som «enhver systematisk studie av legemidler til mennesker i den hensikt å skaffe til veie eller etterprøve kunnskap om legemidlenes effekter eller påvirkning av fysiologisk funksjon, interaksjoner, bivirkninger, opptak, fordeling, metabolisme og utskillelse, eller for å studere deres terapeutiske verdi». Det er Statens legemiddelverk som vurderer søknader om utprøving av legemidler, og i tillegg må alle kliniske utprøvinger vurderes av REK før de igangsettes. Ingen studier kan settes i gang før det foreligger en positiv vurdering av meldingen fra REK, jf. § 1-5.



#### 4.2.5 Helsepersonelloven

Helsepersonelloven (lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v.) regulerer i det vesentligste helsepersonells yrkesutøvelse. Formålet med loven er å bidra til sikkerhet for pasienter og kvalitet i helsetjenesten samt tillit til helsepersonell og helsetjeneste, jf. § 1. I § 3 er begrepet «helsehjelp» definert som «enhver handling som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende eller rehabiliterende mål og som utføres av helsepersonell.»

I utgangspunktet gjelder loven ikke for medisinsk og helsefaglig forskning, men indirekte vil lovens bestemmelser komme til anvendelse. Dette gjelder blant annet forsvarlighetskravet i § 4 som også gjelder ved medisinsk og helsefaglig forskning. I Ot.prp. nr. 13 (1998-99) Om lov om helsepersonell m.v. side 39, sies det følgende om forsvarlighetskravet i tilknytning til forsøksvirksomhet og bruk av utradisjonelle metoder:

«Forskning og utprøving av nye metoder må i utgangspunktet ikke skje uten at retningslinjer for slik virksomhet følges. Det gjelder bl a krav til innhenting av samtykke, sikkerhet og dokumentasjon. Hvilke risiki som kan tas innenfor forsvarlighetskravet, vil bero på pasientens tilstand og på alternative behandlingsmuligheter. Pasienten skal så vidt mulig høres og gis adekvat informasjon om formålet med og fremgangsmåten ved forsøket, samt om alternativer og risiki. Det er også en forutsetning at man blir gjort oppmerksom på at metoden primært benyttes som ledd i forsøksvirksomhet. Kravet til at pasientens informerte og velforståtte samtykke må innhentes, skjerpes dersom behandlingen bærer preg av forsøk eller eksperimentering. Videre må det stilles strenge krav til vurderingen av om det var forsvarlig å igangsette forsøket, og om den benyttede fremgangsmåte var faglig forsvarlig. Det vil imidlertid være situasjoner hvor ren eksperimentell behandling vil kunne ansees forsvarlig, f eks der slik behandling utgjør siste forsøk på å redde liv.

Forsvarlighetsvurderingen samt vilkårene for gyldig samtykke er noe annerledes ved ren forsøksvirksomhet enn i de tilfeller formålet med å benytte den utradisjonelle metode først og fremst er å oppnå en helbredende eller lindrende effekt hos vedkommende pasient. Men også i sistnevnte tilfelle må det stilles strenge krav.»

Det følger av § 21 at helsepersonell har taushetsplikt om opplysninger om folks legems- eller syk-

domsforhold eller andre personlige forhold som de får vite om i egenskap av å være helsepersonell. For at slike opplysninger skal kunne gis til forskning, må det gis dispensasjon fra taushetsplikten av departementet (delegert til Sosial- og helsedirektoratet) etter § 29.

#### 4.2.6 Bioteknologiloven

Bioteknologiloven (lov 5. desember 2003 nr. 100 om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m.) har som formål «å sikre at medisinsk bruk av bioteknologi utnyttes til beste for mennesker i et samfunn der det er plass til alle.»

Bioteknologiloven gjelder humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. og omfatter assistert befruktning, forskning på befruktete egg og kloning, fosterdiagnostikk, genetiske undersøkelser av fødte og genterapi m.m. jf. § 1-2. Loven gjelder ikke for forskning som ikke har diagnostiske eller behandlingmessige konsekvenser for deltakeren eller hvor opplysninger om den enkelte ikke føres tilbake til vedkommende. Unntatt fra dette er bestemmelsene i kapittel 3. I henhold til § 3-1 er det forbudt å forske på befruktete egg, menneskeembryoer og cellelinjer som er dyrket ut fra befruktete egg eller menneskeembryoer.

Tolkningen av når loven faktisk gjelder for forskning har vært uklar. Dette har særlig vært problematisert når det gjelder genetiske undersøkelser. I brev av 17. november 2005 til Sosial- og helsedirektoratet har departementet oppsummert gjeldende rett slik:

- Ved genetisk forskning skal det gjøres en forhåndsvurdering av om forskningen som planlegges vil kunne få diagnostiske eller behandlingmessige konsekvenser for den enkelte, dersom den gjennomføres.
- Dersom det er grunn til å tro at det i løpet av forskningsperioden kan genereres kunnskap som kan være av diagnostisk eller behandlingmessig betydning for den enkelte, gjelder bioteknologiloven for forskningsprosjektet. Relevante bestemmelser for slike forskningsprosjekter er blant annet bioteknologiloven §§ 5-3, 5-4, 5-5, 7-1 og 7-2.
- Dersom forskeren vurderer det slik at forskningsprosjektet ikke vil kunne få diagnostiske eller behandlingmessige konsekvenser for den enkelte, vil bioteknologiloven ikke komme til anvendelse, med mindre forskeren likevel planlegger å føre opplysningene tilbake til forsøkspersonen.

- Dersom opplysningene faktisk føres tilbake til vedkommende, har den som det biologiske materialet stammer fra rett til genetisk veiledning etter bioteknologiloven § 5-5.
- Bioteknologilovens regler om genetisk veiledning innebærer, slik departementet ser det, at forskeren i forkant av genetiske studier bør etablere en beredskap for å kunne håndtere en situasjon med veiledningsplikt i tråd med bioteknologilovens bestemmelser. Omfanget av den genetiske veiledningen vil avhenge av hvilken informasjon og hvilke opplysninger som skal formidles.

Sosial- og helsedirektoratet opplyser at loven er blitt håndterbar med denne oppsummeringen. Det er et fåtall av de forskningsprosjekter som Sosial- og helsedirektoratet vurderer, som krever godkjenning etter bioteknologiloven kapittel 5. I tillegg har Sosial- og helsedirektoratet vurdert noen få søknader om genterapi etter bestemmelsene i kapittel 6 i bioteknologiloven.

#### 4.2.7 Pasientrettighetsloven

Pasientrettighetsloven (lov 2. juli 1999 nr. 63 om pasientrettigheter) har som formål å:

«...bidra til å sikre befolkningen lik tilgang på helsehjelp av god kvalitet ved å gi pasienter rettigheter overfor helsetjenesten. Lovens bestemmelser skal bidra til å fremme tillitsforholdet mellom pasient og helsetjeneste og ivareta respekten for den enkelte pasients liv, integritet og menneskeverd.»

Loven gjelder i utgangspunktet ikke for medisinsk og helsefaglig forskning, men enkelte bestemmelser kan komme til anvendelse ved forskning, for eksempel der forskning er kombinert med behandling. Dette gjelder blant annet bestemmelsene om samtykke til helsehjelp i kapittel 4.

#### 4.2.8 Transplantasjonsloven

Transplantasjonsloven (lov 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m.) første kapittel regulerer transplantasjon av organer fra levende og døde personer til behandling av sykdom eller legemsskade hos en annen. Kapittel II regulerer sykehusobduksjon, og kapittel II A regulerer adgangen til å benytte celler og vev fra provosertaborterte fostre til medisinsk forskning, diagnostikk,

fremstilling av vaksiner og behandling. I kapittel III reguleres avgivelse av lik til bruk for undervisning og forskning i anatomi og andre medisinske fag. Det er i kapittel III A gitt en bestemmelse om forbud mot kommersiell utnyttning av organer m.v.

I medhold av transplantasjonsloven § 7 siste ledd er det gitt forskrift 19. mars 2004 nr. 542 om obduksjon m.m. Formålet med forskriften er å medvirke til at obduksjoner blir utført på en verdig måte og med respekt for den avdøde og avdødes nærmeste pårørende. Forskriften regulerer blant annet uttak av obduksjonsmateriale til bruk i forskning. Det følger av § 5 at nærmeste pårørende så langt det lar seg gjøre skal informeres om at uttak av obduksjonsmateriale kan bli brukt i forskning. Nærmeste pårørende kan i henhold til § 6 reservere seg mot slik bruk.

#### 4.2.9 Forskningsetikkloven

Forskningsetikkloven (lov 30. juni 2006 nr. 56 om behandling av etikk og redelighet i forskning) trer i kraft 1. juli 2007 og gjelder for all forskning. Loven er en rammelov som lovfester det eksisterende etikkkomitésystemet, som består av regionale og nasjonale forskningsetiske komiteer. Det lovfestet også et nytt redelighetsutvalg som skal behandle saker om uredelig forskning.

Av Ot.prp. nr. 58 (2005-2006) Om lov om behandling av etikk og redelighet i forskning side 5 fremgår det at:

«Lovforslaget tar utgangspunkt i at forskning foregår under betydelig grad av frihet og tillit, og dermed også en betydelig grad av personlig ansvar for den enkelte forsker. Forslaget understreker imidlertid forskningsinstitusjonenes ansvar for kontroll og ledelse.»

Lovens formål er å bidra til at forskning i offentlig og privat regi skjer i henhold til anerkjente etiske normer. Loven § 2 slår fast at komiteer og utvalg oppnevnt med hjemmel i loven skal være statlige organer, og de skal være faglig uavhengige, det vil si at de ikke kan instrueres av noe annet organ i utøvelsen av sine faglige oppgaver. Komiteer og utvalg skal følge forvaltningsloven og offentlighetsloven.

I §§ 3 og 4 fastsettes rammer for de nasjonale og de regionale forskningsetiske komiteene. I § 4 oppstilles et vilkår om at forskere som ønsker å sette i gang prosjekter innen medisinsk og helsefaglig forskning der det inngår forsøk på mennesker, må forelegge slike prosjekter for en regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningse-

tikk (REK) til godkjenning. Denne plikten har ikke tidligere vært lovfestet. Det er innført en adgang til å klage til den nasjonale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (NEM). Denne klageadgangen er ny.

Redelighetsutvalget skal være et nasjonalt støtteapparat for institusjonene. Det kan granske konkrete saker som det får seg forelagt av andre eller saker som det selv tar opp og skal avgi en uttalelse om hvorvidt forskning har vært uredelig.

I § 5 gis det en definisjon av vitenskapelig uredelighet:

«Med vitenskapelig uredelighet menes forfalskning, fabrikkering, plagiering og andre alvorlige brudd med god vitenskapelig praksis som er begått forsettlig eller grovt uaktsomt i planlegging, gjennomføring eller rapportering av forskning.»

Det er ikke lagt opp til noen form for sanksjoner i loven mot enkeltforskere som ikke følger god vitenskapelig praksis. Sanksjoner overlates enten direkte til arbeidsgiver eller mer indirekte til blant andre finansieringskildene.

#### 4.2.10 Menneskerettsloven

Menneskerettsloven (lov 21. mai 1999 nr. 30 om styrking av menneskerettighetenes stilling i norsk rett) har som formål å styrke menneskerettighetenes stilling i norsk rett, jf. § 1.

I § 2 fastslås det at Europarådets konvensjon av 4. november 1950 om beskyttelse av menneskerettighetene og de grunnleggende friheter (EMK), FNs konvensjon av 16. desember 1966 om økonomiske, sosiale og kulturelle rettigheter (ØSK), FNs konvensjon av 16. desember 1966 om sivile og politiske rettigheter (SP) og FNs konvensjon 20. november 1989 om barnets rettigheter (barnekonvensjonen) gjelder som norsk lov.

Av særlig interesse i forskningssammenheng er SP artikkel 7, som oppstiller et krav om informert samtykke ved medisinske og vitenskapelige eksperimenter.

Bestemmelsene i disse konvensjonene skal ved motstrid gå foran bestemmelser i annen lovgivning, jf. § 3.

## 5 Internasjonal regulering

### 5.1 Innledning

---

Flere typer internasjonale dokumenter kan være relevante for Norge og norsk forskning. EØS-avtalen innebærer at Norge vil være forpliktet til å gjennomføre EU-direktiver som innlemmes i EØS-avtalen.

Det finnes videre flere internasjonale menneskerettighetsdokumenter. Disse består rettslig sett av to typer. På den ene siden har man konvensjoner som er folkerettslig bindende for Norge og på den andre siden resolusjoner, anbefalinger og rekommendasjoner som ikke er bindende på samme måte, men som veier tungt ved utformingen av norske regler.

### 5.2 Personverndirektivet

---

EUs personverndirektiv (95/46/EF) er tatt inn i EØS-avtalen, og Norge er derfor forpliktet til å gjennomføre direktivet på EØS-rettens område. Personopplysningsloven gjennomfører direktivet fullt ut, og er gitt generell anvendelse for all behandling av personopplysninger, uten hensyn til omfanget av EØS-avtalen. I den grad EØS-avtalen tillater det, kan det gis særlovgivning som avviker fra direktivets bestemmelser. I Ot.prp. nr. 5 (1999 – 2000) Om lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven), la regjeringen til grunn at personverndirektivet gjelder for det området helseregisterloven regulerer, noe som innebærer at direktivet også er bindende ramme for behandling av personopplysninger som gjelder helseforhold. Direktivet gjelder således også som ramme for den behandling av helseopplysninger som skjer i tilknytning til helseforskning. Også særlovgivning vedrørende spesielle helseregistre må være i overensstemmelse med direktivet.

### 5.3 Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin (biomedisinkonvensjonen)

---

Biomedisinkonvensjonen trådte i kraft 1. desember 1999. Konvensjonen ivaretar enkeltmenneskets rettigheter ved medisinsk forskning og

behandling. Konvensjonen søker å beskytte menneskets verdighet, rettigheter og friheter gjennom en rekke prinsipper, og gjennom forbud mot misbruk av biologiske og medisinske fremskritt.

Konvensjonen er hittil ratifisert av 21 land. Ytterligere 13 land har undertegnet den. Norge ratifiserte konvensjonen 13. oktober 2006.

I følge biomedisinkonvensjonen artikkel 1 skal hver stat i sine nasjonale lover treffe nødvendige tiltak for å gjennomføre bestemmelsene i konvensjonen. Etter artikkel 27 kan ingen av bestemmelsene i konvensjonen tolkes slik at de innskrenker partenes adgang til å fastsette bestemmelser som gir et mer omfattende vern med hensyn til anvendelsen av biologi og medisin enn det vern konvensjonen etablerer.

Kapittel V regulerer beskyttelsen av personer ved vitenskapelig forskning. Det stilles en rekke betingelser for at forskning skal kunne utføres. Konvensjonen legger videre opp til meget strenge beskyttelsesregler for forskning på personer som ikke kan gi eget samtykke.

Kapittel VI inneholder bestemmelser om transplantasjon av organer og vev fra levende givere. Transplantasjon fra personer som ikke kan gi eget samtykke skal kun unntaksvis finne sted – og da under meget strenge betingelser. Kapittel VII inneholder bestemmelser om at menneskekroppen eller deler av den ikke kan gi opphav til økonomisk gevinst.

### 5.4 Tilleggsprotokollen om biomedisinsk forskning til biomedisinkonvensjonen

---

Det er utformet en tilleggsprotokoll om biomedisinsk forskning til biomedisinkonvensjonen. Denne gir utførlige regler om biomedisinsk forskning. Norge har undertegnet protokollen. Protokollen fremhever også prinsippet om at hensynet til den enkelte går foran hensynet til vitenskapens og samfunnets interesser, og at forskningen bare kan rettferdiggjøres hvis den har potensial til å generere vitenskapelig kunnskap som kan danne grunnlaget for helsefremmende tiltak, jf. artiklene

3, 5 og 6. I tillegg slås det fast at forskning på mennesker bare kan rettferdiggjøres når andre sammenlignbare alternativer ikke finnes, og at forskning ikke må involvere risiko for den enkelte som er uforholdsmessig i forhold til mulige vinninger. Tilleggsprotokollen oppstiller krav til forskningen i situasjoner der deltakeren ikke selv vil få nytte av forskningen (artikkel 6), krever godkjenning av forskningsprosjekter av kompetent organ i henhold til nasjonal lovgivning (artikkel 7) og oppstiller kvalitets- og sikkerhetskrav i overensstemmelse med vitenskapelige kriterier (artikkel 8). Tilleggsprotokollen inneholder detaljerte bestemmelser om informasjon og samtykke, samt bestemmelser om beskyttelse av personer som ikke selv er i stand til å avgi samtykke (artiklene 13-17).

De enkelte bestemmelser i henholdsvis biomedisinkonvensjonen og tilleggsprotokollen omtales nærmere i forbindelse med vurderingen av de enkelte bestemmelsene i lovforslaget.

## 5.5 Helsinkideklarasjonen

Helsinkideklarasjonen er den mest sentrale profesjonsnorm på området for medisinsk forskning i dag – både i Norge og internasjonalt. Helsinkideklarasjonen ble utarbeidet av Verdens legeförening i 1964, og er senere blitt endret flere ganger. Deklarasjonen er ikke juridisk bindende, men er etter hvert blitt innarbeidet og bredt akseptert ikke bare i profesjonen selv, men også av nasjonale myndigheter. REK anvender deklarasjonen når de foretar sine etikkvurderinger. Enkelte av deklarasjonens prinsipper kan derfor trolig anses som alminnelige rettslige prinsipper, som for eksempel prinsippet om informert samtykke.

Deklarasjonen etterfulgte Nürnbergkodeksen av 1947 og foreningens Genève-erklæring av 1948.<sup>1</sup> Den viktigste forskjellen fra Nürnbergkodeksen er at Helsinkideklarasjonen også omfatter klinisk forskning, altså både terapeutisk og ikke-terapeutisk forskning. Forskning er dermed ikke begrenset til forsøk på friske forsøkspersoner, men kan også omfatte pasienter.

For å forhindre misbruk av individer i forskningens tjeneste og at forskningens nytteverdi bare blir vurdert ut fra hva som er til nytte for fellesskapet, fastholder Helsinkideklarasjonen at hensynet til den enkelte forsøksperson alltid må gå foran vitenskapens og samfunnets interesser.

Deklarasjonen understreker at ansvaret for forsøkspersonen alltid påhviler legen og aldri vedkommende selv, selv om hun eller han har gitt sitt samtykke.

Det følger av punkt 13 at opplegget for og utførelsen av ethvert eksperiment som omfatter mennesker må være klart formulert i en forsøksprotokoll. Protokollen må redegjøre for de etiske spørsmål som forsøket reiser, jf. punkt 14, og skal forelegges for en uavhengig etisk komité.

Av punkt 18 fremgår det at medisinsk forskning som omfatter mennesker, bare må utføres dersom formålet er viktigere enn de risikoer og belastninger som forskningen innebærer for forsøkspersonen. I punkt 19 presiseres det at medisinsk forskning bare er berettiget dersom det kan sannsynliggjøres at de befolkningsgrupper man forsker på, kan dra fordel av resultatene fra forskningen. Hovedregelen om fritt og informert samtykke slås fast i punkt 20.

Det følger av punkt 21 at:

«Forsøkspersonenes rett til å verne om sin integritet må alltid respekteres. Alle forholdsregler skal tas for å respektere forsøkspersonenes privatliv, behandle pasientopplysninger konfidensielt og redusere til et minimum studiens mulige innvirkning på vedkommendes fysiske og mentale integritet og personlighet.»

Helsinkideklarasjonen omtaler også forfatteres og utgiveres plikter, og slår i punkt 27 fast at:

«Både forfattere og utgivere har etiske forpliktelser. Når forskningsresultatene publiseres, er forskerne forpliktet til å bevare resultatenes nøyaktighet. Negative så vel som positive resultater skal publiseres eller på annen måte gjøres allment tilgjengelig. I publikasjonen skal det opplyses om finansieringskilder, institusjonstilhørighet og mulige interessekonflikter av enhver art. Redegjørelser om eksperimenter som ikke er i samsvar med de prinsipper som er fastlagt i denne deklarasjon, skal ikke antas for publikasjon.»

## 5.6 Vancouverkonvensjonen

Et annet sentralt dokument utarbeidet av legeprofesjonen er Vancouverkonvensjonen av 1988. Den er revidert flere ganger senere, og er utarbeidet av International Committee of Medical Journal Editors. Konvensjonen stiller opp krav som de fleste medisinske tidsskrift bruker ved publisering av vitenskapelige artikler. Konvensjonen gir

<sup>1</sup> Se om disse kapittel 9 Utviklingstrekk i NOU 2005: 1

både praktiske og etiske retningslinjer for forfattere. Blant annet må Helsinkideklarasjonen være fulgt og forskningsprosjektet må være tilrådd av en uavhengig etisk komité. Konvensjonen blir anvendt av over 500 medisinske tidsskrifter verden over.

### **5.7 CIOMS' internasjonale etiske retningslinjer for biomedisinsk forskning som involverer mennesker**

---

The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) formulerte i 1982 egne retningslinjer for forskning, kalt «Internasjonale etiske retningslinjer for biomedisinsk forskning som involverer mennesker». Retningslinjene ble revidert i 2002.

CIOMS ble etablert i 1949 av Verdens helseorganisasjon (WHO) og UNESCO, men til forskjell fra de to FN-organene er CIOMS en veldedig, ikke-statlig organisasjon (en NGO, det vil si en non-governmental organization). CIOMS fremstår som en paraply-organisasjon, og en rekke sentrale NGOer er medlemmer, som for eksempel Verdens legeförening. I tillegg er Norges forskningsråd og NEM medlemmer. Det at organisasjonen er en NGO bestående hovedsakelig av bransjens egne organisasjoner, gjør at retningslinjene fremstår som profesjonsnormer. Organisasjonens sterke tilknytning til mellomstatlige og statlige organisasjoner gjør imidlertid at de har en litt annen karakter enn rene profesjonsnormer. Retningslinjene er ikke juridisk bindende i Norge, men må antas å ha en viss tyngde som veiledende normer.

## 6 Rettslig regulering i enkelte andre land

### 6.1 Danmark

---

I Danmark blir biomedisinsk forskning regulert av lov nr. 402 av 28. mai 2003 om et vitenskapsetisk komitésystem og behandling av biomedisinske forskningsprosjekter. Det følger av § 1 at loven har som formål å fastlegge de rettslige rammene for den vitenskapsetiske bedømmelse av slike forskningsprosjekter.

Biomedisinske forskningsprosjekter defineres i § 7 som:

«...et prosjekt, der innebærer forsøg på levende-fødte menneskelige individer, menneskelige kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning, menneskelige befrugtede æg, fosteranlæg og fostre, væv, celler og arvebestanddele fra mennesker, fostre og lignende samt afdøde. Endvidere omfattes forsøg, der har til formål at afdække eller efterprøve de kliniske, farmakologiske eller andre farmakodynamiske virkninger, at identificere bivirkninger eller at undersøge farmakokinetik (optagelse, fordeling, nedbrydning eller udskillelse) med det formål at få viden om lægemidlers sikkerhed eller virkning.»

Det gis i loven bestemmelser om samtykke, og det slås fast i § 16 at hovedregelen er at det skal være innhentet informert samtykke fra forskningsdeltakeren. Forskningsdeltakerne må få skriftlig og muntlig informasjon om prosjektets innhold, samt risiko og fordeler. For mindreårige, umyndiggjorte og voksne uten samtykkekompetanse, er det gitt særlige regler. Her kreves det at det innhentes stedfortredende samtykke fra foreldre eller verge. Alt etter prosjektets karakter, risiko og belastning, kan det gis dispensasjon fra kravet om foreldrenes samtykke for barn over 15 år, dersom vedkommende selv samtykker, jf. § 19.

Det følger av § 8 at den forskningsansvarlige skal søke om tillatelse fra en regional komité til å igangsette et forskningsprosjekt. Prosjekter må ikke iverksettes før det er foretatt en vitenskapsetisk bedømmelse av det, og den regionale komiteen har gitt tillatelse til iverksettelsen, jf. § 9. En forskningsansvarlig som har fått avslag på en søk-

nad om godkjenning av et forskningsprosjekt, kan innbringe avgjørelsen inn for den sentrale vitenskapsetiske komité. Denne komiteens avgjørelse er endelig.

Det følger av § 29 at den som iverksetter et prosjekt uten å ha innhentet tillatelse, eller iverksetter et prosjekt i strid med vilkårene for tillatelsen, kan straffes med bøter eller fengsel i inntil 4 måneder.

I sundhetsloven (lov nr. 546 av 24. juni 2005) er det gitt bestemmelser om selvbestemmelse over biologisk materiale. Det følger av § 32 at biologisk materiale, som en pasient har avgitt i forbindelse med behandling, kan gis videre til en forsker for bruk i et konkret biomedisinsk prosjekt, såfremt det er søkt om tillatelse etter loven om et vitenskapsetisk komitésystem og behandling av biomedisinske forskningsprosjekter. En pasient kan imidlertid reservere seg mot slik forskning i et register. Dette følger av § 29, der det fremgår at en pasient kan bestemme at biologisk materiale som gis i forbindelse med behandling, bare kan anvendes til behandling av vedkommende og til formål i umiddelbar tilknytning til dette. Pasientens beslutning registreres i Vævsanvendelsesregisteret.

### 6.2 Sverige

---

I 2003 ble «lag om etikprövning av forskning som avser människor» vedtatt i Sverige. Formålet med loven er «att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning», jf. § 1.

Loven inneholder bestemmelser om etikprøving av forskning som involverer mennesker og humant biologisk materiale. Den inneholder også bestemmelser om samtykke til slik forskning.

Det skal foretas en etisk vurdering etter loven dersom forskningen innebærer et fysisk inngrep eller utføres med en metode som har til hensikt å påvirke mennesket fysisk eller psykisk, eller dersom det skal drives forskning på biologisk materiale fra et levende eller dødt menneske, og materialet kan tilbakeføres til dette mennesket. Videre kreves det en etisk vurdering der forskningen

skjer uten den enkeltes samtykke og det brukes følsomme personopplysninger. «Følsomme personopplysninger» defineres som informasjon om rase eller etnisk opprinnelse, lovovertridelser, politiske oppfatninger, religiøs eller filosofisk overbevisning, medlemskap i fagforening, helse eller seksualliv, jf. § 13 i personoppgiftslagen.

Loven angir en del prinsipper for den etiske vurderingen, slik som at forskning bare kan godkjennes dersom den utføres med respekt for menneskeverdet og av personer med tilstrekkelig kompetanse til å kunne utføre den. Prinsippene er hovedsakelig hentet fra biomedisinkonvensjonen. Det er også gitt detaljerte bestemmelser om informasjon og samtykke. Forskingen må alltid utføres av eller være under overoppsyn av en forsker som har den nødvendige vitenskapelige kompetanse.

Det må søkes om etisk vurdering av forskningsprosjektet før oppstart. Godkjenning av et forskningsprosjekt har en varighet på to år. Det finnes en straffebestemmelse, der den som med forsett utfører forskning uten å ha fått godkjenning eller ikke følger vilkår som har blitt stilt, kan straffes med bøter eller fengsel i høyst seks måneder.

Prosjektleder kan påklage beslutninger i en regional nemnd til en sentral nemnd. Det kan gjelde beslutninger der forskningen ikke er blitt godkjent som følge av den etiske vurderingen eller beslutninger der det har blitt satt vilkår som prosjektleder ikke kan godta. Den sentrale nemndas avgjørelse kan ikke påklages.

### 6.3 Finland

Finland har en lov om medisinsk forskning: Lag om medicinsk forskning 9.4.1999/488. Loven gjelder «medicinsk forskning där forskningsobjektet är en människa, ett mänskligt embryo eller foster,

till den del därom inte bestäms något annat genom lag», jf. § 1.

Loven fastsetter som et overordnet prinsipp for medisinsk forskning at menneskeverdets ukrenkelighet må respekteres, jf. § 1. For forskning som gjelder mennesker, skal det etter loven § 4 foretas en interesseavveining. Forskningsdeltakerens «fördel och välfärd» skal alltid gå foran vitenskapens og samfunnets interesser. Forskningsdeltakeren får kun utsettes for tiltak (åtgärder) som ventes å være til en klart større nytte for helsen eller vitenskapen enn den risiko og ulempe som eventuelt påføres forskningsdeltakeren, jf. § 4 andre ledd.

Videre oppstiller loven i § 5 et krav om at det skal være en person som er ansvarlig for forskningen og som sørger for at det finnes kompetent personell, tilfredsstillende utstyr og at forskningen ellers kan utføres under trygge forhold. Den ansvarlige skal også passe på at gjeldende regelverk følges. Forskingen må avbrytes umiddelbart når hensynet til forskningsdeltakeren krever det.

Det slås fast at forskning må baseres på samtykke, og det gis særlige regler for når personer uten samtykkekompetanse og barn kan inkluderes i forskning. Videre gis det særlige regler for klinisk utprøving av legemidler til mennesker og for forskning som gjelder embryoer og fostre.

En etisk komité må ha gitt en positiv vurdering av forskningsprosjektet før det settes i gang.

Den etiske komiteen skal forhåndsvurdere forskningsprosjekter og påse at regelverket for forskning og personvern, samt de internasjonale forpliktelser om forsøkspersoners stilling, overholdes. Komiteens syn på hvorvidt forskningsprosjektet må sies å være etisk akseptabelt eller ikke, må begrunnes.



## 7 Hovedforslag i NOU 2005: 1 og hovedinntrykk fra høringsrunden

### 7.1 Innledning

---

I det følgende vil det bli gitt en overordnet fremstilling av utvalgets vurderinger og forslag til rettslig regulering av medisinsk og helsefaglig forskning. Videre redegjøres det for høringsrunden og hovedinntrykket av høringsinstansenes uttalelser. Departementet vil i kapitlene 8 til 19 konkretisere de enkelte forslagene nærmere, redegjøre for høringsinstansenes syn, samt redegjøre for departementets vurderinger og forslag til rettslig regulering.

### 7.2 Forslaget om én lov

---

Utvalget foreslo å forenkle reguleringen av medisinsk og helsefaglig forskning ved at denne type forskning skulle reguleres i én felles ny lov. Forslaget innebærer at biobankloven, bioteknologiloven, helseregisterloven og personopplysningsloven som hovedregel ikke skal regulere medisinsk og helsefaglig forskning. Opprettelse av lokale, regionale og nasjonale helseregistre skal imidlertid fortsatt reguleres av helseregisterloven. Bioteknologilovens bestemmelser om blant annet forskning på befruktete egg og kloning skal fremdeles reguleres i denne særloven.

Det redegjøres for detaljene i forslaget i kapittel 23.3 i NOUen, og i kapittel 8 i herværende proposisjon.

### 7.3 Forslaget om én postkasse

---

Utvalget foreslår at den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) skal få rollen som eneste instans for godkjenning før oppstart, med unntak for klinisk utprøving av legemidler, der Statens legemiddelverk fortsatt skal kunne nekte at et prosjekt blir igangsatt. Helsetilsynet, Datatilsynet og Statens legemiddelverk

skal fremdeles drive tilsyn med forskningen, slik de gjør i dag.

Utvalgets forslag innebærer at REK overtar de oppgaver knyttet til vurdering av forskningsprosjekter som Sosial- og helsedirektoratet i dag har etter delegasjon fra Helse- og omsorgsdepartementet. Dette gjelder godkjenning av forskningsbiobanker, av endret, utvidet eller ny bruk av tidligere innsamlet biologisk materiale, av overføring av biobankmateriale til utlandet og av andres tilgang til materialet.

Det redegjøres for detaljene i forslaget i kapittel 32 i NOUen, og i kapittel 11 i herværende proposisjon.

### 7.4 Forslag om krav til forskningens organisering

---

Utvalget foreslår at det lovfestes et forsvarlighetskrav for medisinsk og helsefaglig forskning med et tilhørende ansvarlighetsprinsipp for den enkelte forsker. Det er videre foreslått vilkår om at forskningen må organiseres med en forskningsansvarlig som har det overordnede ansvaret for forskningsprosjektet, og en prosjektleder med det daglige ansvaret for prosjektet. Både den forskningsansvarlige og prosjektleder pålegges plikter og ansvar i forslaget. Den forskningsansvarlige plikter å sørge for forsvarlig organisering, gjennomføring og etterforvaltning av prosjektet, samt å føre internkontroll tilpasset virksomheten. Det foreslås spesifikke krav til prosjektleders kompetanse, og spesifiseres at andre forskere og øvrig personell er underlagt prosjektleders styring og kontroll. Det foreslås et vilkår om at alle forskningsprosjekter skal ha en forskningsprotokoll og det stilles forholdsvis detaljerte krav til hva en slik protokoll skal inneholde.

Det redegjøres for detaljene i forslaget i kapittel 25 i NOUen, og i kapittel 10 i herværende proposisjon.

## 7.5 Forslag om krav til rettslig grunnlag, forhåndsgodkjenning og meldeplikt

---

Utvalget foreslår at det fastslås i loven at medisinsk og helsefaglig forskning skal bygge på et gyldig samtykke fra forskningsdeltakeren, eller på et annet gyldig rettsgrunnlag som for eksempel hjemmel i lov. Videre foreslår utvalget at REK må forhåndsgodkjenne et forskningsprosjekt før det igangsettes, og at det som den klare hovedregel må være tilstrekkelig at prosjektet bare foreligger REK. Utvalget legger til grunn at det må gjøres unntak fra dette når det gjelder klinisk utprøving av legemidler. Videre foreslås det en meldeplikt for endring av prosjektet og en slutt-rapportplikt ved avslutning av prosjektet.

Det redegjøres for detaljene i forslaget i kapittel 26 i NOUen, og i kapittel 11 i herværende proposisjon.

## 7.6 Forslag om krav til samtykke og informasjon

---

Utvalget foreslår felles samtykkeregler uavhengig av om forskningen er på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger. Som nevnt i punkt 7.5. foreslås det at hovedregelen er at forskningsdeltakeren selv skal samtykke. Det gis regler for personer som ikke selv kan samtykke, og åpnes for at også disse skal kunne inkluderes i forskning, så fremt de har en lovlig representant som kan samtykke på deres vegne. Det gis bestemmelser om informasjon, og åpnes for at forskningsdeltakeren skal kunne avgi et bredt samtykke. Det foreslås å åpne for forskning i kliniske nødssituasjoner, der det ikke er tid til å innhente samtykke, og det åpnes på strenge vilkår for unntak fra samtykkekravet for forskning på humant biologisk materiale og helseopplysninger som er innsamlet i helsetjenesten for behandlingsformål.

Det redegjøres for detaljene i forslaget i kapittel 27 i NOUen, og i kapittel 12 i herværende proposisjon.

## 7.7 Forslag om forskning på mennesker

---

Utvalget foreslår at det innføres egne regler som gjelder forskning som involverer mennesker. Det oppstilles et forbud mot kommersiell utnyttelse av

forskningsdeltakere, humant biologisk materiale og helseopplysninger som sådan, og innføres en meldeplikt ved uønskede medisinske hendelser.

Det redegjøres for detaljene i forslaget i kapittel 28 i NOUen, og i kapittel 13 og 14 i herværende proposisjon.

## 7.8 Forslag om forskning som involverer humant biologisk materiale og forskningsbiobanker

---

Utvalget foreslår at det innføres egne regler som gjelder forskning som involverer humant biologisk materiale og bruk av forskningsbiobanker. Det foreslås at reglene i biobankloven som gjelder forskning skal videreføres i forslaget til ny lov.

Det redegjøres for detaljene i forslaget i kapittel 29 i NOUen, og i kapittel 15 i herværende proposisjon.

## 7.9 Forslag om forskning som involverer helseopplysninger

---

Utvalget foreslår at forskning på helseopplysninger skal reguleres av helseforskningsloven. Det foreslås nye begreper for helseopplysninger, slik at man kun skal operere med tre kategorier: helseopplysninger med åpen identitet, helseopplysninger med skjult identitet og anonymiserte opplysninger.

Det redegjøres for forslaget i kapittel 30 i NOUen, og i kapittel 16 i herværende proposisjon.

## 7.10 Forslag om åpenhet og innsyn

---

Utvalget foreslår at det innføres en plikt til en systematisk oppfølging av hvordan forskningsprosjekter offentliggjøres og formidles, slik at også negative resultater blir offentliggjort. Det åpnes for at dette kan gjøres ved publisering i tidsskrifter, og at det også må gjøres i form av en sluttrapport som skal sendes inn til REK. Det foreslås lovfestet at forskningsdeltakeren har rett til innsyn i opplysninger om seg selv, og regler om allmenhetens rett til innsyn. Videre foreslås det at REK skal føre en systematisk fortegnelse over innmeldte og avsluttede forskningsprosjekter og over forskningsbiobanker.

Det redegjøres for forslaget i kapittel 31 i NOUen, og i kapittel 17 i herværende proposisjon.

### 7.11 Forslag om veiledning, forhåndsgodkjenning og tilsyn

Utvalget foreslår som nevnt over at REK skal være eneste forhåndsgodkjenningssinstans, og at NEM skal være klageinstans, jf. punkt 7.5. Det foreslås at Statens helsetilsyn, Datatilsynet og Statens legemiddelverk skal føre tilsyn med forskningen på sine områder.

Det redegjøres for forslaget i kapittel 32 i NOUen, og i kapittel 18 i herværende proposisjon.

### 7.12 Forslag om sanksjoner m.m.

Utvalget foreslår bestemmelser om at forskningsdeltakeren skal ha rett til erstatning ved skade. Utvalget mener at enhver skal kunne påpeke mulige pliktbrudd ved medisinsk og helsefaglig forskning, og at REK, Statens legemiddelverk, Statens helsetilsyn og Datatilsynet innenfor sine områder må kunne gi pålegg om å stanse et forskningsprosjekt. Det foreslås videre at det inntas en hjemmel for straff for den som forsettlig eller grovt uaktsomt opptre i strid med loven.

Det redegjøres for forslaget i kapittel 33 i NOUen, og i kapittel 19 i herværende proposisjon.

### 7.13 Høringsrunden

Departementet sendte NOU 2005: 1 *God forskning – bedre helse* på høring i tre måneder med høringsfrist 6. mai 2005. Det har innkommet om lag 100 høringssvar.

NOU 2005: 1 ble sendt til følgende høringsinstanser:

Akademikerne  
 Afasiforbundet i Norge  
 Amnesty International Norge  
 Ananke, Støtteforeningen for mennesker med tvangslidelse  
 Angstringen  
 Anorexia/Bulemia foreningen  
 Aurora, Støtteforeningen for mennesker med psykiatriske helseproblem  
 Autismeforeningen i Norge  
 Ambulansehelsetjenesten KFO  
 Arbeidsgiverforeningen NAVO  
 Barneombudet  
 Bioingeniørfaglig Institutt/NITO  
 Bioteknologinemnda  
 Dysleksiforbundet i Norge

Cerebral Parese-foreningen  
 Colosseumklinikken AS  
 Datatilsynet  
 De regionale komiteer for medisinsk forsknings-etikk  
 Den Norske Advokatforening  
 Den norske Dommerforening  
 Den Norske Jordmorforening  
 Den Norske Kreftforening  
 Den norske lægeforening  
 Den norske tannlegeforening  
 Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin  
 Departementene  
 Det Norske Diakonforbund  
 Drammen private sykehus  
 EEG-Laboratoriet AS  
 Famileterapi Instituttet  
 Farmasi Forbundet  
 Fellesorganisasjonen for barnevernspedagoger, sosionomer og vernepleiere  
 Fellesorganisasjonen for små og sjeldne diagnose-grupper  
 Finansforbundet  
 Finansnæringens Hovedorganisasjon  
 Flerfaglig Fellesorganisasjon  
 Foreningen for Muskelsyke  
 Foreningen for kroniske smertepasienter  
 Foreningen for blødere i Norge  
 Foreningen for hjertesyke barn  
 Foreningen for Hjerte-Lungetransplanterte  
 Forbrukerombudet  
 Forbrukerrådet  
 Forum for Bioteknologi  
 Funksjonshemmedes fellesorganisasjon  
 Først medisinske laboratorium AS  
 Giftinformasjonen  
 Gynlab AS  
 Handels- og Servicenæringens Hovedorganisasjon  
 Helhetsterapiforbundet  
 Helseansattes Yrkesforbund  
 Helsetjenestens Lederforbund  
 Helsetilsynet i fylkene  
 Human-Etisk Forbund  
 Hørselshemmedes Landsforbund  
 Innovasjon Norge  
 Institutt for samfunnsforskning  
 Institutt for menneskerettigheter  
 Interesseforeningen for LMBB-syndrom  
 Interessegruppa for kvinner med spiseforstyrrelser  
 Koordineringsutvalget for psykiatriske ungdomsteam  
 Kommunenes sentralforbund  
 KFO  
 Kliniske ernæringsfysiologers forening

Konkurransetilsynet	Norges Thyreoideaforbund
Kreftregisteret	Norsk audiografforbund
Landets blodbanker	Norsk akupunkturforening
Landets helseforetak	Norsk Cøliakiforening
Landets regionale helseforetak	Norsk Epilepsiforbund
Landets høyskoler (m/sos.fagl. utdanning)	Norsk Ergoterapeutforbund
Landets pasientombud	Norsk Forbund for Klassisk Osteopati
Landets universiteter	Norsk Forbund for Osteopatisk Medisin
Landsgruppen av psykr. sykepleiere	Norsk Forbund for Psykoterapi
Landsforeningen Alopecia Areata	Norsk Forbund for Utviklingshemmede
Landsforeningen mot fordøyelsessykdommer	Norsk forening for Analatresi
Landsforeningen for Pårørende innen Psykiatri	Norsk forening for Ernæring og Dietetikk
Landsforeningen for Hjerte- og Lungesyke	Norsk forening for medisinsk akupunktur
Landsforeningen for Huntingtons sykdom	Norsk forening for helhetsmedisin
Landsforeningen for kosthold og helse	Norsk forening for nevrofibromatose
Landsforeningen for lesbisk og homofil frigjøring	Norsk forening for Ostegenesis Imperfecta
Landsforeningen for Nyrepasienter og Transplanterte	Norsk forening for Stomi-og Reservoaropererte (Norilco)
Landsforeningen for Transseksuelle	Norsk forening for Tuberøs Sklerose
Landsforeningen for Trafikkskadde	Norsk Forskerforbund
Landsforeningen for utviklingshemmede og pårørende	Norsk Helse- og Sosialforbund
Landsforeningen Mitt Livstestament	Norsk Helse- og Sosiallederlag
Landsgruppen av psykr. sykepleiere	Norsk Homøopatisk pasientforening
Landsorganisasjonen i Norge (LO)	Norsk Immunsviktforening
Legeforeningens forskningsinstitutt	Norsk Interesseforening for Kortvokste
Legemiddelindustriforeningen	Norsk Interesseforening for Stamme
Likestillingsombudet	Norsk Intravenøs Forening
Mattilsynet	Norsk Kiropraktikerforening
MBD og Tourette foreningen	Norsk Landsforening for Laryngectomerte
Medi 3 Molde AS	Norsk Massørforbund
Mental Helse Norge	Norsk Narkolepsiforening
Multipel Sklerose Forbundet i Norge	Norsk Osteoporoseforening
Nasjonalt folkehelseinstitutt	Norsk ortopedisk forening
Nasjonalt Forskningscenter innen komplementær og alternativ medisin	Norsk Kommuneforbund (KS)
Nasjonalforeningen for folkehelsen	Norsk Pasientforening
Nasjonalt råd for spesialistutdanning	Norsk Pasientskadeerstatning (NPE)
Norges Apotekerforening	Norsk Presseforbund
Norges Astma- og Allergiforening	Norsk Psoriasis Forbund
Norges Blindeforbund	Norsk Psykologforening
Norges Diabetesforbund	Norsk Psykiatrisk Forening
Norges Døveforbund	Norsk Psykoanalytisk Institutt
Norges Fibromyalgi Forbund	Norsk Radiografforbund
Norges Farmaceutiske Forening	Norsk Reumatikerforening
Norges forskningsråd	Norsk redaktørforening
Norges Handikapforbund Oslo	Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste
Norges Juristforbund	Norsk senter for oppvekst, velferd og aldring (NOVA)
Norges Kristelige Legeforening	Norsk Skolelederforbund
Norges Landsforbund for Homøopratikere	Norsk Sykepleierforbund
Norges Naprapatforbund	Norsk Tannpleierforening
Norges Optikerforbund	Norsk Tjenestemannslag (NTL)
Norges Parkinsonforbund	Norsk Tourette Forening
Norges Røde Kors	Norsk Vernepleierforbund
	Norske Fotterapeuter Frsorbund

Norske Fysioterapeute Frosrbund	Yrkesorganisasjonenes Sentralforbund (YS)
Norske Homeopaters Landsforbund	Yngre legers forening
Norske Naturterapeuters Forbund	
Næringslivets Hovedorganisasjon (NHO)	Følgende instanser kom med realitetsuttalelse:
Omsorgsrådet	
Organisasjonen Voksne for Barn	Arbeids- og sosialdepartementet
Omnia Sykehuset AS	Arbeidsgiverforeningen NAVO
Pasientskadenemnda	Axis-Shield
Patentstyret	Barne- og familiedepartementet
Personvernemnda	Barneombudet
Pluss, Landsforeningen mot AIDS	Bioteknologinemnda
Psykopatofferforbundet	Datatilsynet
Private helseinstitusjoners landsforbund (PHL)	De nasjonale forskningsetiske komiteer
Pårørendeforeningen for aldersdemente/ Alzheimer	Den norske jordmorforening
Regjeringsadvokaten	Den Norske Kreftforening
Ressurssenteret for omsorgstjenester	Den norske lægeforening
Rettspolitisk forening	Fiskeri- og kystdepartementet
Riksadvokaten	Forum for bioteknologi
Riksrevisjonen	Funksjonshemmedes fellesorganisasjon
Rikstrykdeverket	Fylkesmannen i Vestfold
Ringvoll Klinikken	Helse Fonna HF
Ryggmargsbrokkforeningen	Helse Førde HF
Ryggforeningen i Norge	Helse Midt-Norge RHF
Røde Kors Klinikken	Helse Nord Trøndelag HF
Røntgeninstituttens Fellesorganisasjon	Helse Nordmøre og Romsdal HF
Rådet for psykisk helse	Helse Vest RHF
Samfunnsviternes fagforening	Helse Øst RHF
Sametinget	Helsetilsynet i Buskerud
Senter for samfunnsforskning	Høgskolen i Akershus
Senter for medisinsk etikk (SME)	Høgskolen i Ålesund
SINTEF Unimed	Justis- og politidepartementet
Sosial- og helsedirektoratet	Kliniske ernæringsfysiologers forening
Spesial Helse Senteret	Kreftregisteret
Statens autorisasjonskontor for helsepersonell	Landsforeningen for Hjerte- og Lungesyke
Statens Helsepersonellnemnd	Landsforeningen for Pårørende innen Psykiatri
Statens helsetilsyn	Landsorganisasjonen i Norge
Statens legemiddelverk	Legemiddelindustriforeningen
Statens råd for funksjonshemmede	Moderniseringsdepartementet
Statens seniorråd	Nasjonalforeningen for folkehelsen
Statens senter for Ortopedi	Nasjonalt folkehelseinstitutt
Statens strålevern	Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
Statstjenestemannsforbundet	Norges Apotekerforening
Stortingets ombudsmann for forvaltningen	Norges Diabetesforbund
Stiftelse for helsetjenesteforskning (HELTEF)	Norges Forskningsråd
Stiftelsen Menneskerettighetshuset	Norges Ingeniørorganisasjon
Stiftelsen Organdonasjon	Norges teknisk-naturvitenskaplige universitet
Støtteforeningen for Kreftsyke Barn	Norsk Forbund for Utviklingshemmede
Teknologirådet	Norsk Optometrisk Forskningsinstitutt – NOFI
Turner Syndrom foreningen i Norge	Norsk Pasientskadeerstatning
Universitets- og høyskoleutdannedes forbund	Norsk Presseforbund
Utdanningsforbundet	Norsk Psykologforening
Volvat Medisinske Senter AS	Norsk samfunnsvitenskaplig datatjeneste
We shall overcome	Norsk Sykepleierforbund
	Norske Fysioterapeutforbund

Norske Naturterapeuters Hovedorganisasjon  
 Nærings- og handelsdepartementet  
 Næringslivets hovedorganisasjon  
 Patentstyret  
 Regional komité for medisinsk forskningsetikk –  
 Midt-Norge  
 Regional komité for medisinsk forskningsetikk –  
 Nord-Norge  
 Regional komité for medisinsk forskningsetikk –  
 Sør-Norge  
 Regional komité for medisinsk forskningsetikk –  
 Vest-Norge  
 Regional komité for medisinsk forskningsetikk –  
 Øst-Norge  
 Riksadvokaten  
 Rikshospitalet – Radiumhospitalet HF  
 Rikstrykdeverket  
 Sametinget  
 Sosial- og helsedirektoratet  
 St. Olavs Hospital HF  
 Statens helsetilsyn  
 Statens legemiddelverk  
 Statistisk Sentralbyrå  
 Støtteforeningen for Kreftsyke Barn  
 Sørlandet sykehus HF  
 Ullevål universitetssykehus HF  
 Universitetet i Bergen  
 Universitetet i Oslo  
 Universitetet i Tromsø  
 Universitetssykehuset Nord-Norge HF  
 Utdannings- og forskningsdepartementet  
 Utenriksdepartementet  
 Yrkesorganisasjonenes Sentralforbund

Et flertall av høringsinstansene stiller seg positive til utvalgets forslag om én lov og én postkasse, herunder forskningsmiljøene, sykehusene og flere brukerorganisasjoner. *Universitetet i Tromsø* finner at all forskning bør reguleres under ett. De øvrige *universitetene* støtter forslaget. Det samme gjør *det nasjonale fakultetsmøtet i medisin, de regionale komiteene for medisinsk forskningsetikk, Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin, Norges forskningsråd og Kreftregisteret*. Videre støttes forslaget av de regionale helseforetakene *Helse Øst, Helse Vest og Helse Midt-Norge*, samt av de helseforetakene som har gitt egne høringsvar.

Dette gjelder blant annet *Ullevål universitetssykehus, Rikshospitalet Radiumhospitalet HF, Sørlandet sykehus HF og St. Olavs hospital*. Videre gir blant annet *Den norske lægeforening, Norsk Sykepleierforbund, Norges Diabetesforbund, Kreftforeningen og Nasjonalt folkehelseinstitutt* sin tilslutning til forslaget.

Et mindretall av høringsinstansene uttrykker skepsis overfor forslaget, herunder *Datatilsynet, Bioteknologinemnda, Statistisk sentralbyrå, Funksjonshemmedes fellesorganisasjon, Landsforeningen for hjerte- og lungesyke, Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste, daværende Utdannings- og forskningsdepartementet, Sosial- og helsedirektoratet og Universitetet i Tromsø*.

Av de ovennevnte instanser som er negative til forslaget om én lov, blir det pekt på at forslaget skaper avgrensingsproblemer i forhold til andre typer forskning, og da spesielt til annen type forskning som involverer mennesker, slik som samfunnsfaglig forskning. Videre reises det spørsmål om en ny lov er den adekvate løsningen på de vansker forskningen møter i dag.

Når det gjelder REKs rolle er det flere instanser, herunder *Bioteknologinemnda, daværende Utdannings- og forskningsdepartementet, Sosial- og helsedirektoratet, Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste, Ullevål universitetssykehus og Sørlandet sykehus HF*, som tar til orde for at REK kun skal være en formidlingsinstans, slik at fagansvaret beholdes der det er i dag, men at forskeren kun trenger å forholde seg til REK som så vil videresende søknaden til de aktuelle instanser for behandling.

Noen instanser, slik som *Funksjonshemmedes fellesorganisasjon og Landsforeningen for hjerte- og lungesyke*, er av den oppfatning at unntakene fra samtykkekravet er for vidtrekkende, og at dagens vern om pasientene blir svekket.

Mange av forskningsinstitusjonene frykter på den annen side at lovforslaget vil føre til for stor detaljeringsgrad og byråkratisering, og at dette vil begrense REKs skjønn i for stor grad. I stedet ønsker mange seg at loven blir en rammelov, der REK har stor frihet til å utøve skjønn og sette betingelser avhengig av det enkelte forskningsprosjekts natur.

## 8 Rettslig regulering av medisinsk og helsefaglig forskning i én lov

### 8.1 Innledning

I dette kapitlet drøftes spørsmålet om hvorvidt regelverket for medisinsk og helsefaglig forskning bør samles i én lov. Det er redegjort for dagens situasjon i kapittel 3 om medisinsk og helsefaglig forskning, og i kapittel 4 om gjeldende rett. For en helhetlig oversikt over forslaget til ny helseforskningslov i NOU 2005: 1 God forskning – bedre helse, vises det til kapittel 7 over.

### 8.2 Forslaget i NOU 2005: 1

I NOU 2005: 1 ble det foreslått å regulere medisinsk og helsefaglig forskning i én lov. Utvalget begrunnet dette med at dagens regelverk, med flere lover som regulerer ulike sider av forskningen, blir opplevd som uoversiktlig og vanskelig av forskerne. For en gjennomgang av gjeldende rett vises til kapittel 4 over. Utvalget foretar i NOU 2005: 1 en vurdering av hvorvidt medisinsk og helsefaglig forskning er hensiktsmessig og klart regulert i dag. Utvalget oppsummerer sin vurdering slik i kapittel 20, jf. NOU 2005: 1 side 119:

«Utvalget har inntrykk av at medisinsk forskning i dag i all hovedsak drives forsvarlig. Utvalget er likevel av den oppfatning at dagens reguleringer ikke er optimale og vil i det følgende påpeke noen hovedproblemer med gjeldende atferdsreguleringer:

- *Fragmentert.* Dagens regelverk er unødvendig fragmentert. Det vises her til oversikten i kapittel 10, herunder tabell 10.1 [i NOU 2005: 1]. Ulike sider av medisinsk forskning er direkte eller indirekte regulert i over 40 forskjellige lover, forskrifter og ikke-juridiske retningslinjer (for eksempel profesjonsnormer). Det at regelverket er usedvanlig fragmentert, gjør at det er vanskelig å få oversikt. Dermed fremstår regelverket som utilgjengelig. Det er av den grunn vanskelig å vite hva som er gjeldende rett slik at for eksempel forskere og

forskningsdeltakere, kan forutsi sin rettsstilling.

- *Uoversiktlig og utilgjengelig.* Det at regelverket er fragmentert og dårlig harmonisert gjør at det er uoversiktlig og dermed vanskelig tilgjengelig for forskere, forsøkspersoner, myndigheter, kontroll- og tilsynsorganer og andre. Utvalget har konsultert en rekke forskere og myndighetsorganer, og det synes å være få, om noen, som har fullstendig oversikt over de til enhver tid gjeldende reguleringer av medisinsk og helsefaglig forskning.
- Det er problematisk at *få av de eksisterende reguleringer har som sitt primære formål å regulere (og/eller fremme) medisinsk og helsefaglig forskning, jf. kapittel 10* [i NOU 2005: 1]. Dermed har enkelte reguleringer utilsiktede eller uheldige konsekvenser, ved at de vanskeliggjør forskning i unødvendig grad. Det er uheldig ikke bare sett fra forskerens, men også fra samfunnets side.
- *Dårlig harmoni.* Medisinsk og helsefaglig forskning som involverer mennesker fordrer ofte bruk av humant biologisk materiale og helseopplysninger. I dag har man et relativt rigid og komplisert regelverk når det gjelder humant biologiske materiale og helseopplysninger, mens regelverket for forskning på mennesker er mangelfullt. Her er man stort sett henvist til å bruke alminnelige rettslige prinsipper og Helsinki-deklarasjonen som er vedtatt av Verdens legeforening, og som derfor i utgangspunktet bare gjelder for leger som selvpålagte profesjonsnormer.
- *Dårlig sammenheng.* Det er videre ikke god sammenheng mellom de ulike reguleringene. Det kan synes som at ulike reguleringer er vedtatt uten at det er tatt tilstrekkelig hensyn til andre reguleringer. Det vises her til at det for eksempel er uklart i hvilken utstrekning pasientrettighetsloven, helsepersonelloven og bioteknologiloven kommer til anvendelse på forskning...»

Utvalget er av den oppfatning at alle de vesentlige elementene av den rettslige reguleringen av medisinsk og helsefaglig forskning som det er ønskelig å ha, bør samles i én lov. Utvalget peker på at forskere og myndighetsorganer i så stor grad som mulig må slippe å forholde seg til fragmentert regelverk, og i stedet bli stilt overfor en sammenhengende helhet av bestemmelser. En slik lov vil etter utvalgets syn være et oversiktlig og pedagogisk hjelpemiddel for forskere og gi en samlet regulering av forskningen. Utvalget anfører at det er «avgjørende at en ny lov får en utforming som synliggjør vanlige sammenhenger i medisinsk og helsefaglig forskning. Dette gjelder særlig forholdet mellom forskning på mennesker, humant biologisk materiale og helseopplysninger», jf. NOU 2005: 1 side 136.

Utvalget mener at biobanklovens utforming, og særlig håndhevelsen av loven, har fått utilsiktede og u hensiktsmessige resultater for forskning på humant biologisk materiale. For å sikre et *enhetlig* regelverk og en *forenkling* i forhold til dagens situasjon foreslår utvalget at biobanklovens regler om forskningsbiobanker innarbeides i ny helseforskningslov, med noen endringer. Dette vil sikre en enhetlig regulering av helseopplysninger og humant biologisk materiale til bruk i medisinsk og helsefaglig forskning.

Forslaget innebærer at biobankloven, bioteknologiloven, helseregisterloven og personopplysningsloven som hovedregel ikke skal regulere medisinsk og helsefaglig forskning. Opprettelse av lokale, regionale og nasjonale helseregistre skal imidlertid fortsatt reguleres av helseregisterloven. Bioteknologilovens bestemmelser om blant annet forskning på befruktete egg og kloning skal fremdeles reguleres i denne særloven.

### 8.3 Høringsinstansenes syn

De aller fleste høringsinstansene støtter forslaget om å samle regelverket for medisinsk og helsefaglig forskning i én lov, herunder *de regionale komiteene for medisinsk forskningsetikk, Statens helsetilsyn, Folkehelseinstituttet, universitetene, helseforetakene og forskningsmiljøene*.

*Norges forskningsråd* anser at utvalgets lovforslag

«er preget av profesjonalitet og moderne administrativ tankegang så vel som omsorg for en meget sentral virksomhet i samfunnet. Lovforslaget vil medføre betydelige forbedringer i forholdene for medisinsk og helsefaglig forsk-

ning i Norge. Særlig viktig er intensjonen om å fremme god forskning».

*Kreftregisteret* støtter intensjonen om en forenkling av lovverket som regulerer medisinsk forskning, og mener at det foreliggende forslaget vil være et skritt i retning av å fremme Norges forskningsinnsats på dette området.

Noen høringsinstanser, som *Landsorganisasjonen i Norge (LO)*, *Funksjonshemmedes fellesorganisasjon* og *Bioteknologinemnda* stiller imidlertid spørsmålsteget ved hvorfor bare denne typen forskning skulle reguleres i en lov. Ytterligere instanser, som *Datatilsynet* og *Statens helsetilsyn*, peker på at en lov som gjelder medisinsk og helsefaglig forskning, vil føre til vanskelige grensedragninger mot for eksempel samfunnsfaglig forskning. *Datatilsynet*, *Statistisk sentralbyrå*, *Sosial- og helsedirektoratet*, *Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste* og *Bioteknologinemnda* ser det ikke som en forenkling at reguleringen av helseforskning samles i én lov. De peker på at det vil oppstå nye og vanskelige grensedragninger ved en slik løsning, både mot annen type forskning og mot andre lover. Grensedragningen mot helseregisterloven og personopplysningsloven blir særlig fremhevet som vanskelig, og det blir påpekt at forholdet til disse lovene må utredes nærmere.

Det er 18 høringsinstanser som har uttalt seg til utvalgets forslag om at forskning på humant biologisk materiale skal reguleres av helseforskningsloven. Bortsett fra *Landsforeningen for hjerte- og lungesyke* som frykter utilsiktede konsekvenser av forslaget om to forskjellige lovgrunnlag for forskningsbiobanker og behandlingsbiobanker, er høringsinstansene positive til forslaget.

*Sosial- og helsedirektoratet* har i sin høringsuttalelse påpekt at forslaget om at behandlingsbiobanker skal overføres til spesialisthelsetjenesteloven ikke vil fange opp biobanker knyttet til allmenlegepraksis, større laboratorier mv.

### 8.4 Departementets vurderinger og forslag

Medisinsk og helsefaglig forskning er et viktig instrument for å nå den overordnede målsettingen om å sikre befolkningen god helse, likeverdige tjenester og et helsevesen av høy kvalitet. Forskning er med på å legge grunnlaget for politiske og faglige beslutninger innenfor blant annet forebygging, diagnostikk, behandling, rehabilite-



ring og tjenesteutøvelse, og kan gi grunnlag for å etablere muligheter for næringsutvikling.

Medisinsk og helsefaglig forskning har visse kjennetegn som skiller slik forskning fra annen type forskning, som for eksempel målsettingen om å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom. Videre kan denne forskningen som nevnt i kapittel 4 ha inngripende konsekvenser for forskningsdeltakerne. Medisinsk og helsefaglig forskning innebærer ofte inngrep i menneskekroppen som kan påføre forskningsdeltakeren en risiko for skade eller ulempe. Dette kan være alt fra utprøving av ny medisin til blodprøvetagning, og risikoen for skade eller ulempe vil selvsagt variere fra forskningsprosjekt til forskningsprosjekt. I tillegg kan resultatene av forskningen ha innvirkning på valg av pasientbehandling.

Samfunnet og den enkelte forskningsdeltaker må derfor i særlig grad kunne stole på at den medisinske og helsefaglige forskningen utføres etisk forsvarlig og lovlig. Regulering av medisinsk og helsefaglig forskning er nødvendig for å sikre vern om forsøkspersoners menneskeverd, personlige integritet og personopplysninger, og utvalget har konkludert med at dette regelverket for en stor del finnes allerede i dag, jf. gjennomgangen av gjeldende rett i kapittel 4.

Etter *departementets* syn har gjennomgangen av gjeldende rett og vurderingen av denne i NOU 2005: 1 vist at det er et stort behov for en opprydning, forenkling og forbedring av lovverket som regulerer medisinsk og helsefaglig forskning, jf. punkt 8.2. Det må derfor foretas en gjennomgang av lover og forskrifter på området for å harmonisere bestemmelsene.

Det vil være en fordel for medisinske og helsefaglige forskere at en slik opprydning, forenkling og forbedring foretas gjennom vedtagelsen av én, ny lov. Når forskningsetikkloven trer i kraft 1. juli 2007, må alle medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter forelegges den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) for godkjenning. Medisinsk og helsefaglig forskning er allerede i dag langt på vei underlagt en særregulering i forhold til annen type forskning. Dette gjelder for øvrig også internasjonalt, jf. omtalen i kapitlene 4 til 6.

Ved å samle regelverket knyttet til medisinsk og helsefaglig forskning i én lov, vil forskerne få et enklere regelverk å forholde seg til, samtidig som man ivaretar forskningsdeltakernes interesser. Det vises til utvalgets konklusjon om at det fragmenterte regelverket på dette området gjør at det er vanskelig å få oversikt over regelverket, noe

som igjen gjør det vanskelig for forskere og forskningsdeltakere å vite hva som er gjeldende rett og å forutsi sin rettsstilling. Et enklere regelverk vil etter departements syn kunne bidra til en bedre og mer konsekvent praktisering av lovverket for all medisinsk og helsefaglig forskning.

Høringsinstansene påpeker at det vil kunne oppstå vanskelige grensedragninger mot annen type forskning og mot aktiviteter som ikke er forskning dersom det vedtas en ny lov om medisinsk og helsefaglig forskning. Det vil etter departementets syn alltid være rom for tolkning av ord og uttrykk i lover. Grensetilfeller er uunngåelig. Det vil imidlertid ikke bli ytterligere grensedragninger enn de som allerede må foretas i dag i forhold til om prosjekter skal forelegges REK. Ved tvil om et prosjekt eller en virksomhet faller inn under lovens virkeområde, må prosjektet forelegges REK som så må vurdere dette. Den nærmere avgrensing mot grensetilfeller som faller utenfor loven vil således etter hvert bli nærmere klarlagt gjennom praksis. Det vises for øvrig til omtalen av lovens virkeområde i kapittel 9.

Helse- og personopplysninger utledet fra humant biologisk materiale behandles i dag etter biobankloven, helseregisterloven og personopplysningsloven. Det vil være en forenkling, med hensyn til regelverkets tilgjengelighet og praktisering, dersom man får en enhetlig regulering av hvordan humant biologisk materiale skal behandles, og hvordan opplysninger utledet fra materialet skal behandles – i en og samme lov.

Videre omfatter de fleste medisinsk- og helsefaglige forskningsprosjekter helseopplysninger. For at loven skal føre til en forbedring og forenkling av gjeldende regelverk, er det derfor viktig at den nye helseforskningsloven også regulerer forskning på helseopplysninger.

Med dette forslaget vil det bli tre lover som regulerer bruk av helseopplysninger i forskjellige sammenhenger (helseforskningsloven, helseregisterloven og personopplysningsloven), i tillegg til bestemmelsen om dispensasjon fra taushetsplikt i helsepersonelloven § 29. Departementet mener likevel at det vil være en forenkling for forskerne at reguleringen av helseopplysninger i medisinsk og helsefaglig forskning inntas i helseforskningsloven. Regelverket vil bli lettere tilgjengelig for medisinske og helsefaglige forskere ved at reglene samles ett sted og at forskerne har én lov å ta utgangspunkt i. Høringsinstansenes bekymring for nye grensedragninger kan avhjelpes ved at reglene om forskning på helseopplysninger i en ny helseforskningslov harmoniseres

med reglene i helseregisterloven og personoppløsningsloven.

På denne bakgrunn fremmer departementet forslag om en ny lov om medisinsk og helsefaglig forskning som skal gjelde for forskning på mennesker, humant biologisk materiale og helseoppløsninger.

#### *Særlig om regulering av behandlingsbiobanker*

Landsforeningen for hjerte- og lungesyke frykter utilsiktede konsekvenser av forslaget om forskjellig lovgrunnlag for forskningsbiobanker og behandlings- og diagnostiske biobanker. Etter departementets vurdering vil det ikke få særlige praktiske konsekvenser at forskning på humant biologisk materiale reguleres i en annen lov enn den som regulerer behandlingsbiobanker og diagnostiske biobanker. Allerede i dag er det slik at biobankloven har ulike regler for forskningsbiobanker og behandlingsbiobanker, blant annet hva angår samtykkebestemmelser, og når det gjelder fremgangsmåten for opprettelse.

Forslaget i helseforskningsloven er derfor i stor grad en videreføring av et skille som allerede

eksisterer. Slik departementet ser det, vil fordelene ved å regulere medisinsk og helsefaglig forskning samlet, oppveie en mulig ulempe som måtte oppstå som følge av at reglene for de ulike typene biobanker ikke lenger er samlet i én lov.

Departementet har foretatt en grundig vurdering av hva som bør skje med biobankloven dersom forskning på humant biologisk materiale ikke lenger reguleres av loven. Humant biologisk materiale er fysiske objekter, som det bør stilles krav til oppbevaring, vedlikehold, utlevering og destruksjon av. Videre er biologisk materiale en knapp ressurs som kan brukes opp. Det er derfor viktig med fortsatt regulering av humant biologisk materiale, også for det som er innsamlet til behandlingsformål. Departementet foreslår derfor at biobankloven består, men at den kun skal gjelde for behandlingsbiobanker og diagnostiske biobanker. Samtykke til innhenting, oppbevaring og behandling av biologisk materiale til bruk i behandling og diagnostisering vil altså som tidligere omfattes av samtykke til helsehjelp etter pasientrettighetsloven §§ 4-1 og 4-2.

## 9 Lovens formål og virkeområde

### 9.1 Innledning

---

I punkt 9.2 vil departementet drøfte spørsmålet om hva slags formålsbestemmelse lov om medisinsk og helsefaglig forskning skal ha. Lovens virkeområde blir drøftet i punkt 9.3.

### 9.2 Formål

---

#### 9.2.1 Forslaget i NOU 2005: 1

Utvalget foreslår at lovens formål bør være å fremme god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning. Mindretallet ønsker å presisere i lovteksten at forskningen skal være basert på respekt for deltakernes menneskeverd og menneskerettigheter og at hensynet til deltakeres sikkerhet, personvern og velferd skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesser.

Utvalget har i NOU 2005:1 side 142 angitt momenter som kan bidra til å klargjøre hva som kjennetegner god og etisk forsvarlig forskning:

«*Etisk forsvarlig*: Etisk forsvarlig forskning respekterer og fremmer menneskeverd og menneskerettigheter. Forskning som går på bekostning av menneskeverd og menneskerettigheter er verken lovlig, etisk forsvarlig eller god. Etisk forsvarlig forskning respekterer og fremmer samtidig allment anerkjente forskningsetiske normer. Det minnes her om prinsippet om at hensynet til deltakeres sikkerhet og velferd alltid skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesser, (...). I etisk forsvarlig ligger også et krav om at forskeren skal være etisk bevisst.

*Medisinsk og helsefaglig forsvarlig*. Dette betyr blant annet at forskningsdeltagerne ikke må utsettes for uakseptabel risiko.

*Høy vitenskapelig kvalitet*. Det er helt sentralt at forskning som involverer mennesker, humant biologisk materiale og helseopplysninger er av høy vitenskapelig kvalitet. Dette betyr blant annet at valget av metoder må være forsvarlig og at er forskeren i sitt forskningsfelt slik at medisinske og helsefaglige forsøk ikke gjentas uten grunn og at forskningsressursene

forvaltes forsvarlig. Hva som ligger i dette må avgjøres konkret på bakgrunn av allment aksepterte vitenskapelig normer.

*Kan gi ny og nyttig kunnskap*. Det er viktig at medisinsk forskning som involverer forskning på så sensitivt materiale som mennesker, humant biologisk materiale og helseopplysninger er egnet til å gi ny og nyttig kunnskap, jf. § 5-1 [i utvalgets forslag]. Ny innebærer at forskningshypotesene må være originale. *Nyttig* henspeiler på selve samfunnsnyttien av forskningsprosjektet. Det ligger i forskningens natur at nytteverdien kan avhenge av om en hypotese bekreftes eller avkreftes. Et negativt resultat vil ofte ikke oppfattes som like nyttig som et positivt. Men også negative resultater (dvs. at en hypotese ikke bekreftes) kan være viktige og retningsgivende for klinisk virksomhet. Nytteaspektet vil ikke like lett kunne brukes på for eksempel grunnforskning som på klinisk forskning og epidemiologisk forskning. Hvilke krav som stilles til originalitet og nytteverdi må avgjøres konkret, men det er klart at det må utvises varsomhet. Faren ved å stille for store krav til nytte og originalitet, er at man blander seg inn i hvilken kunnskap vi skal ha, noe som vil være uakseptabel og unødvendig inngripen i forskningsfrihet. Det er de åpenbart uoriginale og unyttige forskningsprosjekt utvalget vil begrense, fordi det er uetisk å utsette mennesker for risiko uten at det finnes noen utsikter til fremtidig nytte. Dessuten vil det være uriktig bruk av begrensede ressurser. Dette er uttrykk for alminnelige prinsipper som også gjelder i dag.»

#### 9.2.2 Høringsinstansenes syn

Få høringsinstanser har uttalt seg spesielt om forslaget til formålsbestemmelse.

*Nærings- og handelsdepartementet* uttaler at det i formålsparagrafen også bør komme frem at man ønsker å legge forholdene til rette for kommersiell utnyttelse som er i samsvar med etiske prinsipper og samfunnsmessige målsettinger. *Regional komité for medisinsk forskningsetikk Nord-Norge*, *Datatilsynet* og *Landsforeningen for Hjerte- og Lungesyke* støtter mindretallets forslag til formålsbestemmelse.

### 9.2.3 Departementets vurderinger og forslag

Forskning er en grunnleggende samfunnsnyttig aktivitet. Medisinsk og helsefaglig forskning skaffer til veie ny kunnskap om helse og sykdom. Forskningsdeltakernes menneskeverd og personvern må beskyttes, og det må derfor bare være god og etisk forsvarlig forskning som fremmes.

Formålsbestemmelsen må gi uttrykk for dette, og departementet er enig i utvalgets forslag om at lovens formål bør være å fremme god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning.

Utvalgets mindretall foreslår at det i formålsbestemmelsen skal fremgå at forskningen skal være basert på respekt for deltakernes menneskerettigheter og menneskeverd slik at hensynet til blant annet deltakerens velferd skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesser. Utvalgets flertall foreslår at dette skal inntas i det kapitlet i loven som omhandler forskning som involverer mennesker.

Departementet støtter mindretallets syn om at dette må gjelde for alle former for medisinsk og helsefaglig forskning, også der det forskes på humant biologisk materiale og helseopplysninger. Dette er imidlertid krav til forskningen som etter departementets syn gjør seg bedre i lovforslagets kapittel 2, som stiller krav til forsvarlig organisering og utøvelse av forskning. Det vises til omtalen i punkt 10.3.4.

Formålsbestemmelsen må etter departementets syn videre kunne gi veiledning i forhold til hvordan lovens andre bestemmelser er å forstå, som for eksempel forsvarlighetskravet i § 5. For å realisere lovens formål, må derfor lovens øvrige bestemmelser tolkes slik at god forskning fremmes. Bestemmelsen vil være en rettesnor for den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REKs) skjønn når de skal vurdere godkjenning av et forskningsprosjekt.

Nærings- og handelsdepartementet ønsker at det skal presiseres i lovens formålsbestemmelse at man ønsker å legge forholdene til rette for kommersiell utnyttelse som er i samsvar med etiske prinsipper og samfunnsmessige målsettinger. Helse- og omsorgsdepartementet er av den oppfatning at næringsvirksomhet er positivt i et samfunnsøkonomisk perspektiv og at det tilfører samfunnet ressurser og arbeidsplasser. Departementet understreker at medisinsk og helsefaglig forskning vil kunne utgjøre et verdifullt grunnlag for norsk næringsvirksomhet, og ser at det er vik-

tig at det legges til rette for forskning på dette området som igjen bidrar til positive forsknings- og næringsmessige ringvirkninger. Et forenklet regelverk der det legges bedre til rette for forskning ved at det blant annet legges opp til mindre byråkrati og mer fleksible regler, jf. blant andre kapittel 11 om forhåndsgodkjenning og kapittel 12 om samtykke, vil etter departementets syn kunne legge til rette for mer og bedre forskning på området. Dette kan igjen bidra til forskningsresultater som kan danne grunnlag for videre kommersiell utnyttelse. Det vises i den forbindelse til kapittel 20 om økonomiske og administrative konsekvenser av lovforslaget.

Forslaget om en egen lov om medisinsk og helsefaglig forskning er imidlertid primært begrunnet ut fra ønsket om å gi forskerne et enklere regelverk å forholde seg til, samtidig som man ivaretar forskningsdeltakernes interesser. Ettersom næringsutvikling ikke i seg selv anses som en del av selve formålet med den foreslåtte loven, men snarere en positiv følge av et forenklet og forbedret regelverk, er det etter departementets syn ikke naturlig å ta inn «næringsutvikling» i formålsbestemmelsen. Gjennom den foreslåtte lovreguleringen mener departementet imidlertid at man ivaretar hensynet til kommersielle aktører og kommersiell utnyttelse. En klargjøring og opprydning av regelverket, der flere krav blir formalisert i forhold til dagens situasjon, vil skaffe en forenkling og forutberegnelighet for kommersielle aktører som etter departementets syn vil kunne bidra til å legge til rette for næringsutvikling i tilknytning til medisinsk og helsefaglig forskning. Det vises for øvrig til kapittel 14.

Formålsbestemmelsen er inntatt i departementets lovutkast § 1.

## 9.3 Virkeområde

### 9.3.1 Forslaget i NOU 2005: 1

#### 9.3.1.1 Lovens saklige virkeområde

Utvalget foreslår at medisinsk og helsefaglig forskning skal reguleres i én ny lov, jf. kapittel 8, der virkeområdet skal være medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale og helseopplysninger. Utvalget foreslår at medisinsk og helsefaglig forskning skal defineres som «virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom». Det uttales at utvalgets defini-

sjon tilsvarende OECDs definisjon av forskning, slik den er gjengitt i St.meld. nr 39 (1998-99) Forskning ved et tidsskille. OECD definerer forskning som «kreativ virksomhet som utføres systematisk for å oppnå økt kunnskap».

Opprettelse av lokale, regionale og nasjonale helseregistre faller etter utvalgets forslag utenfor virkeområdet, og skal fortsatt reguleres av helseregisterloven. Bioteknologilovens bestemmelser om blant annet forskning på befruktede egg og kloning skal fremdeles reguleres i denne særloven.

Utvalget foreslår at etablering av lokale, regionale og sentrale helseregistre bare kan skje med hjemmel i helseregisterloven §§ 7 og 8. Utvalget synes å legge til grunn at det kun er den geografiske dekkningen til et register som er avgjørende for om et register må ha hjemmel i helseregisterloven §§ 7 og 8. Forholdet til registre med hjemmelsgrunnlag i helseregisterloven § 5 drøftes ikke i NOU 2005:1.

### 9.3.1.2 Lovens geografiske virkeområde

Utvalget forslår at loven skal gjelde for forskning som finner sted på norsk territorium og for forskning i regi av norsk forskningsansvarlig. I NOUen omtales forskning utført av norske forskere i utlandet, jf. side 148:

«Forskning utført av norske forskere i utlandet, typisk i u-land, er en etisk utfordring, og har vært gjenstand for en del oppmerksomhet i fagmiljøene. Det er viktig for forskningens troverdighet at den ikke legger forskningen til land med få eller ingen formelle forskningsreguleringer, for på den måten å kunne lovlig utføre uetisk forskning. Derfor bør loven, så langt mulig og i overensstemmelse med internasjonal rett, også gjelde for norske forskere i utlandet og for forskning som skjer på et annet lands territorium i regi av en forskningsansvarlig etablert i Norge.»

## 9.3.2 Høringsinstansenes syn

### 9.3.2.1 Lovens saklige virkeområde

*Norsk samfunnsvitenskaplig datatjeneste, Datatilsynet* og *Den norske jordmorforening* etterlyser en klarere avgrensning av lovens virkeområde.

*Comprehensive Cancer Center ved Rikshospitalet-Radiumhospitalet HF* er av den oppfatning at pilotstudier ikke bør omfattes av lovens virkeområde.

*Statens helsetilsyn* mener at lovens virkeom-

råde må avgrenses mot kvalitetssikring og praksisevaluering av forskningen, mot prosjektarbeid under studier, mot samfunnsfaglig forskning og mot utprøving av medisinsk utstyr.

*Det medisinske fakultet ved universitetet i Bergen* uttaler at når det gjelder student- og masteroppgaver:

«... anser det medisinske fakultet det som av stor pedagogisk verdi at studentene også må skrive en systematisk protokoll som ivaretar kravene til forskningsetikk, personvern mv.»

Flere høringsinstanser har uttalt at forholdet til personvernregelverket ikke er tilstrekkelig avklart, og at det kan bli vanskelige grenseoppganger mellom forskning som omfattes av helseforskningsloven på den ene siden og helseregisterloven og personopplysningsloven på den andre siden. *Kreftregisteret, Datatilsynet* og *Universitetet i Bergen* er blant instansene som uttaler dette.

Generelt uttaler *Sosial- og helsedirektoratet* at det ønsker en tydeligere presisering av forholdet mellom helseregisterloven og utvalgets lovforslag. Det er uklart om det er viktige hensyn i helseregisterloven som ikke er fanget opp i den nye loven.

*Den norske lægeforening* påpeker at det må foretas en grundig vurdering av forholdet til personopplysningsloven og EUs personverndirektiv.

### 9.3.2.2 Lovens geografiske virkeområde

Fåtallet av høringsinstansene har uttalt seg til forslaget om geografisk virkeområde for loven.

*Universitetet i Oslo* finner det:

«... merkverdig at loven skal gjelde også på andre lands territorier dersom den skjer i regi av norsk institusjon (forskningsansvarlig). En forstår den gode hensikten i forhold til et ønske om å regulere norske forskere som eventuelt ville gjøre prosjekter i utviklingsland som ikke blir godkjent i Norge. Dette blir imidlertid svært komplisert siden det vil gjelde mange andre samarbeidsprosjekter. Det kan vel ikke være slik at for eksempel dersom en norsk forsker er koordinator for et EU-prosjekt, skal norsk lov gjelde for de deler av forskningen som foregår i andre land.»

## 9.3.3 Departementets vurdering og forslag

### 9.3.3.1 Lovens saklige virkeområde

Det er først og fremst ønsket om å beskytte mennesker mot fysisk og psykisk skade, samt integri-

tetskrenkelser for øvrig, som nødvendiggjør rettslig regulering av medisinsk og helsefaglig forskning. Det er ikke bare forskning der forskerne har direkte kontakt med mennesker som kan medføre integritetskrenkelser ved misbruk. Forskning på humant biologisk materiale og helseopplysninger kan føre til blant annet personvernkrænkelser dersom den ikke utføres på en forsvarlig og etisk god måte. Helseforskningsloven bør derfor gjelde for all medisinsk og helsefaglig forskning som omfatter mennesker, humant biologisk materiale og helseopplysninger. Det vises for øvrig til drøftelsen i kapittel 8.

Forskningsetikkloven (lov 30. juni 2006 nr. 56 om redelighet og etikk i forskning) oppstiller et krav om at alle medisinske og helsefaglige prosjekter skal forelegges REK for forhåndsgodkjenning. For en nærmere avgrensning av hvilke prosjekter dette vil gjelde, viser forarbeidene til forskningsetikkloven til REKs mandat som er fastsatt av det tidligere Utdannings- og forskningsdepartementet 19. januar 1989 (med endringer senest 1. juli 2003), jf. Ot.prp. nr. 58 (2005-2006). I mandatet defineres medisinsk og helsefaglig forskning nettopp som forskning som involverer mennesker, humant biologisk materiale og helseopplysninger.

Etter departementets syn er det også av den grunn hensiktsmessig å avgrense helseforskningsloven til å gjelde medisinsk og helsefaglig forskning som involverer mennesker, humant biologisk materiale og helseopplysninger. På denne måten harmoniseres forskningsetikklovens og helseforskningslovens virkeområde.

#### *Nærmere om forskning på mennesker, humant biologisk materiale og helseopplysninger*

Denne tredelingen i helseforskningsloven, understreker at det ikke bare er forskning hvor forskerne har direkte kontakt med mennesker (forskningssdeltakere) som omfattes, men også forskning på humant biologisk materiale og helseopplysninger som allerede er innsamlet, enten som et ledd i helsetjenesten eller som et ledd i forskningsevirsomhet.

Forskning som direkte involverer mennesker (forskningssdeltakere), vil for eksempel være når forskerne har direkte kontakt med deltakeren, ved klinisk utprøving av legemidler eller pasientnære operative inngrep. Det samme gjelder det å innhente humant biologisk materiale, for eksempel ved å ta en blod- eller vevsprøve. Selve bruken av innsamlet materiale vil være forskning på biolo-

gisk materiale. På samme måte vil innhenting av helseopplysninger også være å regne som forskning på mennesker, når det er direkte kontakt med forskningssdeltakeren, for eksempel i form av et intervju, observasjon eller et spørreskjema. Selve bruken av innsamlede helseopplysninger, vil imidlertid bli regnet som forskning på helseopplysninger.

Mens mennesker refererer til hele mennesker, er humant biologisk materiale definert i biobankloven til å være «organer, deler av organer, celler og vev og bestanddeler av slikt materiale fra levende og døde mennesker», jf. biobankloven § 2. Departementet foreslår at det benyttes samme definisjon i helseforskningsloven, jf. lovutkastet § 4 og omtalen i punkt 15.2.

Helseopplysninger er i helseregisterloven § 2 nr. 1 definert som «taushetsbelagte opplysninger i henhold til helsepersonelloven § 21 og andre opplysninger og vurderinger om helseforhold eller av betydning for helseforhold, som kan knyttes til en enkeltperson». Departementet foreslår at det benyttes samme definisjon i helseforskningsloven, jf. lovutkastet § 4 og omtalen i punkt 16.3.

Det at medisinsk og helsefaglig forskning som ikke involverer mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger, faller utenfor, betyr for eksempel at dyreforsøk og enkelte former for grunnforskning ikke omfattes.

#### *Nærmere om begrepet «medisinsk og helsefaglig forskning»*

Loven vil heller ikke komme til anvendelse på virksomhet som ikke kan anses som medisinsk og helsefaglig. Dersom for eksempel en lege eller annet helsepersonell utfører en undersøkelse av arbeids- og lønnsforholdene blant helsepersonell, vil en slik undersøkelse ikke anses som medisinsk og helsefaglig forskning, selv om det er tale om vitenskapelige undersøkelser av personopplysninger som utføres av helsepersonell.

Utviklingsarbeid, det vil si annen systematisk virksomhet som anvender eksisterende kunnskap fra forskning og praktisk erfaring som er rettet mot å utvikle nye eller forbedrede produkter, prosesser, systemer og tjenester, og som det er naturlig å karakterisere som forskning, vil være å regne som medisinsk og helsefaglig forskning.

Medisinsk og helsefaglig forskning er et relativt vidt begrep. Departementet følger opp utvalgets forslag til definisjon av medisinsk og helsefaglig forskning som:

«...virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom».

Definisjonen vil kunne bidra til å klargjøre hva som vil falle inn under lovens virkeområde.

Virksomhet som ikke benytter vitenskapelig metodikk, vil ikke være et forskningsprosjekt som kan godkjennes etter loven. Med begrepet «vitenskapelig metodikk» siktes det både til generelle vitenskapsteoretiske prinsipper for begrunnelse og resonnement, og til de mer spesielle teknikker som utvikles innenfor forskjellige vitenskapelige disipliner for å produsere gyldig kunnskap. Det kan vanskelig sies noe konkret om hva som vil være å regne for vitenskapelig metodikk i det enkelte tilfelle, da dette vil kunne variere fra fag til fag og over tid. Begrepet må imidlertid tolkes vidt. Loven vil gjelde også der de metodene som benyttes, må sies å ikke holde vitenskapelig mål. Begrepet benyttes for å skille mot aktiviteter som ikke går systematisk til verks, eller mot aktiviteter som ikke tar sikte på å fremskaffe generaliserbare funn, og som det derfor ikke er naturlig å betegne som forskning.

Dersom forskningen utføres med andre siktemål for øye enn å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom, er den ikke omfattet av loven. Begrepene «helse og sykdom» må tolkes vidt. For eksempel vil forskning på rehabilitering klart falle innenfor. Det samme kan forskning som har til hensikt å se på effektene av alternativ behandling av sykdom, kunne gjøre. Derimot vil for eksempel antropologisk forskning om kulturelle forestillinger om sykdom neppe omfattes av lovens virkeområde. Her vil ikke formålet primært være å få ny kunnskap om selve sykdommen.

Dersom siktemålet med forskningen er å finne ny kunnskap om helse og sykdom, og forskningen utføres med vitenskapelig metodikk, vil forskningen falle inn under loven uavhengig av hvem som utfører den.

Departementet er av den oppfatning at utprøvende behandling og pilotstudier må omfattes av loven, så lenge dette kan sies å være virksomhet som utføres for å finne ny kunnskap om sykdom og helse. Slike typer forsøk kan ha like store konsekvenser for den enkelte forskningsdeltaker hva angår sikkerhet og personvern som annen forskning, og bør derfor være underlagt de samme regler for å sikre forsvarlig forskning.

I innstillingen fra kirke-, utdannings- og forskningskomiteen om lov om behandling av etikk og redelighet i forskning (Innst. O. nr. 70 (2005-

2006)) ble det reist spørsmål om hvorvidt studentavhandlinger skulle falle inn under forskningsetikklovens virkeområde:

«Komiteen viser til proposisjonens begrunnelse for å unnta studentprosjekter fra lovens virkeområde. Prosjekter som utføres av studenter som ikke er i et ansettelsesforhold, omfattes ikke av loven. Komiteen mener spørsmålet om forholdet mellom studentprosjekter og andre forskningsprosjekter i relasjon til loven bør vurderes nærmere. Mange studentprosjekter har et omfang som gjør det unaturlig å unnta dem fra loven. Prosjektene involverer ofte de samme typer prinsipielle spørsmål som andre forskningsprosjekter. Det er derfor viktig at lovens intensjoner kommuniseres også overfor studenter som driver med forskningsprosjekter av et visst omfang. Spesielt kan det være aktuelt å inkludere større prosjekter på master- og doktorgradsnivå. Komiteen ber på denne bakgrunn departementet komme tilbake med en vurdering av hvordan større studentprosjekter kan omfattes av loven.»

For medisinsk og helsefaglig forsknings vedkommende, mener departementet at studenters forskningsprosjekter alltid må omfattes. Så lenge studentoppgaver innebærer at det forskes på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger, må forskningsdeltakerne ha like rettigheter, og lik beskyttelse, som det de ville hatt dersom forskningen ble utført av ferdig utdannede og fullt ut kvalifiserte forskere.

I tillegg vil det, som kirke-, utdannings- og forskningskomiteen også peker på, være av stor betydning for studentenes fremtidige forskergjeringer at de allerede under studiene blir kjent med hvilket regelverk og hvilke prosedyrer som må følges når det forskes. Departementet viser i den forbindelse til høringsuttalelsen til det medisinske fakultetet ved universitetet i Bergen. En annen sak er at studentoppgaver ikke alltid kan sies å falle inn under definisjonen av medisinsk og helsefaglig forskning, som er å skaffe til veie *ny* kunnskap om helse og sykdom. Dette kan for eksempel være tilfelle med studentprosjekter som har til hensikt å trene studenten i metode.

Det er altså forskningens art og natur som må være avgjørende for hvorvidt den skal regnes som medisinsk og helsefaglig forskning som faller inn under denne loven, ikke hvem som utfører den. En forskningsdeltaker skal ha like god beskyttelse og like gode rettigheter uavhengig av hvem som utfører forskningen.

### *Nærmere om helseopplysninger og forholdet til helseregisterloven*

Forslaget til helseforskningslov regulerer bare behandling av helseopplysninger i medisinsk og helsefaglig forskning. Behandling av helseopplysninger, det vil si innhenting, lagring, sammenstilling, utlevering med videre for andre formål, som for eksempel administrasjon eller samfunnsvitenskaplig forskning, reguleres av annet regelverk, særlig helseregisterloven og personopplysningsloven. Forslag til helseforskningslov regulerer imidlertid behandling av helseopplysninger som benyttes i medisinsk og helsefaglig forskning, også der opplysningene hentes fra administrative registre eller fra andre kilder enn forskningsregistre.

Dersom helseopplysninger benyttes i medisinsk og helsefaglig forskning, vil de samme reglene gjelde uavhengig av måten opplysningene er samlet inn på. Med helseopplysninger menes opplysninger som er innhentet fra pasienten eller deltakeren selv, for eksempel ved spørreskjema, intervju eller liknende. Videre vil opplysninger fra pasientjournal, fra helseregistre eller andre registre og opplysninger som er utledet fra biologisk materiale omfattes. Helseregisterloven har et videre virkeområde enn helseforskningsloven, og det er derfor ikke aktuelt å oppheve denne loven. Reglene som gjelder for behandling av helseopplysninger foreslås harmonisert i de to lovene.

Forslaget til ny helseforskningslov innfører et nytt, tredje hjemmelsgrunnlag for behandling av helseopplysninger. Et forskningsprosjekt eller en undersøkelse som faller inn under helseforskningslovens virkeområde, skal vurderes i forhold til bestemmelsen om hva som kreves for behandling av opplysninger (behandlingsgrunnlag) i § 33 og øvrige bestemmelser i denne loven.

Departementet går inn for at etablering av helseregistre og behandling av helseopplysninger som ikke faller under helseforskningsloven fortsatt skal reguleres gjennom helseregisterloven. Hvorvidt spørsmålet om hjemmelsgrunnlag skal vurderes etter helseregisterloven eller ny helseforskningslov vil derfor bero på om det er snakk om etablering av et helseregister eller et forskningsprosjekt som kan defineres som medisinsk og helsefaglig forskning. Etablering av helseregistre skal fortsatt ha hjemmel i helseregisterloven, mens medisinsk og helsefaglig forskning etter departementets forslag skal ha hjemmel i helseforskningsloven.

Departementet går i likhet med utvalget inn

for at registre innen medisinsk og helsefaglig forskning kan etableres med hjemmel i helseregisterloven §§ 7 og 8. Helseregisterloven vil i henhold til lovforslaget også i fremtiden gi hjemmelsgrunnlag både for registre som primært har forskningsformål, og for registre med andre formål enn forskning. I de forskriftsfestede registrene som har forskningsformål, skal reglene for behandling av opplysninger i forskning harmoniseres med bestemmelsene i helseforskningsloven, slik at forskningen ikke har ulike systemer eller regelsett å forholde seg til avhengig av om prosjektet behandler opplysninger fra helseregistre etter §§ 7 og 8 eller andre kilder.

Bruk av opplysninger fra registrene etablert med hjemmel i helseregisterloven §§ 7 og 8 i medisinsk og helsefaglig forskning ut over det som er direkte regulert i forskriftene, vil etter en revisjon av forskriftene til disse registrene, følge systemet og kravene i helseforskningsloven.

Helseregisterloven § 5 gjelder for etablering av helseregistre som ikke reguleres av forskrifter etter helseregisterloven §§ 7 og 8, og for behandling av helseopplysninger som ikke er medisinsk eller helsefaglig forskning. I slike tilfeller er det helseregisterloven, og ikke helseforskningsloven, som vil komme til anvendelse. Dette kan for eksempel være registre eller saksbehandlingssystemer som er nødvendige for å ivareta lovpålagte oppgaver, administrative registre med videre. Slike registre kan man ha i helsetjenesten og helseforvaltningen, og registrene skal da ha hjemmelsgrunnlag i helseregisterloven. Det samme gjelder for etablering av andre helseregistre som har hjemmel i konsesjon, for eksempel kvalitetsregistre eller sykdomsregistre.

Registre som etableres i andre sektorer skal ha hjemmelsgrunnlag i personopplysningsloven. Der opplysninger fra slike registre benyttes i medisinsk og helsefaglig forskning, skal denne behandlingen ha behandlingsgrunnlag etter helseforskningsloven, dersom det ikke finnes annet særskilt behandlingsgrunnlag i lov eller medhold av lov.

REK vil i tvilstilfeller kunne ta stilling til om et prosjekt omfattes av helseforskningsloven, eller om behandlingsgrunnlag må søkes etter helseregisterloven § 5.

### *Nærmere om forholdet til annen lovgivning for visse typer forskning*

Når det gjelder forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker, og forskrift om medi-



sinsk utstyr, er dette forskrifter som implementerer EU-direktiver. Reglene er felles for hele EØS-området. Det følger allerede av forrangsbestemmelsen i EØS-loven § 2 at eldre forskrifter som implementerer EU-rettsakter skal ha forrang før nyere lovgivning. Departementet foreslår imidlertid at det i lovens virkeområde presiseres at disse forskriftene skal gjelde, og at forslaget til helseforskningslov skal gjelde utfyllende så langt det passer. Dette sikrer at forskriftene får forrang også i fremtiden, dersom direktivene skulle komme til å bli endret slik at det må gis nye forskrifter om samme tema.

Det vises for øvrig til kapittel 11 som omtaler særlige prosedyrer for forhåndsgodkjenning av klinisk utprøving av legemidler og av medisinsk utstyr på mennesker.

Bioteknologiloven er en særlov hvis bestemmelser må gå foran herværende lovforslag dersom det skulle oppstå motstrid. Det vises til drøftelsen i kapittel 11.

Justisdepartementet fremmet 22. desember 2006 Ot.prp. nr. 19 (2006-2007) Om lov om endringer i straffeprosessloven (utvidelse av DNA-registret). Proposisjonen er ikke behandlet av Stortinget. I proposisjonen er det inntatt et forslag om endring av straffeprosessloven § 157. Endringen vil, hvis den blir vedtatt, gi en forskriftshjemmel hvor Kongen kan bestemme at rettskoksikologiske analysedata kan brukes i forskningsøyemed. Det fremgår av nevnte proposisjon at noe av bakgrunnen for at dette foreslås er at det bør gjelde tilsvarende regler for forskning på rettskoksikologiske analysedata som for forskning på DNA-profiler (som også vil bli regulert av straffeprosessloven). Forslaget gjelder forskning på analysedata, ikke selve det biologiske materialet. For sistnevnte typen forskning vil man fortsatt kreve tillatelser som i dag. For å ta høyde for en slik særregulering i straffeprosessloven, samt eventuelle tilsvarende særreguleringer, foreslås det derfor en hjemmel til å gi forskrift om helseforskningslovens anvendelse for særskilte områder innenfor medisinsk og helsefaglig forskning.

Ved tvil om et prosjekt eller en virksomhet faller inn under lovens virkeområde skal prosjektet forelegges REK, som så må vurdere dette. Det vises for øvrig til omtalen i kapittel 11 om forhåndsgodkjenning.

Det vises til departementets lovutkast § 2.

### 9.3.3.2 Lovens geografiske virkeområde

Medisinsk og helsefaglig forskning finner ofte sted på tvers av landegrensene, for eksempel i samarbeidsprosjekter mellom forskergrupper i ulike land. Norske forskere kan være knyttet til forskningsprosjekter i utlandet, og utenlandske forskere kan være knyttet til forskningsprosjekter som foregår i Norge. Loven bør ikke ha et virkeområde som er for snevert, slik at man kan unndra seg reguleringen ved for eksempel å benytte seg av utenlandske forskere istedenfor norske, eller, som utvalget nevnte som eksempel, legge forskningen til land med mangelfull beskyttelse av forskningsdeltakerne.

Det følger av forskningsetikkloven § 4 andre ledd at forskningsprosjekter i utlandet skal legges fram for REK til godkjenning dersom forskningen drives av forsker ansatt av norsk arbeidsgiver eller dersom en vesentlig del av midlene kommer fra Norge. I lovens forarbeider<sup>1</sup> uttales det at:

«... utenlandske forskere som kommer til Norge skal være omfattet av loven i den utstrekning de er ansatt ved en norsk forskningsinstitusjon eller de får en vesentlig del av sine forskningsmidler fra norske forskningsfinansierende institusjoner, organisasjoner eller bedrifter. Norske institusjoner/virksomheter som mottar utenlandske forskere, bør derfor gjøre disse oppmerksomme på loven, for eksempel gjennom en henvisning i avtalen mellom forskeren og angjeldende institusjon/virksomhet.»

Departementet mener at helseforskningsloven må gjelde for medisinsk og helsefaglig forskning som finner sted i Norge, uavhengig av hvem som utfører den og hvilken nasjonalitet vedkommende har. En forskningsansvarlig som er etablert i utlandet, bør ha en ansvarlig representant etablert i Norge for å sikre at den forskningsansvarliges forpliktelser etter loven blir oppfylt. For omtalen av forskningsansvarlig vises det til kapittel 10.

Videre bør forskning som finner sted i utlandet i regi av en forskningsansvarlig som er etablert i Norge, være omfattet av loven. Ved store multinasjonale forskningsprosjekter, kan det være naturlig å anse den delen av prosjektet som den forskningsansvarlige er ansvarlig for, som et eget prosjekt. Det er ikke meningen at lovens virkeområde skal tolkes slik at ethvert samarbeid med utlandet tilsier at norske regler skal gjelde for forskningen som primært har tilknytning til andre

<sup>1</sup> jf. Ot.prp. nr. 58 (2005-2006) side 39.

land. Skal humant biologisk materiale eller helseopplysninger føres ut eller tas inn i landet, kommer bestemmelsene i henholdsvis §§ 30 og 37 til anvendelse. Ved tvil om prosjektet faller inn under lovens virkeområde, må det forelegges REK.

Departementet er av den oppfatning at forskningsetikklovens geografiske virkeområde må sies å være samsvarende med forslaget til geografisk virkeområde etter herværende lovforslag.

Når det gjelder helseopplysninger, så er det foreslått at disse gis tilsvarende virkeområde som helseregisterloven. Dette er et noe annet virkeområde enn det som foreslås i helseforskningsloven for forskning på mennesker og humant biologisk materiale. Dette er fordi forskning på helseopplysninger i EØS-området er underlagt EUs personverndirektiv, som de norske bestemmelsene om helseopplysninger bygger på. Det må derfor forutsettes at der forskningsansvarlig er etablert i en

stat innenfor EØS-området, vil helseopplysninger bli behandlet på en forsvarlig måte i tråd med direktivet. Der forskningsansvarlig er etablert i en stat uten for EØS-området, og benytter hjelpemidler i Norge til å forske, må reglene i denne lov følges.

Med «hjelpemidler» menes alt slags utstyr som kan brukes til å behandle helseopplysninger, jf. omtalen i Ot.prp. nr. 5 (1999-2000) Om lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) side 184. Dette omfatter både elektroniske og ikke-elektroniske hjelpemidler, som for eksempel datamaskiner, dataterminaler eller intervju-skjemaer. Det er kun dersom forskningsansvarlig benytter slike hjelpemidler til å forske at loven kommer til anvendelse. Dersom utstyret utelukkende benyttes til å overføre helseopplysninger via Norge, det vil si ren transitt i norske nett, vil dette ikke være omfattet av loven.

Det vises til departementets lovutkast § 3.

## 10 Krav til forskningens organisering

### 10.1 Innledning

---

I dette kapitlet drøftes forslaget i NOU 2005: 1 om å stille krav i loven til medisinsk og helsefaglig forskning og måten den organiseres på, jf. også sammendraget i punkt 7.3. I punkt 10.2 drøftes spørsmålet på et overordnet plan, mens de mer konkrete forslagene behandles i de påfølgende punkter. I punkt 10.3 drøftes spørsmålet om hvorvidt det bør stilles et generelt forsvarlighetskrav til forskning.

I punkt 10.4 drøftes spørsmålet om hvorvidt det bør innføres et systemansvar for forskningen ved å kreve at forskning bare kan finne sted i regi av en forskningsansvarlig, hvem som eventuelt kan være forskningsansvarlig, hvordan forskningsansvarlig skal godkjennes og hvilke plikter og hva slags ansvar den forskningsansvarlige eventuelt skal ha.

I punkt 10.5 drøftes spørsmålet om hvorvidt det skal lovfestes et krav om en ansvarlig prosjektleder, krav til prosjektleders kvalifikasjoner og hvilke plikter og hva slags ansvar prosjektlederen eventuelt skal ha.

I punkt 10.6 drøftes det om det bør stilles krav om forskningsprotokoll og hva den eventuelt skal inneholde.

I punkt 10.7 drøftes spørsmålet om hvorvidt det bør stilles krav om internkontroll, og hvilke krav det i såfall skal stilles til en slik internkontroll.

I punkt 10.8 drøftes forslag til bestemmelser om taushetsplikt. Departementet foreslår at det inntas en bestemmelse om taushetsplikt i lovutkastets kapittel 2 om krav til organisering og utførelse av forskning. Etter departementets syn må forskernes overholdelse av taushetsplikten regnes som en del av en forsvarlig gjennomføring av et prosjekt, og det er derfor naturlig at bestemmelsen inntas i dette kapitlet. I visse tilfeller kan det være behov for å benytte helseopplysninger til forskning uten samtykke fra den opplysningene gjelder. I så fall må det gis dispensasjon fra taushetsplikten. Dette er kort drøftet i punkt 10.8.4.1. Spørsmålet om forskning på biologisk materiale uten samtykke drøftes i punkt 15.5, mens spørs-

målet om forskning på helseopplysninger uten samtykke samt spørsmålet om adgang til å gi dispensasjon fra taushetsplikten, drøftes i punkt 16.6.

### 10.2 Lovfesting av krav til organisering og utførelse av forskning

---

#### 10.2.1 Gjeldende rett

Det finnes enkelte organisatoriske krav i gjeldende rett som vil kunne være relevante for virksomheter som utfører forskning. Bestemmelsene gjelder imidlertid bare for visse områder, for eksempel bare for helseforetak eller bare for universiteter og høyskoler, og er til dels meget skjønnsmessige.

Etter den alminnelige ulovfestede erstatningsretten foreligger det et prinsipp om at en virksomhet kan bli holdt ansvarlig for handlinger som medfører skade eller økonomisk tap ved uaktsom virksomhetsutøvelse. Av det kan man utlede at det i visse tilfeller kan tenkes at en virksomhet kan bli holdt ansvarlig dersom det er organiseringen av en virksomhet som ikke har vært forsvarlig, og at det er den uforsvarlige organiseringen som er årsaken til skaden eller det økonomiske tapet. Det vises for øvrig til omtalen av erstatningsrettens krav til forsvarlig virksomhetsutøvelse i punkt 10.3.

Det er gitt bestemmelser i helsepersonelloven om organisering av virksomhet, og disse kravene vil gjelde for forskning der det er helsepersonell som utfører forskningen. Helsepersonelloven § 16 første ledd fastslår at virksomhet som yter helsehjelp, skal organiseres slik at helsepersonellet blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter. Departementet kan i forskrift fastsette nærmere bestemmelser om organisering av virksomhet som yter helsehjelp og om internkontroll. Det er blant annet gitt forskrifter om hvordan blod og helseopplysninger utledet av blod skal behandles i forbindelse med blodbanker, om kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev og om internkontroll i sosial- og helsetjenesten.<sup>1</sup> Forskrift om internkontroll i sosial- og helsetjenesten stiller

blant annet krav om at internkontrollen skal tilpasses virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold og ha det omfang som er nødvendig for å etterleve krav fastsatt i eller i medhold av sosial- og helselovgivningen. Internkontrollen skal dokumenteres. Dokumentasjonen skal til enhver tid være oppdatert og tilgjengelig.

Av helseregisterloven § 17 følger det at den databehandlingsansvarlige skal etablere og holde vedlike planlagte og systematiske tiltak som er nødvendige for å oppfylle kravene i eller i medhold av helseregisterloven, herunder sikre helseopplysningenes kvalitet. Den databehandlingsansvarlige skal dokumentere tiltakene. Dokumentasjonen skal være tilgjengelig for medarbeiderne hos den databehandlingsansvarlige og hos databehandleren. Dokumentasjonen skal også være tilgjengelig for tilsynsmyndighetene.

Det følger av § 28 i helseforetaksloven at forvaltningen av helseforetaket hører under styret som har ansvar for en tilfredsstillende organisering av foretakets samlede virksomhet. I spesialisthelsetjenesteloven stilles det også krav til organisering og internkontroll. Sykehus skal organiseres slik at det er en ansvarlig leder på alle nivåer, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-9. Etter § 3 i lov om statlig tilsyn med helsetjenesten skal enhver som yter helsetjeneste etablere et internkontrollsystem for virksomheten og sørge for at virksomhet og tjenester planlegges, utføres og vedlikeholdes i samsvar med krav fastsatt i eller i medhold av lover og forskrifter.

For universiteter og høyskolars vedkommende, følger det av universitetsloven § 9-1 (lov 1. april 2005 nr. 15 om universiteter og høyskoler) at det er styret ved institusjonen som er det øverste organ. Styret har ansvar for at den faglige virksomheten holder høy kvalitet og for at institusjonene drives effektivt og i overensstemmelse med de lover, forskrifter og regler som gjelder. Etter § 9-2 fjerde ledd er det styret som selv skal fastsette virksomhetens organisering på alle nivåer.

Biobankloven bestemmer at hver biobank skal ha en «ansvarshavende person». Ansvarshavende skal sammen med styret sørge for at biobanken opprettes og forvaltes i samsvar med biobankloven, jf. biobankloven § 7, og at materiale i biobanker oppbevares forsvarlig jf. § 8.

### 10.2.2 Forslaget i NOU 2005: 1

Utvalget finner at det ikke eksisterer noe klart svarlighetskrav til forskningsvirksomhet utover det som kan utledes fra alminnelige erstatningsrettslige prinsipper, og anser dette som uheldig. Videre finner utvalget at det er uklart hvilke krav som må være oppfylt for at forskningen skal kunne anses som forsvarlig. Utvalget foreslår derfor å stille mer omfattende og eksplisitte krav til organisering av forskningen enn det som gjelder i dag, og mener at dette vil kunne forbedre medisinsk og helsefaglig forskning. På denne bakgrunn foreslår utvalget at det blir oppstilt klare ansvarsforhold og tydelige krav til organiseringen av forskning.

### 10.2.3 Høringsinstansenes syn

*Kreftforeningen* stiller seg positiv til forslaget om krav om internkontroll og organisering. *Statistisk sentralbyrå* er positive til forslaget kapittel 2 som fastsetter klare retningslinjer for organisering av et forskningsprosjekt.

*Kreftregisteret* slutter seg til utvalgets synspunkter vedrørende krav til organisering av forskning.

*Kliniske ernæringsfysiologers forening* støtter forslaget og fremhever som særskilt positivt at forskerens rettigheter og plikter i større grad formaliseres.

*Norges teknisk-naturvitenskaplige universitet* finner at utvalgets forslag går alt for langt i detaljeringsgrad, blant annet i forhold til forskningsprotokollen. Institusjonsansvar, prosjektleders ansvar og den faglige enhets ansvar må gjennomgås, klargjøres og skilles på en bedre måte.

*Rikshospitalet - Radiumhospitalet HF* finner forslaget unødvendig byråkratisk med de detaljerte kravene vedrørende institusjonell oppfølging.

Det tidligere *Utdannings- og forskningsdepartementet* (nå *Kunnskapsdepartementet*) uttaler at universitetsloven ikke er tatt godt nok hensyn til i forslaget, og flere av kravene som oppstilles i lovforslaget må anses å være i strid med bestemmelser om akademisk og organisatorisk frihet.

*Den norske lægeforening* støtter at det skal stilles kvalitative krav til forskning og at det etableres nye ordninger for å ivareta kvalitetsaspektet, og uttaler at foreningen samtidig er opptatt av at:

«...kravene ikke må være slik at det hindrer forskning i mindre enheter, som for eks innenfor privat allmennlegepraksis. Det er etter Legeforeningens mening viktig å fokusere på

<sup>1</sup> Forskrift 4. februar 2005 nr. 0080 om tapping, testing, prosessering, oppbevaring og distribusjon av humant blod og blodkomponenter, og behandling av helseopplysninger i blodgiverregistre (blodforskriften), forskrift 7. april 2006 nr. 0391 om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev og forskrift 12. desember 2002 nr. 1731 om internkontroll i sosial- og helsetjenesten.

kravene til system og tilrettelegging, slik det gjøres i utredningen. Vi mener imidlertid at lovforslaget går for langt i å begrense forskerens eget ansvar og muligheter til styring. I de generelle motiver er hensynet til forskerens interesser beskrevet på en god måte, uten at vi kan se at dette er fulgt opp i tilstrekkelig grad i lovforslaget.»

#### 10.2.4 Departementets vurderinger og forslag

Forskningen foregår i dag under betydelig grad av frihet for og tillit til den enkelte forsker og til forskningsinstitusjonene. Dette er i tråd med alminnelige prinsipper om akademisk frihet, både for forsker og for institusjon. I tillegg har institusjonene en høy grad av selvstendighet i forhold til å velge hvordan deres forskningsvirksomhet skal organiseres. Med denne tilliten følger det et betydelig ansvar. Det er forskerens ansvar at forskningen ikke bryter med lover og regler, og at forskningsresultatene er riktige og har høy kvalitet. Institusjonen som forskningen foregår ved, må ta ansvar for å forebygge og fange opp tilfeller av uetisk forskning gjennom måten de organiserer forskningsvirksomheten sin på.

Det aller meste av norsk medisinsk og helsefaglig forskning er lovlig og etisk forsvarlig, og holder høy kvalitet. Det har likevel vist seg at uheldige unntak kan forekomme. Man kan aldri gardere seg hundre prosent mot at enkeltindivider velger å fuske. Forskningsvirksomheten må derfor organiseres slik at uredelig og uetisk forskning forebygges. Videre må det finnes systemer som kan fange opp eventuelle tilfeller av slik uønsket forskning dersom det skulle forekomme.

Det er av vesentlig betydning for forskningens kvalitet og troverdighet og for forskningsdeltakerenes sikkerhet, at medisinsk og helsefaglig forskning organiseres og utøves forsvarlig. Tilfeller av uredelighet i medisinsk og helsefaglig forskning kan få store konsekvenser, ikke bare for de involverte forskningsdeltakerne, men også for allmennheten. Resultater fra medisinsk og helsefaglig forskning vil for eksempel kunne få følger for fremtidig pasientbehandling, og da er det viktig at denne forskningen har vært utøvd redelig, lovlig og etisk forsvarlig. I tillegg er det viktig for forskningens egen del at den nyter tillit i befolkningen.

Departementet deler utvalgets syn om at det bør være retningslinjer i forhold til hvordan forskningen organiseres og utføres. Departementet har vurdert hvorvidt en forsvarlig organisering

kan sikres utelukkende ved bruk av utenomrettslige tiltak. Allerede i dag arbeider de nasjonale forskningsetiske komiteer for økt bevissthet omkring forskningsetikk og forebygging av fusk, og det foreligger ulike retningslinjer for å sikre at forskningen foregår på en forsvarlig måte. Universiteter, høyskoler og helseforetak har videre et ansvar for forsvarlig virksomhetsutøvelse i tråd med dagens regelverk. Likevel har det vært eksempler på at organiseringen og utførelsen av forskningen i enkelte tilfeller ikke har vært ansvarlig, slik at fusk har kunnet forekomme.

Vinteren 2006 ble det avdekket en forskningsfusksak der en forsker til dels hadde benyttet fabrikkerte data som grunnlag for sin forskning. Granskningskommisjonen som ble opprettet rettet i sin rapport, som ble avlevert 30. juni 2006, kritikk både mot forskeren selv og mot forskningsinstitusjonen den aktuelle forskeren var knyttet til. Det var ikke gode nok rutiner for oppfølging ved institusjonen, og forskerens fusk ble ikke oppdaget mens det pågikk. Rapporten viser etter departementets syn at det er behov for at hovedkravene til organiseringen av forskningen må lovfestes for å tydeliggjøre både forskerens og forskningsinstitusjonens ansvar for forsvarlig organisering og utførelse av forskning. Organiseringen av medisinsk og helsefaglig forskning kan ikke kun være opp til den enkelte forsker eller institusjon, men må også fastsettes som lovkrav.

Videre vil det å etablere tydelige ansvarsforhold for det enkelte prosjekt kunne effektivisere tilsynet med forskningen.

Departementet ser imidlertid at behovet for å stille betryggende og nødvendige krav til hvordan forskningen skal utføres må balanseres opp mot hensynet til forskningens frihet. Det må være et mål at regelverket ikke medfører unødvendig byråkrati og er oversiktlig, slik at forskerne lett kan forholde seg til det. Videre må det gis rom for en betydelig grad av frihet og fleksibilitet i forhold til hvordan kravene skal oppfylles for ikke å gripe unødig inn i institusjonenes akademiske og organisatoriske frihet.

Det tidligere Utdannings- og forskningsdepartementet anfører at flere av kravene som oppstilles i utvalgets forslag må anses å være i strid med bestemmelser om akademisk og organisatorisk frihet. Helse- og omsorgsdepartementet foreslår ikke å begrense den akademiske friheten på det medisinske og helsefaglige området – utover det som følger av lovbestemte forbud allerede, som for eksempel forbudet mot visse typer av biotek-

nologisk forskning. Forslaget til ny helseforskningslov gir ikke instruksjoner eller pålegg om innholdet i forskningen, men regulerer på et overordnet plan de rammer medisinsk og helsefaglig forskning kan skje innenfor.

Flere av de kravene som utvalget foreslår, er krav som allerede stilles av den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) når den skal foreta en etisk vurdering av forskningsprosjektet. Få høringsinstanser har hatt store innvendinger til at dette lovfestes. Det vil etter departementets mening være en fordel å få visse klare retningslinjer i loven, både for å stille opp klare ansvarsforhold og synliggjøre allerede gjeldende krav, og av hensynet til at forskerne skal kunne forutberegne sin situasjon.

Departementet foreslår i kapittel 11 i tråd med forskningsetikkloven § 4, at det kreves godkjenning av REK før et forskningsprosjekt kan igangsettes. En vesentlig del av REKs vurderingstema vil være hvorvidt forskningsprosjektet synes forsvarlig. Her vil det være relevant hva slags organisatorisk system som er på plass for å sikre at lover og regler overholdes. Også av hensyn til legalitetsprinsippet, det vil si prinsippet om at inngrep fra myndighetenes side i borgernes rettssfære (her: forskernes og institusjonenes handlingsfrihet) krever hjemmel i lov, mener departementet at de overordnede krav til organiseringen av forskning må lovfestes og ikke bare overlates helt til REKs skjønn. Videre foreslår departementet i kapittel 19 sanksjoner for institusjoner og forskere som forsettlig eller grovt uaktsomt opptrer i strid med enkelte av bestemmelsene i loven. Loven må være tilstrekkelig klar slik at forskerne og institusjonene skal kunne forutberegne sin rettsstilling. Dette følger av legalitetsprinsippet. For straffesanksjoners vedkommende følger dette også direkte av Grunnloven § 96, som krever at ingen kan dømmes uten etter lov. Dette innebærer at det må fremgå i lov eller med hjemmel i lov hva som er straffbart. Dersom det for eksempel overlates til REK å vurdere om forskere og institusjoner har organisert virksomheten sin forsvarlig, uten at noen retningslinjer om hva som vil være forsvarlig organisering fremgår i lov eller i medhold av lov, vil ikke dette ivareta forskernes forutberegnelighet på en tilfredsstillende måte.

Ettersom det er stor variasjon i medisinsk og helsefaglig forskning, både hva gjelder størrelse og omfang på det enkelte forskningstema eller prosjekt og hva angår den infrastrukturen forskeren hører til, er departementet enig i innspillene fra høringsinstansene om at detaljreguleringen i

noe større grad enn i forslaget i NOUen kan overlates til REKs skjønn. Reglene som fastslås i lovs form, og som vil være gjenstand for sanksjonering, må være spesifikke nok til å sikre forutberegnelighet, men samtidig generelle nok til at de kan gjelde for alle forskningsprosjekter. Videre finner departementet at detaljregulering av krav til organisering og utøvelse av forskning gjør seg best i forskrifts form, og foreslår derfor at det gis hjemmel for å gi forskrift om nærmere krav til organisering av medisinsk og helsefaglig forskning.

For de konkrete forslagene til lovfesting av krav til organisering og utførelse av forskning, vises det til departementets lovutkast kapittel 2, samt til de øvrige drøftelsene i kapittel 10 nedenfor.

## 10.3 Krav om forsvarlighet

### 10.3.1 Gjeldende rett

Det er et alminnelig prinsipp at all virksomhet innen helsevesenet, forskning inkludert, skal utøves forsvarlig. Enhver virksomhetsutøver har ansvaret for at så skjer. Et slikt krav til forsvarlig virksomhetsutøvelse – en aktsomhetsnorm – følger av alminnelige ulovfestede erstatningsrettslige prinsipper. I henhold til alminnelige erstatningsrettslige regler kan forskeren eller den institusjon han eller hun arbeider ved, bli holdt ansvarlig for handlinger som medfører skade eller økonomisk tap ved uaktsom virksomhetsutøvelse. Hovedhensynet bak kravet om forsvarlighet er å beskytte enkeltmennesker og samfunnet mot handlinger og unnlater som innebærer unødvendig skaderisiko.

Et krav om forsvarlighet kan også utledes av spesielle og generelle strafferettslige bestemmelser. Helsepersonell og forskere kan møtes med straffereaksjoner i de tilfeller der overtredelse av lovgivningen er belagt med straff.

Det rettslige utgangspunkt etter norsk rett er at handlinger er tillatt med mindre de er forbudt i medhold av lovgivning eller annet tilstrekkelig rettsgrunnlag. Straffeloven inneholder ingen bestemmelser som spesifikt har til hensikt å hindre visse typer medisinsk og helsefaglig forskning. Imidlertid vil man ofte i forbindelse med medisinsk forskning foreta kroppslige undersøkelser eller inngrep. Dette vil som utgangspunkt måtte bli å betrakte som en legemskrenkelse som omfattes av straffelovens forbud mot slike, jf. straffeloven §§ 228 flg. Et samtykke fra personen

selv eller den som har samtykkekompetanse på hans eller hennes vegne, eventuelt andre straffriende forhold, vil imidlertid gjøre den ellers straffbare legemskrenkelsen både rettmessig og straffri, jf. straffeloven § 235 første ledd.

Straffeloven § 222 oppstiller forbud mot tvang. Forskere kan ikke ved hjelp av trusler eller annen rettsstridig atferd tvinge noen til å delta i forskning. Bestemmelsene i straffeloven springer ut av oppfatningen om at individets legeme og frihet er undergitt et strengt rettslig vern, og at individet har rett til å motsette seg uønskede inngrep i egen kropp og har rett til fravær av trusler og tvang. Dette gjelder også ved alle former for medisinsk og helsefaglig forskning.

Et uttrykkelig krav om forsvarlighet finnes dessuten oppstilt i forskjellige lover. Et spesifikt og vidtrekkende krav følger for eksempel av helsepersonelloven § 4, hvor det i første og andre ledd heter:

«Helsepersonell skal utføre sitt arbeid i samsvarende med de krav til faglig forsvarlighet og omsorgsfull hjelp som kan forventes ut fra helsepersonellens kvalifikasjoner, arbeidets karakter og situasjonen for øvrig. Helsepersonell skal innrette seg etter sine faglige kvalifikasjoner, og skal innhente bistand eller henvise pasienter videre der dette er nødvendig og mulig. Dersom pasientens behov tilsier det, skal yrkesutøvelsen skje ved samarbeid og samhandling med annet kvalifisert personell.»

I spesialisthelsetjenesteloven er det også oppstilt et forsvarlighetskrav. Det følger av § 2-2 at helse tjenester som tilbys eller ytes i henhold til spesialisthelsetjenesteloven skal være forsvarlige. Kravet til forsvarlig virksomhet innebærer at tjenesten må tilfredsstillende en minstestandard, som vil kunne variere i forhold til hvilken type tjeneste det dreier seg om. Minstestandarden vil måtte fastsettes i det enkelte tilfelle og i forhold til de foreliggende omstendigheter

Forsvarlighetskravet innebærer blant annet at det gjennomføres organisatoriske og systemmessige tiltak som gjør det mulig for helsepersonellet å oppfylle den plikt til forsvarlig yrkesutøvelse som påligger dem. Videre innebærer kravet om forsvarlighet også et krav om forsvarlig organisering av virksomheten. Aktuelle tiltak som kan måtte treffes for at forsvarlighetskravet skal være oppfylt, kan være utforming av instruksjoner og delegering av fullmakter med sikte på at prosedyrene skal være klare og at ansvarsholdene mellom de involverte skal være godt avklart. Forskjel-

lige organisatoriske løsninger kan velges, så lenge disse er i samsvar med den minstestandarden som forsvarlighetskravet angir.

Kravet til forsvarlig virksomhet har et mer helhetlig utgangspunkt enn etter helsepersonelloven § 4. Dersom en pasient blir skadet og det enkelte helsepersonell ikke kan bebreides for dette vil forsvarlighetsnormen i § 2-2 likevel kunne anses overtrådt dersom det for eksempel ikke er etablert systemer som i størst mulig grad sikrer at menneskelig svikt ikke skjer.

### 10.3.2 Forslaget i NOU 2005: 1

Utvalget foreslår at det lovfestes et alminnelig forsvarlighetskrav for utøvere av medisinsk og helsefaglig forskning. Utvalgets mindretall finner bestemmelsen overflødig, ettersom kravene vil følge av formålsbestemmelsen og de andre kravene som foreslås til forskningens organisering. Utvalget forslår videre en bestemmelse som oppstiller hovedkravene til forskningens organisering, der det fremgår at medisinsk og helsefaglig forskning må organiseres som forskningsprosjekter og skje i regi av en forskningsansvarlig, med en ansvarlig prosjektleder. Prosjektet må beskrives i en forskningsprotokoll.

### 10.3.3 Høringsinstansenes syn

Ingen av høringsinstansene har uttalt seg negativt til forslaget om lovfesting av et forsvarlighetskrav.

*Kreftregisteret* slutter seg til utvalgets forslag til lovtokst som presiserer hvilke hovedkrav som stilles til organiseringen av forskningen, til den forskningsansvarlige, prosjektleder og forskningsprotokollen.

*Sosial- og helsedirektoratet* uttaler at:

«Organisering i forskningsprosjekt virker hensiktsmessig fordi klart avgrensede enheter forenkler planlegging, gjennomføring og publisering av resultater. Ansvarsforhold kan tydeliggjøres. Dette kan virke motiverende på forskerne og fremme kvalitet og effektivitet. Det er også naturlig og kvalitetsfremmende at et forskningsprosjekt defineres i en protokoll.»

### 10.3.4 Departementets vurderinger og forslag

Det er av vesentlig betydning for forskningens kvalitet og troverdighet og for forskningsdeltakernes sikkerhet, at medisinsk og helsefaglig fors-

kning organiseres og utøves forsvarlig. Etter departementets syn bør et slikt krav gjelde for alle utøvere av medisinsk og helsefaglig forskning – også for dem som ikke omfattes av dagens lovgivning. Av pedagogiske hensyn bør dette komme klart frem i lovteksten. En bestemmelse i loven med krav til forsvarlig virksomhetsutførelse vil også harmonere med departementets forslag til formålsbestemmelse. Et forsvarlighetskrav må sies å kunne bidra til å fremme god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning. Forsvarlighetskravet vil i likhet med formålsbestemmelsen videre kunne være et tolkningsmoment i forhold til hvordan de andre bestemmelsene i loven er å forstå, som for eksempel de andre bestemmelsene om organisering av forskning.

Departementet foreslår derfor at det stilles et generelt forsvarlighetskrav til medisinsk og helsefaglig forskning på lik linje med det forsvarlighetskravet som stilles for helsepersonell og for spesialisthelsetjenesten. Kravet til forsvarlighet gjelder både organiseringen og utøvelsen av forskningen. Hovedhensynet bak kravet om forsvarlighet er å beskytte enkeltmennesker og samfunnet mot handlinger og unnlatelser som innebærer unødvendig skade eller risiko. Et slikt krav må gjelde både på individnivå for den enkelte forsker og på systemnivå for institusjonen forskningen foregår ved. Kravet vil altså gjelde alle som er involvert i et forskningsprosjekt, som for eksempel forskningsinstitusjon, prosjektleder, andre forskere og annet personell.

Forventningene og kravene til den enkelte vil variere og må avgjøres konkret, avhengig av blant annet forskningens art og hvilken rolle og kompetanse den enkelte har. Kravet er således ikke en fast målbar enhet, men en rettslig standard som er godt innarbeidet i helselovgivning og praksis, jf. for eksempel plikten til forsvarlig yrkesutøvelse i helsepersonelloven § 4.

Det må kunne legges til grunn at forsvarlighetskravet er strengere for terapeutisk forskning det vil si forskning som også har et behandlingsformål enn for behandling. Det må stilles større krav til aktsomhet ved virksomhet som ikke bare er i pasientens interesse. Tilsvarende er kravet strengere for ikke-terapeutisk enn for terapeutisk forskning. Forsvarlighetskravet må også sees i sammenheng med øvrige reguleringer, for eksempel helsepersonells plikt til å verne om forskningsdeltakers liv, helse, privatliv og verdighet.

Det er viktig at kravet er nyansert i forhold til forskningens art og det som er nødvendig i det

konkrete tilfelle. I og med at feltet er så vidt og involverer så mange forskjellige typer forskningsvirksomhet, er det vanskelig å angi spesifikke krav. Det er naturlig at kravene vil være forskjellige alt etter hvilken type prosjekt man står overfor.

Et av hovedelementene i kravet om forsvarlighet er at forskeren eller institusjoner der forskning foregår ikke skal gå inn i situasjoner de ikke er kvalifisert til å håndtere. Dersom det for eksempel ikke foreligger de rette forutsetninger for at forskeren skal kunne ivareta forskningsdeltakernes sikkerhet eller personvern på en tilfredsstillende måte, kan ikke forsvarlighetskravet sies å være oppfylt dersom forskning likevel utføres. Videre vil for eksempel en overtredelse av forskrift 29. august 2005 nr. 941 om begrensninger i helsepersonells adgang til å motta gave, provisjon, tjeneste eller annen ytelse også kunne være en overtredelse av forsvarlighetskravet, da dette kan være egnet til å påvirke forskerens objektivitet i forskningen.

Kravet til forsvarlig organisering og utøvelse av forskning vil gjelde på alle stadier, ved planlegging, gjennomføring og avslutning av prosjektet. Det understrekes at for at forskningen skal kunne regnes som etisk forsvarlig, må det være et minstekrav at forskningen er lovlig.

Departementet foreslår at det i bestemmelsen om forsvarlighet stilles overordnede krav til medisinsk og helsefaglig forskning. Av dette følger at disse kravene må være for minimumskrav å regne i forhold til hva som skal til for å oppfylle forsvarlighetskravet. Det foreslås at det i lovteksten innføres at forskningen skal være basert på respekt for forskningsdeltakernes menneskerettigheter og menneskeverd. Det at forskningen skal ivareta forskningsdeltakerens menneskeverd, vil være en skranke mot at visse typer forskning gjennomføres, for eksempel forskning med rasistisk formål eller forskning som fornedrer forskningsdeltakerne.

Videre er det et sentralt og overordnet prinsipp som gjelder for all medisinsk og helsefaglig forskning, at forskningsdeltakerens velferd skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesser. Dette følger både av Helsinkideklarasjonen og tilleggsprotokollen til biomedisinkonvensjonen. Av dette prinsippet følger det at dersom det er en konflikt mellom samfunnets eller vitenskapens interesser i at forskningen finner sted på den ene siden, og en forskningsdeltakers velferd på den andre siden, må hensynet til forskningsdeltakeren veie tyngst. Etter departementets vurdering vil et slikt prinsipp være en del av de krav som må



stilles til utøvelse av forskningen. Forskningen vil aldri kunne være forsvarlig dersom dette prinsippet ikke overholdes. Departementet foreslår derfor at også dette prinsippet inntas i bestemmelsen om forsvarlighet.

Det kan vanskelig sies noe helt konkret om når hensynet til forskningsdeltakerens velferd vil tilsi at forskningen må vike. Dette må vurderes i den enkelte sak. Imidlertid vil ikke det at en forskningsdeltaker utsettes for en liten ulempe, nødvendigvis ha noen innvirkning på vedkommendes velferd. Teoretisk kan en for eksempel si at enhver forskning på opplysninger om, eller materiale fra, en person innebærer en liten personvernulempe, i den forstand at forskeren får informasjon om forskningsdeltakeren. Legger man et slikt syn til grunn, vil man nærmest aldri kunne forske. Det er altså ikke dette som er ment når begrepet «velferd» benyttes. I departementets lovforslag legges det blant annet opp til at forskning uten samtykke kan finne sted, i tilfeller der samfunnsinteressen i at det foretas forskning må sies å være mer tungtveiende enn hensynet til den enkeltes absolutte personvern. Det vises for eksempel til departementets lovforslag § 15. Slik departementet ser det, er det å foreta slike avveininger fullt ut i overensstemmelse med prinsippet om forskningsdeltakerens velferd. Imidlertid vil dette prinsippet fungere som en skranke for hva som kan tillates i vitenskapens eller samfunnsinteressens navn, selv om disse interessene klart overstiger den enkeltes ulempe. Dersom ulempene for den enkelte blir store, for eksempel ved at svært mange personer gjennom forskningen vil få innblikk i svært sensitive opplysninger om vedkommende, vil forskningen ikke kunne gjennomføres, selv om vitenskapens interesse i at forskningen utføres muligens kan sies å være enda større.

Departementet foreslår videre å presisere i lovteksten at forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning må ivareta etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskapelige og personvernmessige forhold.

Departementet foreslår at alle medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter skal skje i regi av en forskningsansvarlig, ha en prosjektleder og beskrives i en forskningsprotokoll. For drøftelsen av krav om forskningsansvarlig vises det til punkt 10.4, for drøftelse av krav om prosjektleder vises det til punkt 10.5 og for krav om forskningsprotokoll vises det til punkt 10.6 nedenfor.

Krav til forsvarlighet er inntatt i departementets lovutkast § 5, mens bestemmelsen om hovedkrav til forskningen er inntatt i § 6.

## 10.4 Krav om forskningsansvarlig

### 10.4.1 Gjeldende rett

Etter gjeldende rett foreligger det ikke noe krav om at medisinsk og helsefaglig forskning bare kan finne sted i regi av en forskningsansvarlig. Imidlertid har institusjoner som utfører forskning allerede i dag et ansvar for at det aktuelle regelverk følges av de forskerne de knytter til seg. Dette følger av institusjonenes ansvar for å drive i overensstemmelse med de regler som gjelder, jf. omtalen av gjeldende rett i punkt 10.2.1 og 10.3.1.

Som en del av dette ansvaret, må institusjonene sørge for opplæring av forskerne i forhold til regelverket, og de må føre tilsyn og kontroll med forskningsvirksomheten. Dette blir fremhevet i forarbeidene til forskningsetikkloven, jf. Ot.prp. nr. 58 (2005-2006) side 11.

Både universitetene, høyskolene og helseforetakene har etter sin organisering fått stor frihet til å organisere og utøve sin virksomhet. For universitetenes og høyskolenes vedkommende, følger det av universitetsloven § 1-5 om akademisk og kunstnerisk frihet at universiteter og høyskoler ikke kan gis pålegg eller instruksjoner om innholdet i forskningen. Likevel er styret ved institusjonen ansvarlig for at institusjonen drives effektivt og i overensstemmelse med de lover, forskrifter og regler som gjelder, jf. universitetsloven § 9-1 andre punktum.

### 10.4.2 Forslaget i NOU 2005: 1

#### 10.4.2.1 Krav om forskningsansvarlig

Utvalget forslår at det innføres et krav om at forskning bare kan skje i regi av en forskningsansvarlig. Begrepet er nytt i forhold til gjeldende rett, og innebærer at det må foreligge en ansvarlig person eller institusjon som kan ha det overordnede systemansvaret for forskningen. Forslaget oppstiller med dette et systemansvar for forskning. Utvalget uttaler at kravet har sammenheng med økende profesjonalisering av forskningen og større krav til sikkerhet og kvalitet.

Utvalget anfører at kravet om forskningsansvarlig og internkontroll vil være med på å sikre at norsk medisinsk og helsefaglig forskning foregår i regi av forskningsansvarlige (institusjoner), som er organisert for og har kapasitet til å ivareta slik forskningsaktivitet.

Utvalget mener at forskningens kvalitet og forsvarlighet økes ved at forskere (prosjektledere)

normalt får en institusjonell tilknytning. Prosjektledere som i sitt alminnelige arbeid ikke er knyttet til en forskningsinstitusjon, bør derfor etablere slik tilknytning. Eksempelvis bør allmennpraktiserende leger, psykologer, fysioterapeuter eller andre individuelle yrkesutøvere som driver forskning, knyttes til institutt ved universitet eller høyskole. Det er særlig viktig for medisinsk og helsefaglig forskning som involverer bruk av så sensitivt materiale som mennesker, humant biologisk materiale og helseopplysninger.

Utvalget mener den forskningsansvarlige, med et overordnet ansvar for forskning (systemansvaret), må svare for enhver skade som forskningsdeltakere pådrar seg, jf. utvalgets utkast til erstatningsbestemmelse i § 10-1.

Utvalget understreker at selv om kravet om forskningsansvarlig kan oppleves som en innstramning i forhold til gjeldende rett så er det gjort for å *forbedre* infrastrukturen for forskningen, slik at den blir bedre i stand til å møte morgendagens utfordringer.

#### 10.4.2.2 Hvem som kan være forskningsansvarlig

I utvalgets forslag til § 1-4 andre ledd er forskningsansvarlig definert som en institusjon med lovpålagt forskningsplikt, eller en annen fysisk eller juridisk person med nødvendige forutsetninger for å kunne oppfylle den forskningsansvarliges lovpålagte plikter, og som har det overordnede ansvaret for forskningsprosjektet.

Dette vil kunne gjelde universitet, helseforetak og høyskoler med medisinske eller helsefaglige studieretninger. Videre vil forskningsansvarlig kunne være private bedrifter som driver med utstrakt forskningsvirksomhet, som for eksempel legemiddelindustri. Utvalget mener at den forskningsansvarliges egnethet bør vurderes av REK i forbindelse med forhåndsgodkjenningen av forskningsprosjektet, men at en inngående vurdering vil normalt bare være nødvendig første gang en forskningsansvarlig melder seg.

#### 10.4.2.3 Forskningsansvarliges ansvar og plikter

Utvalget foreslår at forskningsansvarlig skal sikre forsvarlig organisering, gjennomføring, avslutning og etterforvaltning av forskningsprosjektet. Videre skal forskningsansvarlig sikre at forskningen ivaretar etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskapelige og personvernmessige forhold og stimulerer til forskning av høy kvalitet og ivaretar

hensynet til forskningens frie og sannhetssøkende natur. En forskningsansvarlig er ansvarlig for kvalitetssikring av den forskningen som drives ved institusjonen, eller av prosjektledere med institusjonstilknytning.

Kvalitetssikringen og internkontrollen bør etter utvalgets syn etableres som en integrert del av det løpende planleggingsarbeidet. Slike rutiner gjør det mulig å utøve aktiv faglig ledelse av forskningsvirksomhet, noe som internasjonale evalueringer har pekt på behovet for.

#### 10.4.3 Høringsinstansenes syn

*Kreftforeningen* stiller seg positiv til forslaget om krav om organisering.

*Den norske lægeforening* finner at utredningens forslag om å lovfeste regler knyttet til en forskningsansvarlig er i tråd med den utvikling som har skjedd de senere årene, men mener den forskningsansvarlige blir pålagt plikter som burde tillegges prosjektansvarlig. Foreningen uttaler:

«Det er også lite realistisk at enkeltpersoner kan være forskningssansvarlig etter lovens krav, og at dette kan gjøre det vanskeligere å forske der man ikke er tilknyttet kompetent institusjon.»

*Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin* påpeker at kravene til forskningsansvarlig institusjon ikke må føre til at forskning uten tilknytning til en godkjent forskningsansvarlig institusjon utestenges.

*Det nasjonale fakultetsmøtet i medisin* uttaler om innføringen av begrepet forskningsansvarlig:

«Selv om det innebærer en risiko å legge et stort ansvar på et nytt begrep som ikke er innarbeidet i forskningsmiljøene, er det også forhold som taler for at en justering av ansvaret som i dag hviler på prosjektleder bør finne sted av hensyn til alle parter.»

*Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet* mener at institusjonsansvar, prosjektleders ansvar og den faglige enhets ansvar må gjennomgås, klargjøres og skilles på en bedre måte. *Regional komité for medisinsk forskningsetikk Midt-Norge* forslår at forskningsansvarliges rolle i faglig kontroll av forskningsprosjektene presiseres bedre.

*Regional komité for medisinsk forskningsetikk Sør-Norge* er positive til at forslaget setter mer fokus på forskningsinstitusjonenes ansvar for kvaliteten på prosjektet. *Rikshospitalet - Radiumhospitalet HF* finner forslaget unødvendig byråkratisk

med de detaljerte kravene vedrørende institusjonell oppfølging, mens *St. Olavs hospital* uttaler at valg av vitenskapelige metoder, plan for publisering, finansiering av prosjektet med videre bør overlates til forskerne/FoU selv og de som finansierer forskningen.

*Universitetet i Bergen* er av den oppfatning at begrepet «forskningsansvarlig» ikke er entydig, og flytter ansvaret for forskningen vekk fra den enkelte forsker.

*Universitetet i Oslo* mener at de foreslåtte tiltak i for stor grad er myntet på store, velorganiserte prosjekter og således heller vil kunne virke hemmende enn fremmende på mindre prosjekter og på inngangen til forskning. Den forskningsansvarliges ansvar kommer til å få store praktiske konsekvenser og bli meget ressurskrevende. Forskningsansvarliges internkontroll vil bli et stort byråkratisk og ressurskrevende hinder for den enkelte forsker.

*Norsk samfunnsvitenskaplig datatjeneste* ønsker synligere bestemmelser om internkontroll.

#### 10.4.4 Departementets vurderinger og forslag

##### 10.4.4.1 Krav om forskningsansvarlig

Det er departementets vurdering at forskningsinstitusjoner allerede i dag har et ansvar for at det aktuelle regelverk følges av de forskerne de knytter til seg. Det vil etter departementets syn være en fordel at forventningene til institusjonens ansvar blir klargjort i lovs form. Et krav om en forskningsansvarlig for et hvert forskningsprosjekt vil videre kunne være med på å sikre at norsk medisinsk og helsefaglig forskning foregår i regi av forskningsansvarlige som er organisert for og har kapasitet til å ivareta slik forskningsaktivitet. Departementet foreslår derfor at det stilles krav om dette i helseforskningsloven for å bevisstgjøre og klargjøre ansvarsforholdene både for forskeren selv og for institusjonen forskeren er tilknyttet. Dersom flere institusjoner deltar i et prosjekt, må det klargjøres hvilken institusjon som er forskningsansvarlig, det vil si hvilken institusjon som har det overordnede hovedansvaret. Dette vil etter departementets syn begrense muligheten for at institusjonene fraskriver seg ansvaret for prosjektet, og sikre at institusjonene fører god kontroll og forsvarlig tilsyn med forskningen. Slik kontroll og slikt tilsyn bør også gjelde for de forskningsprosjekter som ikke utføres innenfor ram-

mene av en institusjon. Kravet om forskningsansvarlig bør følgelig gjelde for all medisinsk og helsefaglig forskning.

Departementet tar til etterretning at noen høringsinstanser uttrykker bekymring for at kravene til forskningsansvarlig vil umuliggjøre forskning i mindre enheter. Det er ikke ønskelig med en situasjon der kravet om forskningsansvarlig kan føre til at kreative og gode forskere ikke får gjennomført sine prosjekter, for eksempel fordi ideen er for original til at institusjonen ser potensialet og våger å påta seg ansvaret for det. Departementet presiserer at det er kvaliteten på forskningen og dens forsvarlighet den forskningsansvarlige er ansvarlig for. Dersom metoden og kvaliteten på prosjektet er god, og det er foreligger tilstrekkelig finansiering til at prosjektet lar seg gjennomføre, vil den enkelte prosjektleder derfor neppe kunne hindres i å gjennomføre originale prosjekter med ukonvensjonelle problemstillinger. For øvrig vises det til drøftelsen av den forskningsansvarliges ansvar og plikter i punkt 10.4.4.3.

Noen høringsinstanser var bekymret for at forslaget om en forskningsansvarlig skulle flytte ansvaret for forskningen vekk fra den enkelte forsker. Dette er ikke forslaget hensikt. Kravet til forsvarlighet gjelder både for institusjonen og for den enkelte forsker. I tillegg er prosjektleder gitt egne plikter og eget ansvar. Det understrekes at forskningsansvarliges ansvar er et supplement til, og ikke et surrogat for, den enkelte forskerens ansvar.

Kravet om forskningsansvarlig fremgår av lovforslaget § 6. Definisjonen av forskningsansvarlig er inntatt i § 4.

##### 10.4.4.2 Hvem kan være forskningsansvarlig

For å sikre forskningens frihet og uavhengighet, kan det ikke stilles for rigide krav til hvem som kan være forskningsansvarlig. Det er viktig at formalkrav ikke blir en unødig begrensning av prinsippet om den akademiske frihet. Forskning kan for eksempel ikke begrenses til de store institusjoner alene. Videre må det være rom for fleksibilitet og skjønn i forhold til hvordan forskningen skal organiseres og utføres. Ettersom forskning kan variere i art og omfang, må institusjonene og forskerne få nødvendig rom til å innrette seg slik det er hensiktsmessig ut fra forskningens egenart. Av hensyn til forskningens frihet og uavhengighet, er det videre viktig at ikke forskningen samles på for få hender. Det er også viktig at ikke formalkrav blir unødige hindre for utøvelsen av fri

forskning som utfordrer gjeldende praksis og rådende tenkning.

Det konkrete innholdet av forskningsansvarliges plikter vil variere alt etter hvilket forskningsprosjekt det gjelder, jf. omtalen av forskningsansvarliges plikter og ansvar i punkt 10.4.4.3. Følgelig vil også kravene til den forskningsansvarliges forutsetninger variere etter forskningsprosjektets natur.

Som et ledd i REKs vurdering av om et prosjekt skal kunne godkjennes, må REK vurdere hvorvidt den forskningsansvarlige som skal ha det overordnede ansvaret, har tilstrekkelig kompetanse til å kunne påta seg dette ansvaret. Her bør REK få en betydelig skjønnsmargin til å vurdere hvem som kan være forskningsansvarlig for det enkelte prosjekt. Forskningsansvarliges egnethet bør vurderes av REK i forbindelse med forhåndsgodkjenningen av forskningsprosjektet, jf. lovforslaget § 10. Det må da foretas en vurdering om den forskningsansvarlig har de nødvendige forutsetninger for å kunne oppfylle den forskningsansvarliges lovpålagte plikter. Både innholdet i de lovpålagte pliktene og egnetheten til den som ønsker å påta seg systemansvar vil kunne variere alt etter arten av forskningsprosjektet.

For universiteter, høyskoler, forskningsinstitutter og helseforetak må det kunne antas at en slik godkjenning må kunne gis uten for store forundersøkelser. Disse institusjonene tilrettelegger allerede i dag for forskning og det påhviler disse allerede et ansvar for forsvarlig virksomhetsutførelse. Det må derfor ikke kreves at REK eksempelvis må gå gjennom et universitets rutiner hver eneste gang det kommer inn en prosjektsøknad fra universitetet. Videre må det ikke være for vanskelig for andre å bli godkjent som forskningsansvarlige. En fysisk eller juridisk person vil også etter omstendighetene kunne være forskningsansvarlig, dersom vedkommende har de nødvendige forutsetninger som skal til for å kunne ha det overordnede ansvaret for forskningsprosjektet og som kan oppfylle de pliktene som følger av lov. Det konkrete innholdet av plikten vil variere alt etter hvilket forskningsprosjekt det gjelder, jf. omtalen av forskningsansvarliges plikter og ansvar i punkt 10.4.4.3. Følgelig vil også kravene til den forskningsansvarliges forutsetninger variere etter forskningsprosjektets natur.

En inngående vurdering vil normalt bare være nødvendig første gang en forskningsansvarlig melder seg. Departementet slutter seg til utvalgets vurderinger om at:

«Et naturlig krav vil være at man har rutiner som sikrer regelmessig gjennomgang av forskningsprotokoller, forskningens fremdrift, formidling og liknende. Særlige rutiner for hvordan forskningsdeltakere, humant biologisk materiale og helseopplysninger håndteres, må foreligge. Økonomisk evne til å påse at forskningen organiseres og utføres forsvarlig og evne til å etablere rutiner for internkontroll, vil være momenter i den vurderingen REK må foreta. Kravet til adekvat ressurstilgang bygger på tanken om at det kan være uforsvarlig og uetisk å sette i gang forsøk med mennesker dersom det er usikkert pga. av økonomiske forhold om forsøket blir gjennomført og avsluttet på en forsvarlig måte.»

Det sentrale for vurderingen av hvorvidt en institusjon, en juridisk person eller en fysisk person kan godkjennes som forskningsansvarlig, er hvorvidt den forskningsansvarlige er i stand til å sikre på en forsvarlig måte at forskningen skjer i overensstemmelse med lover og regler. Dette vil kunne variere alt etter omfanget på forskningsprosjektet, og vil måtte vurderes i hvert enkelt tilfelle. Ved små prosjekter som eksempelvis har ubetydelige personvernmessige implikasjoner for deltakerne og som ikke reiser andre etiske spørsmål, kan det tenkes at forskningsansvarlig kan være en enkeltperson, såfremt denne er i stand til å oppfylle de krav som stilles til den forskningsansvarlige.

Forskningsansvarlig og prosjektleder vil også kunne være en og samme fysiske person, men bare så fremt en slik sammenslåing av oppgaver og ansvar er forsvarlig ut fra en konkret vurdering. Det normale bør imidlertid være at forskningsansvarlig og prosjektleder ikke er samme person, ettersom et medisinsk eller helsefaglig forskningsprosjekt normalt vil være såpass omfattende at forskningsansvarlig bør være en institusjon eller lignende for å kunne ha til rådighet de ressurser, kompetanse og virkemidler som er nødvendige for å sikre forsvarlig oppfølging.

Definisjonen av forskningsansvarlig er inntatt i § 4.

#### 10.4.4.3 Forskningsansvarliges ansvar og plikter

Forskningsinstitusjoner har allerede i dag et ansvar for at det aktuelle regelverk følges av de forskerne de knytter til seg. Det er etter departementets syn en fordel om institusjonens ansvar blir enda bedre klargjort og konkretisert ved at det nedfelles i lovs form.

Når det gjelder friheten til å organisere og utøve sin virksomhet, er det ikke fra departementets side ønskelig å gripe unødig inn ved å pålegge plikter i lov. Det følger av universitetsloven § 9-1 at det er styret ved institusjonen «som er det øverste organ og som selv skal fastsette virksomhetens organisering på alle nivåer.» Tilsvarende følger det av helseforetaksloven § 28 at forvaltningen av helseforetaket hører under styret.

Uavhengighetsprinsippet er naturligvis av fundamental betydning for fri og god forskning. Etter departementets syn vil imidlertid ikke et forslag om at visse rammer og strukturer må være på plass for å fange opp uredelig forskning være i strid med dette. For institusjoners vedkommende, vil dette dessuten til en viss grad følge av institusjonsansvaret allerede i dag.

Den forskningsansvarliges overordnede ansvar tilsvarer det kravet til forsvarlighet som stilles til helseforetakene etter spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. omtalen i punkt 10.3.1. Den forskningsansvarlige må ha løpende oversikt over alle medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter som involverer mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger som den har ansvar for.

Den forskningsansvarlige vil være ansvarlig for kvalitetssikring av at den forskning som drives ved institusjonen, eller av prosjektledere med institusjonstilknytning, skjer innenfor lov- og forskriftsbestemte rammer. Det må sikres at lover og regler overholdes – noe som for institusjonenes vedkommende allerede følger av gjeldende rett.

Videre vil den forskningsansvarlige ha et ansvar for at forskningen organiseres på en måte som ivaretar etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskapelige og personvernmessige forhold, jf. også departementets forslag til § 5 om forsvarlighet. Den forskningsansvarlige må sørge for at rutiner, infrastruktur og systemer er på plass som sikrer at forskningsprosjektene organiseres, settes i gang, gjennomføres, avsluttes og etterforvaltes forsvarlig. Det organisatoriske rammeverket må være slik at forskere og annet personell settes i stand til å overholde sine lovpålagte plikter. Den forskningsansvarlige må påse at det personell som deltar i et forskningsprosjekt har tilstrekkelig kompetanse til dette, både rent faglig og i forhold til etikk og personvern.

Det må for eksempel være rutiner for å kontrollere prosjektets gjennomførbarhet, blant annet i forhold til ressursene som står til rådighet. Det vil kunne være uforsvarlig at man ikke har gode nok systemer til å avverge oppstart av prosjekter

som det er urealistisk å gjennomføre, med den følge at prosjektet må avbrytes etter at forskningsdeltakere er blitt involvert og har brukt tid på å stille seg til rådighet for blodprøvetaking eller for å svare på spørsmål eller lignende.

Videre må det være systemer på plass som sikrer forsvarlig forvaltning av forskningsbiobanker, herunder oppnevning av ansvarshavende jf. forslag til § 26, og av helseopplysninger, blant annet i forhold til personvern.

Et virkemiddel for at den forskningsansvarlige skal kunne oppfylle sitt systemansvar for forskningen vil være at det føres en god internkontroll. Det vises for øvrig til drøftelsen i punkt 10.7.

Kvalitetskravene må vurderes ut fra hensynet til god og etisk forsvarlig gjennomføring av forskningsprosjektet og må sees i forhold til formålsbestemmelsen og kravet til forsvarlighet. Departementet er enig med utvalget i at kvalitetssikringen og internkontrollen bør etableres som en integrert del av det løpende planleggingsarbeidet, slik at en søknad om godkjenning av eller støtte til et forskningsprosjekt bør være kvalitetssikret før den sendes til REK eller ut av institusjonen, for eksempel ved søknad om finansiering.

Forskningsansvarlig har altså en plikt til å føre en overordnet kontroll med prosjektene. Dette er et organisatorisk ansvar på systemnivå. Den forskningsansvarlige kan delegere oppgaver til andre, så fremt disse er kvalifisert til å utføre oppgavene. Det kan for eksempel være hensiktsmessig at det er det instituttet ved et universitet, eller ledelsen ved den faglige enheten i et helseforetak, som har ansvaret for å vurdere om prosjekter som ligger under dem er gjennomførbart. Videre vil antageligvis instituttet eller ledelsen ved den faglige enheten være nærmere til å vurdere om prosjektleder har de tilstrekkelige kvalifikasjoner til å lede det konkrete forskningsprosjektet.

Forskningsansvarlig bør kunne dokumentere rutiner og tiltak i medhold av denne bestemmelsen. Dokumentasjonen bør være tilgjengelig for enhver person som har befattning med forskningsprosjektet, som prosjektpersonell eller oppdrags-taker. Dokumentasjonen bør også være tilgjengelig for tilsynsmyndighetene.

Ved at den forskningsansvarlige har rutiner, kompetanse og ansvar for å sikre kontroll og tilsyn med at regelverket knyttet til forskning følges, kan det i mange tilfeller være tilstrekkelig for tilsynsmyndighetene å føre tilsyn med den forskningsansvarliges rutiner for internkontroll i stedet for å føre tilsyn med hvert enkelt prosjekt, jf. også omtalen i punkt 10.7.

En forskningsansvarlig som benytter oppdragstaker, må ved skriftlig avtale sikre at oppdragstakeren også oppfyller kravene i denne lov.

Dersom gjennomført forskning har vært etisk eller faglig uforsvarlig, vil den forskningsansvarlige være ansvarlig dersom mangelfulle rutiner avdekkes og dette kan ha ført til at den uforsvarlige forskningen ikke ble forhindret. Hvor omfattende kravene blir, vil avhenge av det enkelte prosjekt og hvor omfattende dette er i forhold til for eksempel antall deltagere, implikasjoner for personvern, prosjektets lengde og antall forskere som skal delta.

Utvalget foreslo å innta detaljerte krav i loven om forskningsansvarliges plikter og ansvar, som for eksempel å sørge for forsvarlig forvaltning av forskningsbiobanker og forsvarlig bruk av helseopplysninger. Som det fremgår av drøftelsen over, vil disse kravene etter departementets syn følge av at det slås fast at det er den forskningsansvarlige som skal ha det overordnede ansvaret for forskningsprosjektet. For å ytterligere klargjøre innholdet i dette ansvaret, kan det være hensiktsmessig at slike krav presiseres i bindende regelverk. Etter departementets syn vil imidlertid en utdypende regulering av hva den forskningsansvarliges ansvar konkret vil bestå i, egne seg best i forskrifts form. Det forslås derfor at departementet skal kunne gi forskrift med nærmere krav til organisering av medisinsk og helsefaglig forskning, og bestemmelser om den forskningsansvarliges plikter.

Bestemmelsen om forskningsansvarlig og dennes plikter og ansvar er inntatt i departementets lovutkast § 6. Definisjonen av forskningsansvarlig er inntatt i § 4.

## 10.5 Krav om prosjektleder

### 10.5.1 Gjeldende rett

Det generelle utgangspunktet i gjeldende rett er at det ikke stilles krav om prosjektleder innenfor medisinsk og helsefaglig forskning. Kvalitetskravene til forskere er uoversiktlige og uklare. Forskjellige og mer eller mindre eksplisitte kvalifikasjonskrav følger av enkelte lover og forskrifter, samt internasjonale reguleringer.

Biobankloven § 7 stiller for eksempel krav om at ansvarshavende person for en forskningsbiobank, som ikke nødvendigvis selv driver forskning, skal ha medisinsk eller biologisk utdanning av høyere grad. I forskrift om kliniske

utprøvinger fremgår det at bare leger eller tannleger kan drive med klinisk utprøving av legemidler, jf. § 1-2 og definisjonen på utprøver. I samme forskrift § 5-1 stilles det et generelt krav om at utprøver innehar «nødvendige faglige kvalifikasjoner», hvilket vurderes konkret av Statens legemiddelverk.

I tilleggsprotokollen til biomedisinkonvensjonen om forskning, heter det i artikkel 8 at:

«Any research must be scientifically justified, meet generally accepted criteria of scientific quality and be carried out in accordance with relevant professional standards under the supervision of an appropriately qualified researcher.»

I kommentarene til artikkel 8, i den forklarende rapporten til protokollen, heter det at bestemmelsen gjelder alle forskere innen for biomedisinfeltet, herunder leger og annet helsepersonell. Forskere innenfor biomedisinsk forskning kan også være biologer, psykologer, IT-eksperter, medisinstudenter og forskere fra yrkesgrupper utenfor helseområdet som for eksempel sosiologer og pedagoger. Egnetheten til personen som fører tilsyn må bli vurdert konkret i forhold til det aktuelle prosjektet.

Videre fremhever kommentarene at det er nivået på den vitenskapelige kunnskap og kliniske praksis til en hver tid som bestemmer de profesjonelle standarder og evner, som må forventes av forskerne. Det må likevel aksepteres at profesjonelle standarder ikke nødvendigvis foreskriver en fremgangsmåte som den eneste mulige eller stenger for forskning som søker å forbedre eller erstatte en prosedyre eller fremgangsmåte innenfor feltet.

I artikkel 21 nr. 2 i tilleggsprotokollen om forskning fremheves det at forskning bare kan utføres «under the due supervision of a clinical professional who possesses the necessary qualifications and experience». I Helsinkideklarasjonen artikkel 15 heter det tilsvarende at medisinsk forskning som omfatter mennesker, kun skal foretas av «vitenskapelig kvalifiserte personer og ledes av en person med medisinsk klinisk kompetanse.»

### 10.5.2 Forslaget i NOU 2005: 1

Utvalget foreslår at ethvert forskningsprosjekt skal ha en prosjektleder, dvs. en fysisk person som har ansvaret for den daglige driften av forskningsprosjektet. Utvalget utdyper kravene til prosjektleders kompetanse i NOUen side 154:

«Prosjektleder må være en vitenskapelig kompetent person med tilstrekkelig erfaring og kunnskap innen forskningsfeltet til å lede planlegging, gjennomføring og publisering/for-midling av studien. (...).

I tillegg til forskningskompetanse, må vedkom-mende ha nødvendige kliniske og/eller helse-faglige kvalifikasjoner i forhold til det aktuelle prosjektet. Dette er en formalisering/kodifise-ring av gjeldene praksis. Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk må avgjøre om det foreligger tilstrekkelig kompe-tanse til at det aktuelle prosjektet kan gjennom-føres på en forsvarlig måte.»

Det foreslås at prosjektleder skal være ansvarlig for alle sider ved prosjektet overfor forskningsin-stitusjonen, offentlige myndigheter mv. Prosjekt-leader må alltid ha full tilgang til alle data som inn-går i prosjektet vedkommende leder og har ansva-ret for. Utvalget mener at dette i noen tilfeller kan være et problem i dag, og derfor bør prosjektle-deres datatilgang fastsettes i lovs form. Denne bestemmelsen må være ufravikelig. Prosjektle-der vil ikke være i stand til å ivareta sine lovbe-stemte plikter om han eller hun ikke har slik til-gang.

Utvalget uttalte seg særlig til spørsmål knyttet til prosjektleders tilgang til data, jf. NOU 2005: 1 side 197:

«At forskerne selv har full tilgang til alle data i et prosjekt kan høres selvfølgelig ut, men i store prosjekter, særlig multinasjonale er ikke dette alltid tilfelle. Ikke minst har opprettelsen [av] private ikke-akademiske forskningsinstitusjo-ner (contract research organizations (CRO)) som gjennomfører undersøkelser på oppdrag, komplisert dette. Prosjektleder må sikres full til-gang og råderett over de data prosjektlederen har ansvar for, og avgjørelsesmyndighet med hensyn til analyser og publisering av dette.»

### 10.5.3 Høringsinstansenes syn

*Legemiddelindustriforeningen* mener at definisjo-nen av prosjektleder bør klargjøres.

*Den norske lægeforening* anfører at prosjektle-deren bør ha hovedansvaret for prosjektet mens forskningsansvarlig bør tilrettelegge for fors-kningsprosjektet. Hvis ikke, antar foreningen at forskerens stilling kan bli svekket.

*Regional komité for medisinsk forskningsetikk Midt-Norge* mener at REK bør forholde seg til pro-sjektleder når det gjelder konkrete spørsmål om prosjektet.

*Norsk Sykepleierforbund* støtter lovforslaget, men mener det må være opp til REK å avgjøre hvilken kompetanse som er nødvendig for pro-sjektleder ved det konkrete prosjekt.

## 10.5.4 Departementets vurderinger og forslag

### 10.5.4.1 Krav om prosjektleder

Hovedansvaret for at forskningen utføres for-svarlig hviler på den enkelte forsker, som har et selvstendig ansvar for utøvelsen av forskningen. Dette følger av lovforslagets forsvarlighetskrav, jf. § 5. I tillegg finner departementet at det bør lovfestes at all medisinsk og helsefaglig fors-kning skal ha en leder med et særlig ansvar. Departementet foreslår i tråd med utvalgets for-slag at medisinsk og helsefaglig forskning skal organiseres med en prosjektleder, det vil si en fysisk person som har ansvaret for den daglige driften av forskningsprosjektet. Et slikt krav vil etter departementets syn tydeliggjøre hvem som har juridisk ansvar for å ivareta ulike oppgaver knyttet til organisering og gjennomføring av fors-kning. Kravet synliggjør at det skal være en ansvarlig forsker med ansvar for den daglige virksomheten i tillegg til en forskningsansvarlig med et overordnet systemansvar.

Det vil være omfanget av forskningsprosjek-tet eller studien som blir bestemmende for pro-sjektleders ansvarsområde. Departementet bru-ker her betegnelsen forskningsprosjekt for å avgrense mot forskning på generell basis (for eksempel all forskning som finner sted ved et universitet), og for å avgrense mot hver eneste spesifikke forskningshandling (for eksempel analyse av hver enkelt blodprøve). Det samsva-rer med forskernes alminnelige språkbruk å benytte betegnelsen forskningsprosjekt. Det er ikke ment at bruken av betegnelsen «forsknings-prosjekt» skal gi anvisning på hvordan forsknin-gen skal organiseres i seg selv. Begrepet benyt-tes kun som en hensiktsmessig måte å omtale forskningen på og fungerer som en samlebeteg-nelse på alle de forskningsaktiviteter som natu-rlig hører sammen i en studie. Departementet presiserer at det ikke er slik at forskningen må prosjektorganiseres etter en bestemt mal, selv om loven regulerer forskningsprosjekter. For-skerne må selv ha stor frihet til å bestemme hva slags organisering som vil være hensiktsmessig for det enkelte prosjekt.

En prosjektleder vil være ansvarlig for all forskning som finner sted innenfor prosjektet, og vil ikke være ansvarlig for forskning som faller utenfor forskningsprosjektet. Selv om det kan være flere forskere som arbeider sammen i et team, bør det av hensyn til ansvars plasseringen være en prosjektleder på ethvert forskningsprosjekt som skal ha det overordnede daglige ansvaret. Dette må klargjøres før igangsettelse av forskningsprosjektet.

Kravet om at det skal være en prosjektleder fremgår av lovutkastet § 6.

#### 10.5.4.2 Hvem kan være prosjektleder?

Utvalget foreslår at det skal stilles krav til prosjektleders kompetanse, både generelt og spesielt. Flere høringsinstanser tar til orde for at de kravene som ble foreslått var for detaljerte, og at vurderingen av prosjektleders kompetanse må være gjenstand for REKs skjønn sett i forhold til det aktuelle forskningsprosjekt.

Departementet deler det syn at dette ikke må reguleres for strengt, ettersom forskning kan variere i art og omfang, slik at det vanskelig kan oppstilles noen klare, uttømmende krav. Departementet foreslår derfor at det i loven kun oppstilles et krav om at prosjektlederen må ha nødvendige forskningskvalifikasjoner og erfaringer. Videre vil REK, som et ledd i godkjenningen av prosjektet, måtte avgjøre om det foreligger tilstrekkelig kompetanse til at det aktuelle prosjektet kan gjennomføres på en forsvarlig måte. Prosjektleder må sørge for å godtgjøre sine kvalifikasjoner i søknaden til REK.

Forskningsansvarlig institusjon er ansvarlig for at prosjektlederne de knytter til seg har de nødvendige kvalifikasjoner til å ta på seg prosjektlederansvaret for det enkelte prosjekt. I tillegg til forskningskompetanse, må vedkommende ha nødvendige kliniske og helsefaglige kvalifikasjoner i forhold til det aktuelle prosjektet. Dette er gjeldende praksis allerede i dag.

Det kan vanskelig settes opp en liste med formalkrav i forhold til prosjektleders kompetanse, ettersom dette vil variere avhengig av prosjektets innhold og størrelse. Generelt kan det sies at prosjektleder må være en vitenskapelig kompetent person med tilstrekkelig erfaring og kunnskap innen forskningsfeltet til å lede planlegging, gjennomføring og publisering og annen formidling av studien.

Nødvendige forskningskvalifikasjoner og erfaringer vil normalt bety doktorgradskompetanse eller tilsvarende. Dette innebærer at en student

ikke bør kunne være prosjektleder. Denne rollen må veilederen påta seg. Det er videre viktig at prosjektleder har tilstrekkelige kvalifikasjoner til å vurdere hvordan forskningen foregår, hvilke resultater den påviser og implikasjonene av resultatene med videre. Dette er en følge av at prosjektleder må ha nødvendige kvalifikasjoner til å ta på seg det ansvaret som følger med å være prosjektleder, jf. §§ 4 og 6.

#### 10.5.4.3 Prosjektleders plikter og ansvar

Prosjektleder har det daglige ansvaret for forskningsprosjektet. Prosjektleder er ansvarlig for alle sider ved prosjektet overfor forskningsinstitusjonen, offentlige myndigheter med videre. Det er prosjektleder som har ansvaret for å utarbeide søknad om forhåndsgodkjenning av prosjektet til REK.

Dette er ikke til hinder for at større prosjekter deles inn delprosjekter, som enkeltforskere har ansvaret for. Videre må prosjektleder kunne delegerer bestemte oppgaver til andre forskere eller annet personell, dersom dette er forsvarlig ut fra oppgavens art, personellets kvalifikasjoner og den oppfølging som gis.

Det er prosjektleder som har ansvaret for at oppgavene utføres innenfor rammene av REKs forhåndsgodkjenning, jf. omtalen i kapittel 11. Andre forskere og øvrig personell er underlagt prosjektlederens styring og kontroll, og hovedansvaret ligger hos denne. Prosjektleder står fritt med hensyn til intern ansvars- og oppgavefordeling så lenge denne er forsvarlig og prosjektleder sørger for at forskningen foregår i samsvar med forskningsprotokollen og i tråd med gjeldende regler.

For at prosjektleder skal kunne oppfylle sine plikter, må vedkommende ha tilgang til alle forskningsdata som vedkommendes prosjekt omfatter. Utvalget mener at dette i noen tilfeller kan være et problem i dag, og foreslår å fastslå prosjektleders datatilgang i lovs form. Departementet er enig i at prosjektleder må ha en slik tilgang, men mener dette følger implisitt av at prosjektleder har ansvaret for driften av prosjektet, slik at det ikke er behov for å nedfelle dette direkte i loven. Prosjektleder vil ikke være i stand til å ivareta sine lovbestemte plikter som ansvarlig for prosjektet, dersom han eller hun ved behov ikke kan få tilgang til alle forskningsdataene som prosjektet omfatter. Forskningsansvarlig kan med andre ord ikke benytte en prosjektleder som ikke har tilgang til alle data som inngår i forskningsprosjektet.



Bestemmelsen om prosjektleder er inntatt i departementets lovutkast § 6. Definisjonen av prosjektleder er inntatt i lovutkastet § 4.

## 10.6 Krav om forskningsprotokoll

### 10.6.1 Gjeldende rett

Det er i dag vanlig at forskere utarbeider forskningsprotokoll i forbindelse med planleggingen og gjennomføringen av et forskningsprosjekt. En forskningsprotokoll er en skriftlig beskrivelse av prosjektet. Den inneholder opplysninger om målsetning og hypoteser, samt valg av materiale og metoder med videre. Forskningsprotokollen skal i dag normalt forelegges REK for vurdering. Innholdet i protokollen, eller hvordan den skal føres, er ikke regulert i lov.

Til tilleggsprotokollen om forskning til biomedisinkonvensjonen følger det et vedlegg om hvilken informasjon den etiske komiteen må få forelagt seg, så langt dette er relevant for det enkelte prosjekt. Av dette følger at det må foreligge:

- hvem som er prosjektleder, forskernes kvalifikasjoner og erfaringer og, hvor dette er relevant, den klinisk ansvarlige og hvordan prosjektet skal finansieres,
- formålet og begrunnelsen for forskningsprosjektet basert på den nyeste vitenskapelige kunnskap,
- de metodene og prosedyrene man ser for seg, herunder statistiske eller andre analytiske teknikker,
- et utførlig sammendrag av forskningsprosjektet i et språk som er forståelig for alle,
- en oversikt over tidligere og samtidige forleggelser av forskningsprosjektet for vurdering og godkjenning og resultatet av disse forleggelserne,
- begrunnelsen for å involvere mennesker i prosjektet,
- kriterier for inklusjon og eksklusjon av kategorier av personer for deltakelse i prosjektet, og hvordan disse personene skal bli utvalgt og rekruttert,
- begrunnelse for bruk eller ikke bruk av kontrollgrupper,
- beskrivelse av omfanget og graden av mulig risiko som kan oppstå ved deltakelse i forskningsprosjektet,
- arten, omfanget og varigheten av intervensjonene som skal foretas overfor forskningsdelta-

- kerne, og detaljer omkring enhver ulempe som prosjektet må utsette noen for,
- hvilke systemer som er på plass for å overvåke, evaluere og respondere på eventualiteter som kan ha konsekvenser for forskningsdeltakerens nåværende eller fremtidige helse,
- hvordan, når og hva slags informasjon som skal gis til forskningsdeltakerne,
- hva slags dokumentasjon som skal brukes for å innhente samtykke, eller i tilfeller der personene ikke har samtykkekompetanse, tillatelse til å delta i prosjektet,
- systemer for å sikre personvernet og respekten for privatlivet til de som deltar i forskningsprosjektet,
- systemer for hvordan mulig informasjon som kan komme opp og som vil være relevant for nåværende eller fremtidig helse for forskningsdeltakerne og deres familiemedlemmer, skal håndteres,
- hva slags betaling og belønning som eventuelt skal gis i tilknytning til prosjektet,
- informasjon om alle forhold som kan føre til en interessekonflikt, som kan være egnet til å påvirke forskernes uavhengige vurderinger,
- informasjon om eventuell videre bruk, inkludert for kommersielle formål, av forskningsresultatene, data eller biologisk materiale,
- informasjon om alle andre etiske forhold slik som forskeren ser dem,
- informasjon om forsikring som skal dekke erstatning og kostnader som kommer som en følge av prosjektet, og
- annen informasjon de etiske komiteene måtte kreve.

Norge har som nevnt i kapittel 5, undertegnet denne protokollen, og må således søke å oppfylle disse kravene.

### 10.6.2 Forslaget i NOU 2005: 1

Utvalget mener det er naturlig å lovfeste kravet om forskningsprotokoll som en kodifisering av gjeldende praksis. Protokollen skal godtgjøre at prosjektet er tilfredsstillende planlagt og organisert. Utvalget understreker at en god forskningsprotokoll forenkler forskerens arbeid, og foreslår at det oppstilles minimumskrav i lovs form, samt at REK må kunne stille tilleggskrav til innholdet i protokollen.

Utvaget anfører at forskningsprotokollen minst bør angi:

- a) forskningsansvarlig,
- b) prosjektleder og vedkommendes kvalifikasjoner,
- c) prosjektplan med angivelse av prosjektets formål, begrunnelse, metode og tidsramme for prosjektet,
- d) fra hvilke kilder helseopplysninger skal innhentes og om slike opplysninger skal utleveres til andre eller overføres til land utenfor EØS,
- e) fra hvilke kilder humant biologisk materiale skal uttas og om slikt materiale skal utleveres til andre eller overføres til utlandet,
- f) finansieringskilder, interesser og avhengighetsforhold, herunder eventuell særskilt honorering av forskere og forskningsdeltakere,
- g) risiko og ulempe for deltakere, samfunn og miljø,
- h) plan for offentliggjøring av resultater, og
- i) andre opplysninger som er tjenlige for å bedømme om prosjektet er i samsvar med lovens formål og krav til forsvarlig forskning.

Utvalget mener det er viktig at tidsrammene for prosjektet inngår i forskningsprotokollen for å forhindre at forskningsprosjekter aldri offisielt avsluttes. En tidsramme, samt krav om sluttrapport, vil etter utvalgets syn sikre fremdrift og bedre kontroll med godkjente forskningsprosjekter.

Utvalget mener også at det i større grad enn i dag er viktig med åpenhet om interesseforhold av ulik karakter, og at det bør opplyses om honorering av så vel forskere som forskningsdeltakere.

### 10.6.3 Høringsinstansenes syn

Norges teknisk-naturvitenskaplige universitet finner som en hovedsvakheter ved lovforslaget at det går altfor langt i detaljeringsgrad blant annet i forhold til forskningsprotokoll. Videre finner *Regional komité for medisinsk forskningsetikk Midt-Norge* at forslaget stiller for detaljerte krav til prosjektprotokollen, og at loven heller bør gi rom for skjønn og en vid forskningsetisk vurdering.

Det tidligere *Utdannings- og forskningsdepartementet* (nå *Kunnskapsdepartementet*) uttaler at universitetsloven ikke er tatt godt nok hensyn til i forslaget, og flere av kravene som oppstilles i lovforslaget må anses å være i strid med bestemmelser om akademisk og organisatorisk frihet.

### 10.6.4 Departementets vurderinger og forslag

Forskningsprotokollen utarbeides for de fleste forskningsprosjekter allerede i dag, og skal normalt forelegges REK for vurdering. Slik sett vil en lovfesting av et krav om forskningsprotokoll formalisere gjeldende praksis. De opplysningene som utvalget foreslår skal fremgå av forskningsprotokollen, er opplysninger som vil være en sentral del av REKs vurderingsgrunnlag ved en eventuell godkjenning av et prosjekt. Opplysningene vil altså uansett måtte forelegges REK i en eller annen form. Dette følger også av tilleggsprotokollen til biomedisinkonvensjonen.

Bakgrunnen for forslaget om forskningsprotokoll, er behovet for dokumentasjon i forhold til behandlingen i REK, og av hensynet til åpenhet, innsyn og etterprøvbarehet i forskningen. Etter departementets vurdering vil det ikke være til særlig stor ulempe for forskerne om krav til forskningsprotokollen lovfestes. Det som skal oppføres i forskningsprotokollen er forhold forskerne uansett må ha klart for seg før oppstart av et prosjekt for å kunne oppfylle forsvarlighetskravet, jf. § 5.

Også i forhold til forskernes forutberegnelighet, kan det være nyttig at det gis et regelverk som oppstiller tydelige minimumskrav til hva som må fremgå av en forskningsprotokoll. Kravene til forskningsprotokoll vil kunne utdype og konkretisere innholdet i forsvarlighetskravet, og vil således kunne være en rettesnor for forskerne.

Det er gjennom god protokollutforming at den forskningsansvarlige kan føre gode faglige og metodologiske diskusjoner internt, og sikre at alle prosjektledere er kvalitetsbevisste. Gjennom en god kultur for protokollføring, kan også institusjonene og andre forskningsansvarlige bidra til åpenhet om forskning og derved bidra til å øke forskningens legitimitet.

Protokollen skal godtgjøre at prosjektet er tilfredsstillende planlagt og organisert. En god forskningsprotokoll vil dermed kunne forenkle forskerens arbeid. I tillegg vil man med en forskningsprotokoll få sikret etterprøvbarehet for at forskningsansvarlige, prosjektledere og andre forskere har oppfylt sine plikter i forhold til forsvarlig planlegging og gjennomføring av prosjektet.

Utvalgets forslag er imidlertid meget detaljert og departementet har merket seg at flere høringsinstanser mener detaljeringsgraden er for stor for mange forskningsprosjekter. Ettersom medisinsk og helsefaglig forskning er et begrep som favner

vidt og som vil omfatte mange forskjellige typer forskningsprosjekter, mener departementet at REK bør ha en noe større grad av skjønn i forhold til innholdet i forskningsprotokollen enn det forslaget utvalget legger opp til. Det må i lovverket sikres en nødvendig grad av fleksibilitet, slik at regelverket passer på alle typer forskningsprosjekter som omfattes av loven.

Videre finner departementet at detaljeringsgraden av utvalgets forslag er av en slik art at dette vil gjøre seg best i forskrifts form. Forskrifter kan lettere endres dersom det skulle vise seg å oppstå nye behov i forhold til reguleringen på dette detaljnivået. Det foreslås derfor en hjemmel til å gi forskrifter om kravene til innholdet i forskningsprotokollen. REK bør få kompetanse til å kunne stille tilleggsvilkår til innholdet i protokollen.

Departementet foreslår at det i lovteksten kreves at medisinsk og helsefaglig forskning skal beskrives i en forskningsprotokoll. Videre foreslås det å lovfeste at forskningsprosjektenes finansieringskilder må fremgå. Som tidligere nevnt har forskeren et ansvar for at forskningsresultatene er riktige og har en høy kvalitet. Det må være åpenhet rundt enhver form for finansiering av forskere og forskningsprosjekter, samt om enhver form for økonomiske bindinger til eventuelle interessenter i forskningens utfall, for å sikre at forskningen er uhildet og ikke for eksempel underslår negative funn. Åpenhet rundt finansieringskildene vil etter departementets syn også kunne være egnet til å styrke befolkningens tillit til forskningen.

Departementet foreslår som et ledd i å sikre mer åpenhet omkring forskningen at REK skal føre en offentlig tilgjengelig systematisk fortegnelse over innmeldte og avsluttede forskningsprosjekter basert på opplysninger blant annet i forskningsprotokollen. Det vises i den forbindelse til lovforslaget § 44 og omtalen i punkt 17.5.4. Det bør derfor vurderes om ikke det i forskriften minst bør kreves at den viktigste informasjonen om forskningsprosjektet fremgår av forskningsprotokollen. I forskrifts form bør det derfor fremgå at forskningsprotokollen minst skal angi hvem som er forskningsansvarlig og hvem som er prosjektleder. Videre bør forskningsprotokollen ha en angivelse av prosjektets formål, metoder og anslåtte tidsrammer for prosjektet. Det er viktig at tidsrammene for prosjektet inngår i forskningsprotokollen. Departementet deler utvalgets syn om at en tidsramme, samt krav om sluttmelding, vil sikre fremdrift og bedre kontroll med godkjente forskningsprosjekter, slik at man unngår at

prosjekter aldri formelt avsluttes. Dette må sees i sammenheng med forslaget til § 12 om at det skal sendes inn en sluttmelding der blant annet forskningsresultatene skal fremgå, jf. punkt 11.3.

Det vises til departementets lovutkast § 6.

## 10.7 Krav om internkontroll

### 10.7.1 Gjeldende rett

Forskrift 12. desember 2002 nr. 1731 om internkontroll i sosial- og helsetjenesten stiller blant annet krav om at internkontrollen skal tilpasses virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold og ha det omfang som er nødvendig for å etterleve krav fastsatt i eller i medhold av sosial- og helselovgivningen. Internkontrollen skal dokumenteres. Dokumentasjonen skal til enhver tid være oppdatert og tilgjengelig.

I personopplysningsloven er det gitt bestemmelser om internkontroll i § 14. Det er den behandlingsansvarlige, altså den som bestemmer formålet med behandlingen av personopplysninger og hvilke hjelpemidler som skal brukes, som skal etablere og holde vedlike planlagte og systematiske tiltak som er nødvendige for å oppfylle kravene i eller i medhold av loven, herunder sikre personopplysningenes kvalitet. Den behandlingsansvarlige skal dokumentere tiltakene. Dokumentasjonen skal være tilgjengelig for medarbeiderne hos den behandlingsansvarlige og hos databehandleren, altså den som behandler personopplysninger på vegne av den behandlingsansvarlige. Dokumentasjonen skal også være tilgjengelig for Datatilsynet og Personvernemnda.

Utfyllende bestemmelser er gitt i personopplysningsforskriften (forskrift 15. desember 2000 nr. 1265 om behandling av personopplysninger). Av § 3-1 følger det at de systematiske tiltakene skal tilpasses virksomhetens art, aktiviteter og størrelse i det omfang det er nødvendig for å etterleve krav gitt i eller i medhold av personopplysningsloven. Videre presiseres det i forskriften at internkontrollen innebærer at den behandlingsansvarlige blant annet skal sørge for å ha kjennskap til gjeldende regler om behandling av personopplysninger, tilstrekkelig og oppdatert dokumentasjon for gjennomføring av de ovenstående rutiner, samt ha denne dokumentasjonen tilgjengelig for de den måtte angå. Den behandlingsansvarlige skal også ha rutiner for oppfyllelse av sine plikter og de registrertes rettigheter etter det til enhver tid gjeldende personvernregelverk. Dette innebæ-

rer blant annet at det må foreligge rutiner for innhenting og kontroll av de registrertes samtykke, rutiner for oppfyllelse av begjæringer om innsyn og informasjon, samt rutiner for oppfyllelse av krav fra den registrerte om reservasjon mot visse former for behandling av personopplysninger.

Tilsvarende bestemmelser er gitt i helseregisterloven § 17 og i helseregisterforskriftene gitt i medhold av loven.

### 10.7.2 Forslaget i NOU 2005: 1

Utvalget foreslår at den forskningsansvarlige skal være ansvarlig for at det føres internkontroll tilpasset virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold.

Internkontroll innebærer etter utvalgets syn at den forskningsansvarlige må:

- « a) beskrive virksomhetens hovedoppgaver og mål, herunder mål for forbedringsarbeidet, samt hvordan virksomheten er organisert (det må klart fremgå hvordan ansvar, oppgaver og myndighet er fordelt),
- b) sikre tilgang til aktuelle lover og forskrifter som gjelder for virksomheten,
- c) sørge for at arbeidstakerne og annet personell har tilstrekkelig kunnskap og ferdigheter innenfor det aktuelle fagfeltet, samt om virksomhetens internkontroll,
- d) sørge for at arbeidstakerne og annet personell medvirker slik at samlet kunnskap og erfaring utnyttes,
- e) gjøre bruk av erfaringer fra pasienter/forskningsdeltakere og pårørende til forbedring av virksomheten,
- f) skaffe oversikt over områder i virksomheten hvor det er fare for svikt eller mangel på oppfyllelse av myndighetskrav,
- g) utvikle, iverksette, kontrollere, evaluere og forbedre nødvendige prosedyrer, instruksjer, rutiner eller andre tiltak for å forebygge, avdekke og rette opp overtredelse av lovgivningen, og
- h) foreta systematisk overvåking og gjennomgang av internkontrollen for å sikre at den fungerer som forutsatt og bidrar til kontinuerlig forbedring i virksomheten.»

Videre foreslår utvalget at interkontrollen må sikre at kravene til informasjonssikkerhet og opplysningskvalitet overholdes. Internkontrollen må kunne dokumenteres, og må til enhver tid være oppdatert og tilgjengelig.

### 10.7.3 Høringsinstansenes syn

*Kreftforeningen* stiller seg positiv til forslaget om krav om internkontroll, mens *Norsk samfunnsvitenskaplig datatjeneste* ønsker synligere bestemmelser om internkontroll.

*Universitetet i Oslo* mener at forskningsansvarliges internkontroll vil bli et stort byråkratisk og ressurskrevende hinder for den enkelte forsker.

### 10.7.4 Departementets vurderinger og forslag

Som det fremgår av punkt 10.4.4.3 over, vil det følge av den forskningsansvarliges overordnede ansvar at det må føres internkontroll. Med internkontroll menes systematiske tiltak som fremmer god forskning og som sikrer at forskningen organiseres, planlegges, gjennomføres og avsluttes i samsvar med krav fastsatt i eller i medhold av lov, jf. forskrift 20. desember 2002 nr. 1731 om internkontroll i sosial- og helsetjenesten.

Allerede i dag er det stilt krav om internkontrollsystem blant annet ved behandling av personopplysninger. De fleste medisinske og helsefaglige prosjekter vil inneholde slike opplysninger, og departementet kan følgelig ikke se at et forslag om internkontroll i helseforskningsloven vil innføre et stort byråkratisk og ressurskrevende hinder for den enkelte forsker, slik en av høringsinstansene anfører.

Etter departementets vurdering er internkontrollen sentral for å sikre forsvarlig forskning, og for å fange opp tilfeller av uredelig forskning. Det foreslås derfor at det spesifiseres i lovteksten at det skal føres internkontroll tilpasset virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold. For å synliggjøre hvor viktig det er å føre internkontroll, foreslår departementet å oppstille kravet til internkontroll som et eget ledd i bestemmelsen om hovedkrav til organisering av forskning.

Kravet om internkontrollsystem innebærer at virksomheten må etablere systematiske tiltak for å påse at kravene fra myndighetene overholdes og at virksomheten må kunne dokumentere at slike systematiske tiltak er etablert og følges. Oppfyllelse av internkontrollplikten forutsetter at oppgaver og ansvar er klart plassert. Det forutsetter også at den eller de som tildeles ansvar må ha myndighet til å kunne treffe de beslutninger som er nødvendig for å kunne oppfylle ansvaret.

Etter lov om tilsyn med helsetjenesten § 3 er alle helseforetak pålagt å ha et internkontrollsystem

tem for virksomheten. Dette skal også gjelde for de deler av virksomheten som utøver forskning. Med helseforskningsloven vil dette kravet bli stilt tilsvarende til andre virksomheter som utfører forskning, slik som universitetene og høyskolene. Det må følgelig utarbeides rutiner for internkontroll som kan sikre full etterlevelse av krav til forskningsprosjektet.

Ved at den forskningsansvarlige har rutiner, kompetanse og ansvar for å sikre kontroll og tilsyn med at regelverket knyttet til forskning følges, kan det i mange tilfeller være tilstrekkelig for tilsynsmyndighetene å føre tilsyn med den forskningsansvarliges rutiner for internkontroll i stedet for å føre tilsyn med hvert enkelt prosjekt.

Det foreslås at departementet skal kunne gi ytterligere bestemmelser om internkontroll i forskrift.

Det vises til departementets lovutkast § 6 andre ledd.

## 10.8 Taushetsplikt

### 10.8.1 Gjeldende rett

Det følger av helsepersonelloven § 21 at helsepersonell har taushetsplikt, og «skal hindre at andre får adgang eller kjennskap til opplysninger om folks legems- eller sykdomsforhold eller andre personlige forhold som de får vite om i egenskap av å være helsepersonell.» Formålet med taushetspliktbestemmelsen er å verne om pasientens integritet og sikre befolkningens tillit til helsetjenesten og helsepersonell. Taushetsplikten er ikke bare en plikt til å tie. Den innebærer også en plikt til aktivitet for å hindre uvedkommende i å få tilgang til taushetsbelagt informasjon. Etterlevelse av taushetsplikten forutsetter forsvarlig håndtering og oppbevaring av pasientopplysninger.

Det følger av helsepersonelloven § 22 at slik taushetsplikt som er beskrevet i § 21, ikke er til hinder for at opplysninger gjøres kjent for den opplysningene direkte gjelder, eller for andre i den utstrekning den som har krav på taushet samtykker.

Helseregisterloven § 15 fastsetter taushetsplikt etter forvaltningsloven §§ 13, 13e og helsepersonelloven for alle som behandler helseopplysninger etter helseregisterloven. Dette innebærer at personer som får kjennskap til opplysninger om folks legems- eller sykdomsforhold eller andre

personlige opplysninger gjennom registeret, har en plikt til å hindre at andre får kjennskap til disse.

Personopplysningsloven § 13 og personopplysningsforskriften § 2-9 har regler om informasjonssikkerhet og taushetsplikt. Sistnevnte bestemmelse pålegger alle medarbeidere hos databehandlingsansvarlig taushetsplikt for personopplysninger hvor konfidensialitet er nødvendig. Taushetsplikten omfatter også annen informasjon med betydning for informasjonssikkerheten.

#### 10.8.1.1 Særlig om unntak fra taushetsplikten

Både biobankloven og helseregisterloven har bestemmelser om unntak fra samtykkekravet. Når det gjelder forskning på humant biologisk materiale, er det Sosial- og helsedirektoratet som gir slik tillatelse. For helseopplysningers vedkommende, er det Datatilsynet som gir konsesjon for behandling av opplysninger uten at samtykke innhentes. Dersom vedkommende som ønsker å benytte helseopplysninger til forskning, ikke allerede har tilgang til de sensitive opplysningene, må det søkes om dispensasjon fra taushetsplikten etter de alminnelige reglene i forvaltningsloven og helsepersonelloven i tillegg. Dette er det Sosial- og helsedirektoratet som vurderer. En mer utfyllende omtale av regelverket knyttet til biologisk materiale gis i punkt 15.5.1, mens tilsvarende omtale av regler knyttet til helseopplysninger gis i punkt 16.6.1.

#### 10.8.2 Forslaget i NOU 2005: 1

Utvalget foreslår at det i kapitlet om helseopplysninger inntas en bestemmelse om taushetsplikt som omfatter enhver som har befattning med helseopplysninger knyttet til prosjektet. Bestemmelsen er ment å supplere andre bestemmelser om taushetsplikt, for eksempel helsepersonelloven kapittel 5.

#### 10.8.3 Høringsinstansenes syn

Få høringsinstanser har uttalt seg om taushetspliktbestemmelsen.

*Den norske lægeforening* bemerker at hjemlene for forskning uten samtykke i personopplysningslovens § 9 første ledd bokstav h jf. § 8, samt i helsepersonellovens § 29 og forvaltningslovens § 13 d, ikke er videreført i forslaget.

#### 10.8.4 Departementets vurderinger og forslag

Utvalget foreslår at det inntas en bestemmelse om taushetsplikt i kapitlet om helseopplysninger. Departementet er enig med utvalget i at det må presiseres at enhver som får tilgang til helseopplysninger og andre personopplysninger som blir behandlet i et medisinsk eller helsefaglig forskningsprosjekt, skal ha taushetsplikt om dette.

Taushetsplikten er ikke bare en passiv rett til å tie, men også en aktiv plikt til å hindre uvedkommende i å få tilgang på taushetsbelagte opplysninger. Etter departementets syn må forskernes overholdelse av taushetsplikten regnes som en del av en forsvarlig gjennomføring av et prosjekt, og det er derfor naturlig at bestemmelsen inntas i lovens kapittel 2 om krav til utøvelse og organisering av forskning.

Det bør i loven spesifiseres at taushetsplikten ikke er til hinder for at opplysningene gjøres kjent for den opplysningene direkte gjelder. Denne presiseringen må sees i sammenheng med departementets forslag til innsynsrett og unntak fra denne, jf. omtalen i kapittel 17. Hvis forskeren skulle være bundet av sin taushetsplikt i slik grad at opplysningene ikke en gang kunne utleveres til den de gjelder, ville det ikke være mulig å kunne få innsyn i opplysninger om seg selv.

Videre foreslås det at det presiseres i loven at taushetsplikten ikke er til hinder for å utlevere slike opplysninger når mottaker har rettslig grunnlag for å få opplysningene utlevert. Et rettslig grunnlag vil være samtykke. Et annet vil være hjemmel i lov. Taushetsplikten er altså ikke til hinder for at opplysningene gjøres kjent for andre i den utstrekning den opplysningene gjelder samtykker. Dette vil for eksempel være tilfelle der en forsker får samtykke fra en pasient til at forskeren kan få studere vedkommendes journal. I slike tilfeller vil ikke behandlende leges taushetsplikt være til hinder for at journalen gis til forskeren. Videre finnes det flere bestemmelser i lov som kan gi rettslig grunnlag for å få opplysninger utlevert, både etter dette lovforslaget og etter annen lovgivning. Bestemmelser som åpner for at det kan gis dispensasjon fra taushetsplikten vil naturlig nok være et rettslig grunnlag som berettiger at opplysningene utleveres uten hinder av den opprinnelige taushetsplikten.

Departementets forslag til bestemmelse om taushetsplikt fremgår av lovutkastet § 7.

##### 10.8.4.1 Særlig om dispensasjon fra taushetsplikten

Departementet mener det bør foreligge en mulighet til å gi dispensasjon fra taushetsplikten etter helseforskningsloven, slik det er mulig å gi dispensasjon fra helsepersonells taushetsplikt etter helsepersonelloven. Utvalget foreslår ikke en uttrykkelig bestemmelse om dispensasjon fra taushetsplikt, men foreslår bestemmelser om at det skal kunne være mulig å forske på materiale og opplysninger som tidligere er innsamlet i helsetjenesten for behandlingsformål, uten at den opplysningene og materialet stammer fra blir bedt om å samtykke til at dette brukes i forskning. For forskning på opplysninger, uttaler utvalget at bestemmelsen er ment å være i samsvar med personopplysningslovens § 9 første ledd bokstav h jf. § 8. Det er Datatilsynet som etter helseregisterloven § 5, jf. personopplysningsloven § 9 første ledd bokstav h gir konsesjon for behandling av opplysninger uten at samtykke innhentes. Dersom en forsker ønsker å benytte helseopplysninger til forskning som vedkommende ikke allerede har tilgang til, må det søkes om dispensasjon fra taushetsplikten etter de alminnelige reglene i forvaltningsloven og helsepersonelloven i tillegg.

Etter departementets vurdering, vil det innebære en forenkling at spørsmålet om dispensasjon fra taushetsplikten og spørsmålet om det kan tillates at det ikke innhentes samtykke, blir behandlet samtidig og av samme instans. For helseopplysningers vedkommende bør spørsmålet om det skal gis dispensasjon fra taushetsplikten inngå som en del av vurderingen av om det skal gis tillatelse til å forske uten at samtykke innhentes. Departementet finner det naturlig at en slik bestemmelse inntas i kapitlet om helseopplysninger, mens spørsmålet om hvorvidt det skal kunne forskes på biologisk materiale uten samtykke bør behandles i kapitlet om biologisk materiale. Forslaget om å åpne for forskning på humant biologisk materiale innsamlet i helsetjenesten for behandlingsformål, uten at den som ga fra seg materialet blir bedt om å samtykke til at dette brukes i forskning, drøftes i punkt 15.5. Tilsvarende forslag for helseopplysninger, drøftes i punkt 16.6. Forslagene må sees i sammenheng.

## 11 Forhåndsgodkjenning fra offentlige instanser, meldeplikt og sluttmelding

### 11.1 Innledning

---

I det følgende vil det drøftes problemstillinger knyttet til spørsmålet om forhåndsgodkjenning og hvilke instanser som skal forestå den i punkt 11.2. I den forbindelse blir de ulike instansenes roller beskrevet.

I punkt 11.3 drøftes spørsmålet om søknad om å foreta endringer av forskningsprotokollen, fornyet godkjenning i visse tilfeller og sluttmelding ved forskningsprosjektets opphør.

### 11.2 Forhåndsgodkjenning fra den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK), Sosial- og helsedirektoratet, Datatilsynet og Statens legemiddelverk

---

#### 11.2.1 Gjeldende rett

I dag er det flere instanser som vurderer ett og samme forskningsprosjekt før oppstart. Det foretas til dels overlappende vurderinger, blant annet fra den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK), Sosial- og helsedirektoratet, Statens legemiddelverk og Datatilsynet. Disse kan komme med motstridende svar på om prosjektet bør godkjennes eller tilrådes, noe som kombinert med lang saksbehandlingstid har skapt frustrasjon i forskningsmiljøene. I det følgende vil de ulike instansenes oppgaver bli gjennomgått.

##### 11.2.1.1 *Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)*

Alle medisinske forskningsprosjekter som involverer mennesker eller humant biologisk materiale, forskning på lik og på registerdata, og som ikke er av en slik art at det regnes som en del av vanlig etablert behandlingsprosedyre, skal vurderes av REK før de påbegynnes. Dette fremgår av mandatet til REK, som er fastsatt av det tidligere

Utdannings- og forskningsdepartementet 19. januar 1989 (med endringer senest 1. juli 2003). Frem til ikrafttredelsen av lov om behandling av redelighet og etikk i forskning 1. juli 2007, er det ingen generell lovpålagt plikt for forskere til å fremlegge forskningsprosjekter for REK. Mandatet til REK sier kun at komiteene skal vurdere prosjektene før de påbegynnes.

Med forskningsetikkloven lovfestet det et krav om at alle medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter skal forelegges REK. Da vil det følge av loven § 4 andre ledd at forskningsprosjekter som innebærer forskning på mennesker, herunder forskning på humant biologisk materiale og helseopplysninger, skal legges frem for komiteen for godkjenning i tråd med mandatet. Det uttales i Ot.prp. nr. 58 (2005-2006) om lov om behandling av etikk og redelighet i forskning at dagens mandat i utgangspunktet forutsettes videreført, men at det vil være behov for å se nærmere på komiteenes ansvars- og virkeområde som følge av Helse- og omsorgsdepartementets oppfølging av NOU 2005:1.

I forarbeidene til lov om behandling av redelighet og etikk i forskning beskrives mandatet slik, jf. Ot.prp. nr. 58 (2005-2006) side 46:

«I mandatets kap. 1 er det bestemt at komiteens oppgaver er å veilede og gi råd om forskningsetiske spørsmål og å arbeide for å gjøre forskningsetiske prinsipper kjent. Komiteene skal gi råd og veiledning etter en alminnelig forskningsetisk vurdering, hvor det også tas hensyn til forskningsetiske retningslinjer av nasjonale og internasjonale organer, for eksempel Helsinkideklarasjonen.

I kap. 2 er det bestemt følgende:

«Komiteene skal forelegges samtlige biomedisinske forskningsprosjekter hvor det inngår forsøk på mennesker og som ikke er av en slik art at det regnes som en del av vanlig etablert behandlingsprosedyre. Det gjelder både terapeutisk og ikke-terapeutisk forskning på pasienter og friske forsøkspersoner. Med biomedisinske forskningsprosjekter hvor det inngår forsøk på mennesker forstås også forsk-

ning på identifiserbart eller anonymt humant materiale og identifiserbare eller anonyme data. Bestemmelsene her gjelder tilsvarende for forsøk på lik og for forsøk på eller med fostre, samt fostervev».

For visse områder fremgår det imidlertid i lovs form allerede i dag at prosjekter må forelegges REK før andre instanser kan gi sin tillatelse til at prosjekter starter opp.

Det følger av biobankloven § 4 første ledd at forskningsbiobanker bare kan opprettes etter å ha blitt vurdert av REK. For en nærmere redegjørelse av regelverket knyttet til forskningsbiobanker, vises det til kapittel 4 samt til gjennomgangen i punkt 15.2.

Når det gjelder behandling av helseopplysninger, er det alminnelige utgangspunkt at dette krever konsesjon, jf. personopplysningsloven § 33. I personopplysningsforskriften § 7-27 er det gjort et unntak fra konsesjonsplikten dersom prosjektet er tilrådd av personvernombud. Et personvernombud er en person som den behandlingsansvarlige utpeker og som på en uavhengig måte skal sikre at lovgivningen om personvern etterlevs. For prosjekter som omfatter medisinsk og helsefaglig forskning, er det et krav om at prosjektene i tillegg skal være tilrådd av REK. For en nærmere redegjørelse av regelverket knyttet til behandling av helseopplysninger vises det til kapittel 4 samt til gjennomgangen i punkt 16.2.

Av forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker følger det av § 1-5 at alle kliniske utprøvinger skal vurderes av REK før de igangsettes. Meldingen til REK skal gis i samsvar med REKs mandat. Ingen studier kan settes i gang før det foreligger en positiv vurdering av meldingen fra REK. For en nærmere redegjørelse av regelverket knyttet til klinisk utprøving av legemidler på mennesker vises det til punkt 4.2.4.

Av forskrift om medisinsk utstyr § 4-5 tredje ledd følger det at REK skal vurdere utprøvningsprogrammet for klinisk utprøving av slikt utstyr, og at produsentene først kan igangsette slik utprøving forutsatt en positiv uttalelse fra REK.

I praksis forelegger de fleste institusjoner sine prosjekter for REK. Norsk forskningsråd finansierer heller ikke prosjekter som ikke er tilrådd av REK.

#### 11.2.1.2 Sosial- og helsedirektoratet

Helse- og omsorgsdepartementet har delegert myndighet til Sosial- og helsedirektoratet til å

forestå ulike vurderinger knyttet til forskning på biobankmateriale. Dette gjelder godkjenning av opprettelse av forskningsbiobanker, jf. biobankloven § 4, av endret, utvidet eller ny bruk av tidligere innsamlet biologisk materiale, jf. § 13, av overføring av biobankmateriale til utlandet, jf. § 10 og av andres tilgang til materialet, jf. § 15.

Sosial- og helsedirektoratet behandler videre søknader om dispensasjon fra taushetsplikt i forskningsøyemed etter forvaltningsloven § 13 d og helsepersonelloven § 29. Slik dispensasjon kan være nødvendig for å kunne forske på helseopplysninger der det ikke foreligger samtykke fra den opplysningene gjelder, jf. omtalen av kravet om rettslig grunnlag i punkt 12.2.1.

Sosial- og helsedirektoratet er ansvarlig myndighet for klinisk utprøving av medisinsk utstyr, jf. forskrift om medisinsk utstyr til lov om medisinsk utstyr. Etter forskriften § 4-5 må utprøver underrette direktoratet før den kliniske utprøvingen av utstyret igangsettes. Utprøvingen kan påbegynnes dersom utprøveren innen 60 dager ikke har mottatt beskjed om at ansvarlig myndighet ikke motsetter seg utprøvingen. Ansvarlig myndighet skal også motta meldinger om uønskede hendelser som oppstår i forbindelse med utprøvingen.

Videre skal Sosial- og helsedirektoratet godkjenne alle forskningsprosjekter som faller inn under bioteknologilovens virkeområde. Bioteknologiloven § 1-2 andre ledd regulerer lovens virkeområde for forskning, og lyder slik:

«Loven gjelder ikke for forskning som ikke har diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser for deltakeren eller hvor opplysninger om den enkelte ikke føres tilbake til vedkommende. Unntatt fra dette er bestemmelsene i kap. 3.»

Tolkningen av når loven faktisk gjelder for forskning har vært uklar, særlig når det gjelder genetiske undersøkelser. Som tidligere nevnt har departementet oppsummert gjeldende rett for forskning med hjemmel i bioteknologiloven i brev av 17. november 2005 til Sosial- og helsedirektoratet, jf. punkt 4.2.6.

Sosial- og helsedirektoratet opplyser at loven er blitt håndterbar etter denne oppsummeringen. Det er et fåtall av de forskningsprosjekter Sosial- og helsedirektoratet vurderer som krever godkjenning etter bioteknologiloven kapittel 5. I tillegg har Sosial- og helsedirektoratet vurdert noen få søknader om genterapi etter bestemmelsene i kapittel 6 i bioteknologiloven.



### 11.2.1.3 Datatilsynet

All behandling av helseopplysninger som ikke har annen hjemmel i lov eller forskrift, krever før oppstart som utgangspunkt konsesjon fra Datatilsynet etter personopplysningsloven og helseregisterloven. I personopplysningsforskriften § 7-27 er det, som tidligere nevnt i punkt 11.2.1.1, gjort unntak fra konsesjonsplikten dersom prosjektet er tilrådd av personvernombud. Dette innebærer at det i dag er et mindre antall prosjekter enn tidligere som krever konsesjon fra Datatilsynet.

Datatilsynet vurderer om prosjektet kan gis konsesjon etter kravene i helseregisterloven og personopplysningsloven. Videre vurderer de hvordan og hvor lenge opplysningene skal oppbevares, om behandling og informasjonssikkerhet er betryggende, om informasjonsskrivet er tilstrekkelig og i overensstemmelse med prosjektbeskrivelse m.v.

### 11.2.1.4 Statens legemiddelverk

Søknad om klinisk utprøving av legemidler til mennesker skal sendes til Statens legemiddelverk av sponsor, jf. forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker § 2-1. Sponsor er en person, et firma, en institusjon eller organisasjon som tar ansvaret for iverksetting, ledelse eller finansiering av en klinisk studie, og som undertegner søknaden, jf. § 1-2 bokstav g. Det følger av forskriften § 3-1 at Statens legemiddelverks vurdering skal skje på grunnlag av søknaden, og skal omfatte en vurdering av preparatets kvalitet, sikkerhet og antatte effekt, den vitenskapelige standard, forsøksmetoder, klinisk relevans og kvalitetssikring. Er Statens legemiddelverks vurdering negativ, kan sponsor endre innholdet i søknaden én gang for å ta hensyn til innvendingen(e). Endres ikke søknaden i overensstemmelse med innvendingen(e), anses den for å være avvist, og det kliniske forsøk kan ikke starte.

### 11.2.1.5 Særlig om saksbehandlingsfrister

Sosial- og helsedirektoratet har saksbehandlingsfrist på 45 dager for meldinger om opprettelse av forskningsbiobanker, jf. biobankloven § 4. For klinisk utprøving av medisinsk utstyr, kan utprøvingen settes i gang etter 60 dager dersom utprøver ikke har mottatt beskjed om at direktoratet motsetter seg utprøvingen. I forhold til bestemmelsen om dispensasjon fra taushetsplikt gjelder kun forvaltningslovens alminnelige regler om at

forvaltningsorganet skal forberede og avgjøre saken uten ugrunnet opphold. I saker som gjelder enkeltvedtak, skal det gis foreløpig svar dersom en henvendelse ikke kan besvares i løpet av en måned etter at den er mottatt.

Statens legemiddelverk har saksbehandlingsfrister etter forskrift om klinisk utprøving av legemidler § 3-2. Her fremgår det at avsluttet vurdering:

«...skal foreligge senest 60 dager etter fremleggelse av komplett søknad i henhold til kapittel 2. Vurdering av klinisk utprøving som involverer genterapi, somatisk celleterapi og alle legemidler som inneholder genetisk modifiserte organismer, skal avgis innen 60 dager. Denne fristen kan forlenges én gang med 30 dager. Behandlingstiden på 90 dager kan forlenges med ytterligere 90 dager, dersom en gruppe eller en komité må konsulteres. Ved vurdering av klinisk utprøving som involverer xenogen celleterapi er det ingen maksimal behandlingstid for vurdering av utprøvingen.»

Datatilsynet har ikke egne tidsfrister per i dag. Det er heller ikke foreslått tidsfrister for REK i lov om redelighet og etikk i forskning.

REK har imidlertid interne frister som de selv har fastsatt, for vurdering av forskningsprosjekter. Komiteene behandler prosjektene og avgir svar innen 30 dager etter at et prosjekt er blitt behandlet på et møte i komiteen. Komiteene har mellom 9 og 11 møter hver i året, avhengig av hvilken komité det er snakk om. Forskningsprosjektet må være innsendt 3 uker før møtet for at det skal bli vurdert for det aktuelle møtet. Når det gjelder legemiddelutprøvinger, forholder REK seg til fristene som fremgår av forskriften om klinisk utprøving av legemidler.

## 11.2.2 Forslaget i NOU 2005:1

Utvalget foreslår at det i en ny lov slås fast at medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter må forelegges REK for godkjenning før de kan igangsettes. Utvalget foreslår at REK skal få rollen som eneste instans for godkjenning før oppstart, med unntak for klinisk utprøving av legemidler, der Statens legemiddelverk fortsatt skal kunne avslå at et prosjekt blir igangsatt. REK skal følge opp overta de oppgavene Datatilsynet og Sosial- og helsedirektoratet har i dag i forhold til forhåndsgodkjenning.

Helsetilsynet, Datatilsynet og Statens legemiddelverk skal fremdeles utøve tilsyn med forskningen, slik de gjør i dag.

### 11.2.2.1 Særlig om Statens legemiddelverk

Utvalget foreslår at Statens legemiddelverk fortsatt skal kunne avslå at et prosjekt igangsettes. Søknaden bør gå til REK, som så må ha rutiner som sikrer at kopi av søknader som gjelder klinisk utprøving av legemidler umiddelbart sendes til Statens legemiddelverk for parallellbehandling. I de fleste tilfeller er det tilstrekkelig at Statens legemiddelverk har kompetanse til eventuelt å fraråde at prosjektet gjennomføres. En slik frarådning vil innebære at prosjektet ikke kan forhåndsgodkjennes av REK. I spesielle tilfeller må det imidlertid kreves en positiv tilrådning fra Statens legemiddelverk (for eksempel legemidler til genterapi, celleterapi og biologiske legemidler). Dette er i tråd med gjeldende forskrift om klinisk utprøving av legemidler.

Dersom Statens legemiddelverk forholder seg passivt, vil altså forskningsprosjektet normalt kunne igangsettes når REK har forhåndsgodkjent det og etter utløpet av en nærmere angitt frist.

### 11.2.2.2 Særlig om Sosial- og helsedirektoratets rolle

Utvalgets forslag innebærer at REK overtar de oppgaver knyttet til vurdering av forskningsprosjekter som Sosial- og helsedirektoratet i dag har etter delegasjon fra Helse- og omsorgsdepartementet. Dette gjelder som nevnt i punkt 11.2.1 godkjenning av forskningsbiobanker, av endret, utvidet eller ny bruk av tidligere innsamlet biologisk materiale, av overføring av biobankmateriale til utlandet og av andres tilgang til materialet. Utvalget har ikke kommentert direktoratets rolle etter bioteknologiloven og etter forskrift om klinisk utprøving av medisinsk utstyr.

### 11.2.2.3 Særlig om Datatilsynets rolle

Utvalget foreslår at REK skal overta den myndighet Datatilsynet i dag har til å gi konsesjon til forskning på helseopplysninger.

## 11.2.3 Høringsinstansenes syn

Flertallet av høringsinstansene, herunder forskningsmiljøene, helseforetakene, *Den norske lægeforsking* og *Norges forskningsråd*, støtter forslaget om at REK skal være den eneste godkjenningssinstans.

*Kreftregisteret* slutter seg fullt ut til utvalgets forslag om forhåndsgodkjenning av REK. *Kreftregisteret* mener i tillegg at REK bør gis anledning

til å evaluere også mer forskningsinterne spørsmål som for eksempel prosjektets statistiske styrke til å produsere utsagnskraftige resultater.

*Statens legemiddelverk* uttaler:

«Dersom utvalgets forslag går igjennom, vil dette medføre at all post som skal til Statens legemiddelverk først må sendes til en felles postkasse hos den regionale etikkomite (heretter REK). Dette vil nødvendigvis medføre en tidsforsinkelse i saksbehandlingen. (...)

En mulig alvorlig konsekvens av felles postkasse vil som følge av forlenget saksbehandlingstid kunne være at Legemiddelverket ikke får vurdert prosjektet medisinsk faglig (preklinik/kvalitet/klinikk) innenfor gjeldende tidsfrister. Dette vil kunne føre til at kliniske utprøvinger settes i gang i Norge uten at det er gjort noen faglig forsvarlig medisinsk vurdering av prosjektet.

Dessuten vil det fremdeles være minst 2 ulike instanser som skal vurdere søknaden om klinisk utprøving av legemiddel til mennesker. Vi kan ikke se at forslaget om en felles postkasse representerer noen form for forenkling, men snarere bare bidrar til mer byråkrati ved innføring av et ekstra ledd i postgangen til Statens legemiddelverk.»

Statens legemiddelverk ser forslaget om en postkasse som vanskelig å gjennomføre, dersom man skal sikre en rask saksbehandling hos Statens legemiddelverk, og foreslår derfor at forslaget om en felles postkasse ikke gjøres gjeldende for kliniske utprøvinger av legemidler.

Flere høringsinstanser, herunder *Bioteknologinemnda*, *Statistisk sentralbyrå*, *Ullevål universitetssykehus*, *Universitetet i Bergen*, *Funksjonshemmedes fellesorganisasjon* og *Landsforeningen for hjerte- og lungesyke*, uttrykker skepsis til forslaget om at REK skal håndheve personvernregelverket. Høringsinstansene anfører at REKs nye rolle vil føre til økt fokus på juridiske problemstillinger og mindre fokus på de forskningsetiske sider ved et forskningsprosjekt – noe som blir sett på som uheldig. Videre peker flere instanser på at REK ikke har kompetanse til å foreta de kompliserte personvernmessige vurderingene som Datatilsynet foretar i dag.

Flere høringsinstanser tar til orde for at REK kun skal være en formidlingsinstans, slik at fagansvaret for godkjenning beholdes der det er i dag, men at forskeren bare forholder seg til REK, som videresender søknaden til de aktuelle instanser for behandling. Noen høringsinstanser har også påpekt at det kan sees på som ekstra betryggende for per-

sonvernet at flere instanser vurderer ulike sider av et forskningsprosjekt.

*Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM)* mener at NEM og REK er i stand til å foreta rettslige vurderinger relatert til helsefaglig forskning. Ifølge NEM ivaretar REK forsøkspersonenes personvern og beskyttelsesbehov på en forsvarlig måte i dag. *Regional komité for medisinsk forskningsetikk Midt-Norge* støtter utvalgets forslag om REK som eneste godkjennende instans for alle forskningsprosjekter. De øvrige REKene uttaler seg ikke eksplisitt i forhold til dette spørsmålet, men alle uttaler at en utvidelse av REKs myndighetsområde vil medføre behov for betydelige ressuroverføringer til REK, både kompetansemessig og økonomisk.

#### 11.2.4 Departementets vurderinger og forslag

Det er i dag flere instanser som vurderer ett og samme forskningsprosjekt før oppstart, med til dels overlappende vurderingstemaer. At instansene kan komme med motstridende svar på om prosjektet bør godkjennes eller tilrådes, har skapt frustrasjon i forskningsmiljøene. I tillegg medfører dette systemet at saksbehandlingstiden blir lang. Det følger eksempelvis av biobankloven § 4 at prosjektet må forelegges REK før Sosial- og helsedirektoratet kan vurdere opprettelsen.

Etter departementets syn er et av de viktigste hensynene bak lovforslaget forenkling, samt å unngå dobbeltbehandling med lang saksbehandlingstid og eventuelle muligheter for motstridende beslutninger som dette kan medføre. REK foretar som en av flere instanser de fleste av disse vurderingene allerede i dag. Departementet deler derfor utvalgets syn på at REK vil være godt egnet til å ha rollen som eneste forhåndsgodkjenningsinstans for de aller fleste saker. Det foreslås derfor at REK skal foreta en alminnelig forskningsetisk vurdering av prosjektet, og vurdere om prosjektet oppfyller kravene stilt i denne lov eller i medhold av denne lov.

Flere høringsinstanser uttrykker bekymring for at de brede forskningsetiske vurderingene vil bli fortrenget dersom REK skal foreta juridiske vurderinger med hensyn til om lovens vilkår er oppfylt. Departementet deler ikke denne bekymringen. Det understrekes at for at forskningen skal kunne regnes som etisk forsvarlig, må det være et minstekrav at forskningen er lovlig. Det vil derfor etter departementets syn alltid være sentralt å se på om prosjektet er lovlig også i forbindelse med den forskningsetiske vurderingen. Videre er de

juridiske vurderingstemaene i lovforslaget som REK må ta stilling til, skjønnspregede i seg selv. I tillegg legges det opp til fleksibilitet og frihet for REK til å utøve skjønn. REKs rolle vil dermed fortsatt innebære at det skal foretas en bred forskningsetisk vurdering av hvert prosjekt.

I forskningsetikkloven er det allerede vedtatt at medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter skal forelegges REK for godkjenning, jf. § 4 og omtalen over i punkt 11.2.1. For å ivareta målsettingen om at medisinske og helsefaglige forskere kun skal ha én lov å ta utgangspunkt i, mener departementet at kravet til forhåndsgodkjenning også bør fremgå av helseforskningsloven. Det vises til forslag til § 9.

De konkrete forslagene knyttet til krav til forhåndsgodkjenning vil bli gjennomgått i det følgende.

##### 11.2.4.1 Særlig om Statens legemiddelverk

Departementet støtter forslaget om at Statens legemiddelverk skal beholde dagens rolle og fortsatt vurdere søknader om å få igangsette kliniske utprøvinger av legemidler til mennesker. Dette har sammenheng med slike utprøvingers spesielle karakter og det faktum at Statens legemiddelverk har bygget opp en betydelig spesialkompetanse på å vurdere slike prosjekter, som ofte er svært omfattende.

Departementet har merket seg at Statens legemiddelverk selv mener ordningen med én postkasse for disse sakene bare vil medføre mer byråkrati og at det ikke vil være en forenkling. Det foreslås derfor at dagens ordning opprettholdes for legemiddelstudier, slik at det sendes inn søknad til legemiddelverket og REK parallelt. Dette kommer til syne i departementets forslag til lovens saklige virkeområde i § 2 tredje ledd, der det fremgår at det er forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker som gjelder for slike legemiddelutprøvinger, og at helseforskningsloven kun gjelder utfyllende så langt den passer.

Det følger av forskrift om klinisk utprøving til mennesker § 1-6 at det er sponsor som skal sørge for nødvendig konsesjon fra Datatilsynet. Denne forskriften må endres hvis helseforskningsloven blir vedtatt. Etter lovforslaget er det REK som skal være godkjenningsinstans for behandling av helseopplysninger til medisinsk og helsefaglig forskning, og ikke Datatilsynet.

Det vises til omtalen av lovens virkeområde i punkt 9.3.3, og lovutkastet § 2 tredje ledd.

#### 11.2.4.2 Særlig om Sosial- og helsedirektoratets rolle

Når det gjelder godkjenning av forskning på biobankmateriale, vurderer REK dette allerede i dag i tillegg til at Sosial- og helsedirektoratet skal godkjenne opprettelse av biobanker, samt blant annet vurdere om det skal gis tillatelse til ny eller endret bruk av materialet. For en oversikt over dagens situasjon, vises det til punkt 11.2.1.

Når nå REK blir forvaltningsorganer fra 1. juli 2007 ser ikke departementet behov for at det skal være to instanser som vurderer dette i fremtiden. Etter departementets syn vil REK kunne foreta disse vurderingene som eneste instans.

Vurderingen av dispensasjon fra helsepersonells taushetsplikt er en helhetsvurdering der en rekke hensyn må veies opp mot hverandre, slik som etiske hensyn, samfunnets nytteverdi av forskningen, ulempen for den enkelte og hvor vanskelig det blir å innhente samtykke. Dette er også vurderinger som REK langt på vei gjør i dag, og som departementet mener REK vil være i stand til å foreta på en god måte også i fremtiden.

Departementet foreslår derfor at godkjenning av forskning på biobankmateriale og dispensasjon fra taushetsplikt i fremtiden legges til REK alene. Dette vil innebære en betydelig forenkling for medisinske og helsefaglige forskere. De får kun én instans å forholde seg til, og saksbehandlingstiden blir kortere ved at det bare er én instans som foretar vurderingene og beslutningene.

Utvalget har ikke omtalt klinisk utprøving av medisinsk utstyr i NOU 2005:1. En eventuell endring av dagens ordning har følgelig ikke blitt forelagt høringsinstansene. Videre er dette et særrområde der Sosial- og helsedirektoratet innehar en særlig kompetanse. Departementet foreslår derfor at dagens ordning med en meldeplikt til direktoratet i tillegg til en forhåndsgodkjenning av REK, opprettholdes inntil videre. Dette kommer til syne i departementets forslag til lovens saklige virkeområde i § 2 tredje ledd, der det fremgår at det er forskrift om medisinsk utstyr som gjelder for slike utprøvinger, og at helseforskningsloven gjelder utfyllende så langt den passer. Dette innebærer at for klinisk utprøving av medisinsk utstyr må det fremdeles innsendes melding etter forskrift om medisinsk utstyr til Sosial- og helsedirektoratet, som kan nekte utprøvingen igangsatt. I tillegg kreves det at REK har vurdert meldingen og gitt sin godkjenning etter helseforskningsloven.

Departementet er kommet til at bioteknologilovens regulering av forskning bør videreføres inntil

videre. Selv om målet bør være at all regulering av medisinsk og helsefaglig forskning samles i en lov, er konsekvensene av en endring av bioteknologiloven når det gjelder forskning ikke tilstrekkelig utredet i NOU 2005:1. Høringsinstansene har derfor heller ikke hatt en konkret foranledning til å uttale seg om de spørsmål dette reiser. Etter departementets oppfatning bør dessuten eventuelle endringer når det gjelder bioteknologilovens anvendelse på forskning, vurderes samtidig med en generell evaluering av bioteknologiloven.

Med den tolkning av bioteknologiloven som det er redegjort for ovenfor i punkt 11.2.1.2 og punkt 4.2.6, er mange av de problemer som tidligere oppstod ved praktisering av loven løst. Samtidig blir de spesielle hensyn som gjelder på dette området ivaretatt. I disse sakene vil forskerne fortsatt måtte forholde seg til Sosial- og helsedirektoratet i tillegg til REK, men dette vil som nevnt dreie seg om relativt få saker.

Det vises til omtalen av lovens virkeområde i punkt 9.3.3, og lovutkastet § 2 tredje ledd.

#### 11.2.4.3 Særlig om Datatilsynets rolle

Departementet deler utvalgets og flertallet av høringsinstansens syn på at REK vil være i stand til å vurdere om bruken av helseopplysninger er forsvarlig og oppfyller lovens krav, på samme måte som REK vil kunne vurdere om bruken av humant biologisk materiale er forsvarlig og lovlig. Departementet har i sin vurdering lagt vekt på Datatilsynet har uttalt at det ønsker å gå mer bort fra forhåndsvurdering av forskningsprosjekter, og heller konsentrere seg om tilsynsrollen. Det var på bakgrunn av dette at unntaket fra konsesjonsplikten for prosjekter som er tilrådd av personvernombud i personopplysningsforskriften § 7-27 ble innført. Videre ble det i St. meld. nr. 17 (2002-2003) Om statlige tilsyn, tatt til orde for at man skulle søke å rendyrke tilsynsfunksjonen til de statlige tilsynene.

Det vil være svært positivt at det unngås dobbeltbehandling av forskningsprosjektene i disse sakene, og departementet foreslår derfor at REK også skal være eneste forhåndsgodkjenningssinstans for forskningsprosjekter som involverer helseopplysninger. Imidlertid må REK kunne forelegge store, kompliserte saker for Datatilsynet etter behov. Dette vil særlig være aktuelt der det er de rent datatekniske løsningene for å ivareta personvernet som er vurderingstemaet.

Datatilsynet vil opprettholde sin tilsynsmyndighet for bruken av helseopplysninger. Hjemmel for å føre tilsyn med medisinsk og helsefaglig

forskning på helseopplysninger foreslås i helseforskningsloven, og det er etter denne loven Datatilsynet skal føres tilsyn.

Personopplysningsloven § 8 fastslår at personopplysninger bare kan behandles dersom den registrerte har samtykket, eller det er fastsatt i lov at det er adgang til slik behandling. De unntak fra samtykke som dette lovforslaget åpner for, vil være slik hjemmel i lov. For behandling av helseopplysninger i medisinsk og helsefaglig forskning vil det måtte foreligge rettsgrunnlag etter helseforskningsloven, og ikke etter personopplysningsloven. For slik forskning vil det altså ikke lenger være behov for konsesjon fra Datatilsynet, og meldeplikten for slike saker til Datatilsynet bortfaller også.

Reglene i lovforslaget er søkt harmonisert med reglene i personopplysningsloven og helseregisterloven, slik at praktiseringen av bestemmelsene om samtykke og informasjon er like etter de tre lovene. Datatilsynets praksis etter personopplysningsloven og helseregisterloven vil derfor kunne være relevant for REK når de skal foreta tilsvarende vurderinger etter helseforskningsloven.

#### 11.2.4.4 Særlig om REK

Departementets forslag innebærer som det fremgår over at REK får rollen som eneste forhåndsgodkjenningssinstans for alle medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter, med unntak av prosjekter som gjelder klinisk utprøving av medisinsk utstyr og av legemidler til mennesker, samt forskning som faller inn under bioteknologilovens virkeområde.

REK må foreta en alminnelig forskningsetisk vurdering av prosjektet, og prøve om vilkårene i lov er oppfylt. Det må vurderes om det foreligger rettslig grunnlag for forskningen, altså om forskningen baserer seg på samtykke fra forskningsdeltakerne eller det foreligger lovhjemmel. Videre må REK blant annet vurdere søknader om dispensasjon fra taushetsplikt, godkjenne forskningsansvarlig, samt vurdere om prosjektleder har tilstrekkelige kvalifikasjoner og om forskningsprotokollen er tilfredsstillende ført.

REK bør innenfor rammene av loven kunne stille vilkår for å sikre at forskningen blir forsvarlig, herunder vilkår for hva slags informasjon som må fremgå av søknaden. For REK vil det være relevant å få informasjon om blant annet hvilke kilder eventuelle helseopplysninger og biologisk materiale skal hentes fra, og hvorvidt slike opplysninger skal overføres til andre og om det skal overføres til utlandet. Videre vil opplysninger om hvordan sam-

tykke skal innhentes og hvordan informasjonsplikten skal oppfylles, i tillegg til hvilke kriterier prosjektet legger til grunn for å velge ut forskningsdeltakerne, være relevante. Det samme vil opplysninger om eventuell risiko og ulempe for forskningsdeltakere, samfunn og miljø være, og opplysninger om hvordan deltakernes personvern og andre rettigheter tenkes ivaretatt. I en søknad til REK vil det kunne være naturlig at det også inntas andre opplysninger som er tjenelige for å bedømme om prosjektet er i samsvar med lovens formål og krav til forsvarlig forskning.

Flere høringsinstanser har tatt til orde for at de er meget fornøyd med måten REK veileder forskerne på etter dagens system. Det understrekes at REK som forvaltningsorgan vil ha en veiledningsplikt etter forvaltningsloven § 11, slik at det ikke er noe i veien for at REK skal kunne fortsette sin dialogbaserte arbeidsmåte.

Departementet bør, i tråd med det som er sagt i kapittel 10 om krav til forskningens organisering, utarbeide regelverk som stiller krav til søknaden og gir nærmere vilkår for forhåndsgodkjenning. Dette er vilkår og krav som ikke egner seg så godt i lovs form, og som derfor bør forskriftsreguleres. Det foreslås derfor en egen forskriftshjemmel for dette.

Det vises til departementets lovutkast § 10.

#### 11.2.4.5 Særlig om saksbehandlingsfrister

Etter det departementet er kjent med, klarer REK å holde sine interne saksbehandlingsfrister. Departementet ser derfor ingen grunn til å fastsette saksbehandlingsfrister for REK i loven. For det tilfelle at det skulle oppstå behov for å fastsette saksbehandlingsfrister i bindende regelverk, foreslår departementet en hjemmel til å gi forskrift om saksbehandlingsfrister. Det vises til lovforslaget § 10 fjerde ledd.

## 11.3 Søknad om endringer og sluttmelding

### 11.3.1 Gjeldende rett

Det eksisterer i dag visse meldings- og sluttrapporteringsystemer, spesielt ved klinisk utprøving av legemidler, men det er ikke noe helhetlig system for all medisinsk og helsefaglig forskning.

Det følger av forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker § 5-7 at sponsor skal informere Statens legemiddelverk dersom det er

ønskelig å foreta vesentlige endringer av protokollen som kan få innvirkning på forsøksdeltakerenes sikkerhet, som kan medføre endringer av fortolkningen av den vitenskapelige dokumentasjon eller som er betydningsfulle ut fra et hvilket som helst annet synspunkt. Informasjonen etter første ledd skal gis skriftlig, og skal inneholde en begrunnelse for endringen. Endringene skal vurderes av Statens legemiddelverk før de iverksettes. Videre skal sponsor informere Statens legemiddelverk dersom utprøvingen ikke påbegynnes som planlagt, eller dersom utprøvingen avbrytes før den er fullført. Informasjonen skal gis skriftlig innen 15 dager og inneholde en begrunnelse for avbrytelsen. Dersom endringer av utprøvingen eller legemidlet vil kunne påvirke forsøksdeltakerens sikkerhet, skal sponsor og utprøver umiddelbart sørge for at forsøksdeltakeren ikke påføres skade. Sponsor skal umiddelbart informere Statens legemiddelverk om endringene og de tiltak som er iverksatt.

Det følger av § 5-9 at for utprøvinger over lang tid skal sponsor sende inn årsrapport til Statens legemiddelverk og REK. Ved multisenterstudier skal det sendes inn årsrapport med en samlet fremstilling av alle mistenkte alvorlige bivirkninger som er inntruffet i perioden rapporten gjelder for.

I § 5-9 andre til fjerde ledd fremgår det at det er en plikt til sluttrapportering: Innen 90 dager etter at studien er avsluttet, plikter sponsor å melde fra til Statens legemiddelverk og REK om at studien er avsluttet. Senest ett år etter at utprøvingen er avsluttet skal sponsor sende inn sluttrapport til Statens legemiddelverk. Denne fristen kan etter søknad forlenges av Statens legemiddelverk. Sluttrapporten skal avfattes i samsvar med de til enhver tid gjeldende retningslinjer.

Etter biobankloven følger det flere meldeplikter. Det skal blant annet sendes melding til Sosial- og helsedirektoratet ved opprettelse av en forskningsbiobank, jf. § 4. I bestemmelsen stilles det flere krav til hva en slik melding skal inneholde. Det er også en meldeplikt ved opphør og nedleggelse av biobanker, jf. 8, samt ved ny eller endret bruk, jf. § 13. Det vises til omtalen av biobankloven i kapittel 15.

Det følger av artikkel 28 nr. 1 i tilleggsprotokollen om forskning til biomedisinkonvensjonen om tilgang til resultater at når «forskningen avsluttes, skal en rapport eller et sammendrag forelegges den etiske komité eller det kompetente organ.». Av artikkel 28 nr. 3 følger det at for-

skeren «skal treffe de tiltak som er nødvendige for å offentliggjøre forskningsresultatene innen rimelig tid.»

I kommentarene til artikkelen heter det:

«The Article requires researchers to submit a summary or report of the research to the ethics committee or competent body, and to make public the results of their research even if the outcome is negative. Such results must be published or made otherwise available in a manner accessible to other researchers. The aim of the Article is to prevent the needless repetition of research using persons due to the non-publication of previous results, and to prevent the suppression of negative or positive results for commercial or other non-scientific reasons. It is stated that this be done “in reasonable time» so as to not prejudice a patent application or scientific publication. This obligation to publish cannot be restricted by contractual obligations. However, under the terms of Article 26 paragraph 1 of the Convention, the obligation to publish research results would be waived if publication would potentially compromise, for example, public health or safety or the rights and freedoms of others. An example of such research could be that concerning counter-measures to the use of biological weapons, the publication of which could compromise public safety.»

På bakgrunn av Stortingets vedtak av 5. juni 1989 fastsatte Kultur- og vitenskapsdepartementet i samarbeid med Sosial- og helsedepartementet en meldeplikt for alle bio- og genteknologiske forsøk på mennesker før det kan settes i gang slike forsøk. Ordningen har vært uoversiktlig og vanskelig å håndtere, men har aldri blitt formelt opphevet.

### 11.3.2 Forslaget i NOU 2005:1

Utvalget foreslår at det bør oppstilles en meldeplikt for endring av forskningsprosjektet og en sluttrapporteringsplikt ved avslutning av prosjektet. Dette foreslås for sikre kontroll med forskningsprosjekter og for å sikre at resultater blir gjort kjent og allment tilgjengelig.

### 11.3.3 Høringsinstansens syn

Ingen av høringsinstansene har uttalt seg negativt til dette forslaget. *Kreftregisteret* støtter forslaget om melding ved vesentlige endringer og utarbeidelse av sluttrapport.

### 11.3.4 Departementets vurderinger og forslag

#### 11.3.4.1 Vesentlige endringer av forskningsprosjektet

En vesentlig endring i formål, metode, tidsløp eller organisering vil kunne innebære at forskningsprosjektet får en helt annen utforming enn det REK har tatt stilling til ved sin opprinnelige forhåndsgodkjenning. Etter departementets vurdering må REK få kjennskap til slike endringer og få mulighet til å bestemme at endringene ikke kan gjennomføres. Utvalgets forslag innebærer at endringene ikke kan gjennomføres før innen utløpet av en nærmere angitt frist etter at endringene er meldt REK. Departementet støtter et slikt forslag, men ser det mest naturlig å omtale dette som en søknadsprosess, der prosjektleder søker om tillatelse til å gjennomføre endringene. En slik prosess vil tydeliggjøre at endringene ikke kan iverksettes dersom REK ikke godkjenner søknaden.

En slik søknad om å få gjennomføre endringer vil kunne være langt mer kortfattet enn den opprinnelige søknaden, og kan i sin form sammenlignes med en melding. Søknaden må inneholde hvilke endringer som ønskes foretatt og begrunnelsen for disse, slik at godkjenningens instansen kan ta stilling til om prosjektet fremdeles holder seg innenfor forskningsetiske og lovmessige rammer.

Vesentlige endringer vil for eksempel være endringer av kriterier for deltakelse eller endring av deltakerantall. Dette kan føre til at hele prosjektet forandres. Dersom det blir færre deltakere enn det som opprinnelig ble oppgitt i søknaden til REK, kan forsøket miste sin relevans og representativitet. REK vil da kunne komme til å vurdere at prosjektet likevel ikke er etisk forsvarlig, ettersom det inkluderer forskningsdeltakere i et forsøk som mangler relevans. Et slikt forsøk kan komme til å ikke gi gode nok resultater fordi representativiteten er for dårlig. Endring av studieprosedyrer eller endret behandling av opplysninger eller biologisk materiale vil også kunne ha innvirkning på REKs vurdering av om prosjektet er etisk forsvarlig og i tråd med gjeldende regelverk, og bør derfor forelegges på nytt. Det samme gjelder dersom prosjektleder eller forskningsansvarlig endres.

Blir endringene så store at det ikke lenger er snakk om endringer av et prosjekt, men snarere nedleggelsen av et prosjekt og opprettelsen av et helt annet, nytt prosjekt, mener departementet at REK må kunne kreve at det skal søkes om for-

håndsgodkjenning på nytt. På den måten unngås en uthuling av prinsippet om forhåndsgodkjenning.

REK bør kunne vurdere slike søknader relativt raskt. Dette er viktig for at ikke fremdriften i et forskningsprosjekt skal stanse opp fordi det blir på det rene at fremdriften endres eller at prosjektet blir overtatt av en ny forskningsansvarlig. Etter departementets syn er det hensiktsmessig at REK setter egne saksbehandlingsfrister for slike saker.

For det tilfelle at det skulle vise seg et behov for dette, foreslås det en hjemmel for departementet til å kunne gi forskrift om saksbehandlingen og saksbehandlingsfrister.

Det vises til departementets lovutkast § 11.

#### 11.3.4.2 Sluttmelding og rapporter

Et av formålene med helseforskningsloven er å fremme åpenhet og gjennomsiktighet i forhold til forskning. Samfunnet må kunne ha mulighet til å følge med på hva slags medisinsk og helsefaglig forskning som foregår, og utfallet av den. I den sammenheng bør det finnes en oversikt over alle avsluttede prosjekter, og etter departementets vurdering bør det oppstilles en plikt for prosjektleder til å offentliggjøre et sammendrag av forskningsresultatene ved avsluttet prosjekt. Det må sikres at resultater ikke underslås der de for eksempel er til ugunst for dem som finansierer forskningen

Utvalget foreslår at dette skal gjøres ved publisering av en sluttrapport eller ved publisering av artikkel i tidsskrift eller lignende. Etter departementets syn bør sammendragene av avsluttede prosjekter samles på ett sted, uavhengig av om det også publiseres artikler eller lignende om forskningen. Disse sammendragene bør ha tilnærmet lik form, slik at allmennheten lett kan til egne seg informasjon. Dersom en plikt til å publisere en sluttrapport kun gjøres gjeldende der det ikke blir publisert artikler eller lignende, vil informasjonen om resultater av medisinsk og helsefaglig forskning måtte hentes fra flere ulike kilder. Dette vil gjøre det lite oversiktlig, og vil ikke bidra til å fremme åpenhet og gjennomsiktighet.

Departementet foreslår derfor at det for alle avsluttede prosjekter skal innsendes et sammendrag av forskningsresultatene til REK. Utvalget foreslår at dette skal være en sluttrapport. Allerede i dag utarbeides sluttrapporter for mange prosjekter. Etter forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker § 5-9 andre til fjerde ledd fremgår det at det skal sendes inn sluttrap-

port til Statens legemiddelverk. For oppdragsforskning er det vanlig å utarbeide en sluttrapport til oppdragsgiver. Dagens sluttrapper er gjerne svært omfattende, og inneholder mye informasjon. Etter departementets syn er det ikke ønskelig å innføre en plikt til å utarbeide en stor sluttrapport som skal gjøres offentlig for alle medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter. Plikten til å utarbeide offentlig tilgjengelig informasjon vil ofte komme i tillegg til plikter prosjektleder har etter annet lovverk, som for eksempel når det gjelder klinisk utprøving av legemidler, eller i tillegg til det som forventes fra de som finansierer forskningen. En lang og utdypende rapport vil også kunne gjøre det vanskelig for publikum å tilegne seg kunnskap om resultatene.

Det som bør innsendes etter avsluttet prosjekt er etter departementets syn et kort sammendrag der forskningsresultatene fremgår. Sammendraget bør ikke være lengre enn en til to sider. Departementet foreslår å benytte betegnelsen «sluttmelding» og ikke «sluttrapport» på sammendraget, slik at det kommer tydelig frem at plikten til å sende inn sammendrag for offentliggjøring er noe annet enn et krav om å sende inn en stor og utførlig sluttrapport. For at sluttmeldingen skal kunne bidra til større åpenhet og innsyn i forskningen, må resultatene fra forskningsprosjektet presenteres på en objektiv og etterrettelig måte. Både positive og negative forskningsresultater må klart fremgå av sluttmeldingen. Departementet foreslår derfor at det oppstilles et krav om dette. Komiteen må kunne stille krav til innholdet av sluttmeldingen.

Ettersom dette er noe nytt i forhold til gjeldende rett, vil REKs veiledende rolle bli svært viktig her. REK bør utarbeide retningslinjer til hjelp for forskerne. Det vil også være til hjelp for REK ved håndteringen av sluttmelding, at disse utarbeides etter samme mal. Det er naturlig at også NEM engasjerer seg i dette, slik at det sikres ensartet praksis mellom de forskjellige REKene.

Sluttmeldingene må samles i en søkbar database som er offentlig tilgjengelig, jf. forslaget til

§ 44 om REKs plikt til å føre en offentlig tilgjengelig og systematisk fortegnelse over innmeldte og avsluttede forskningsprosjekter og over forskningsbiobanker. Etter hvert vil en slik database kunne være av stor verdi for forskere og allmenheten. Blant annet vil man i større grad kunne unngå unødig dublering av forskning, og dermed at enkeltmennesker utsettes for unødvendig forskning. Det foreslås i § 45 at det skal kunne søkes om utsatt offentlighet der dette er nødvendig for å beskytte legitime patentrettslige eller konkurransemessige interesser eller av hensyn til et løpende forskningsarbeid.

Kravet om sluttmelding må videre sees i sammenheng med forslaget til § 39 hvor det heter at forskningsansvarlig og prosjektleder skal arbeide for åpenhet rundt forskningen. Denne plikten vil bli ansett oppfylt ved en innsendelse av sluttmelding til REK.

I tillegg til sluttmelding må dessuten REK, på et hvilket som helst tidspunkt, kunne pålegge prosjektleder å avgi årlige eller ekstraordinære rapporter dersom komiteen finner dette nødvendig. Dette kan gjøres i forhåndsgodkjenningsfasen, eller på et senere tidspunkt, dersom for eksempel komiteen finner det nødvendig etter melding om en uønsket hendelse etter § 23.

Når det gjelder meldeplikten av 1989 for alle bio- og genteknologiske forsøk på mennesker før slike forsøk blir igangsatt, finner departementet at behovet for denne ikke lenger er til stede. Etter at bioteknologiloven og biobankloven trådte i kraft, har myndighetenes behov for informasjon og kontroll vært ivaretatt ved andre virkemidler som for eksempel godkjenning og rapportering.

Det foreslås i dette lovforslaget at forskningsbiobanker bare kan opprettes etter å ha blitt godkjent av en REK. Det foreslås videre som nevnt over at REK skal føre en systematisk fortegnelse over innmeldte og avsluttede forskningsprosjekter. Formålet med å innføre en slik meldeplikt i 1989 er dermed ivaretatt, og det foreslås at meldeplikten av 1989 bortfaller.

Det vises til departementets lovutkast § 12.



## 12 Samtykke og informasjon

### 12.1 Innledning

I dette kapitlet vil departementet drøfte forslagene i NOU 2005:1 som omhandler kravet om samtykke ved deltakelse i medisinsk og helsefaglig forskning, og andre temaer i tilknytning til samtykke, så som forskningsdeltakernes rett til informasjon, forskningsdeltakernes rett til å trekke tilbake sitt samtykke og hvem som er kompetent til å avgi samtykke til medisinsk og helsefaglig forskning. For en overordnet oversikt over forslagene i NOU 2005:1 knyttet til samtykke vises det til kapittel 7.

### 12.2 Hovedregel om samtykke

#### 12.2.1 Gjeldende rett

Medisinsk og helsefaglig forskning som involverer mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger, vil nødvendigvis innebære at det gjøres et inngrep i den enkelte forskningsdeltakers personlige integritet eller rettssfære, for eksempel ved at det tas en blodprøve eller forskes på helseopplysninger om den enkelte. Også i tilfeller der forskningsdeltakeren selv ikke er klar over at det forskes, for eksempel på opplysninger om den enkelte, vil forskningen regnes som et inngrep i personvernet til forskningsdeltakeren og derfor som et inngrep i vedkommendes rettssfære.

Et hvert inngrep i en annen persons rettssfære krever et rettslig grunnlag. Et rettsgrunnlag kan være at inngrepet er basert på samtykke, for eksempel ved at en forskningsdeltaker samtykker til at det blir tatt en blodprøve fra ham eller henne til forskning. Et annet rettsgrunnlag kan være at det foreligger en hjemmel i lov, som for eksempel at det er gitt dispensasjon fra taushetsplikten etter helsepersonelloven § 29.

For medisinsk behandling og forskning er det den klare hovedregel at dette skal baseres på et fritt og informert samtykke. Dette følger av prinsipper om respekt for menneskeverd, menneskerettigheter og personlig integritet, og er lovfestet i

en rekke lover, samt i de internasjonale konvensjonene Norge er forpliktet av. Det finnes imidlertid ingen generell bestemmelse om samtykke til medisinsk og helsefaglig forskning i dagens regelverk. Nedenfor følger en kort gjennomgang av de lover, internasjonale konvensjoner og profesjonsnormer som inneholder bestemmelser om samtykke i forskningssammenheng.

#### *Biobankloven*

Biobankloven § 12 første ledd bestemmer at innhenting, oppbevaring og bruk av humant biologisk materiale til forskningsformål krever et frivillig, uttrykkelig og informert samtykke fra giveren, med mindre det foreligger særskilt lovhjemmel eller annet gyldig rettsgrunnlag. Det samme gjelder oppbevaring og bruk av personopplysninger som er knyttet til det humane biologiske materialet. Biobanklovens krav til samtykke samsvarer med definisjonen i helseregisterloven og personopplysningsloven, jf. Ot. prp. nr. 56 (2001-2002) Om lov om biobanker (biobankloven). § 13 oppstiller tilsvarende samtykkekrav ved endret, utvidet eller ny bruk av det humane biologiske materialet.

Biobankloven § 12 andre ledd stiller krav til den informasjon som skal gis forut for samtykke. Det fremgår at samtykket må kunne dokumenteres og være basert på informasjon om formål, metode, risiko, ubehag, konsekvenser og annet av betydning for samtykkets gyldighet. Videre heter det at kravene til informasjon og spesifisering må avgjøres etter en vurdering av risikofaktorer, materialets sensitivitet, forsøkspersonenes sårbarhet og lignende.

#### *Helseregisterloven og personopplysningsloven*

Helseregisterloven gjelder blant annet for behandling av helseopplysninger i helsetjenesten og helseforvaltningen. Det er bestemmelser om samtykke til innhenting og behandling av personopplysninger i henholdsvis helseregister- og personopplysningsloven, jf. helseregisterlovens § 5 tredje ledd og personopplysningslovens § 8 første ledd. Det

følger av helseregisterlovens § 5 tredje ledd at før helseopplysninger innhentes for behandling «skal samtykke fra den registrerte foreligge, hvis ikke annet er bestemt i eller i medhold av lov». Begrunnelsen for kravet om samtykke er at helseopplysninger er taushetsbelagte opplysninger.

Helseregisterloven § 2 nr. 11 definerer samtykke som «en frivillig, uttrykkelig og informert erklæring fra den registrerte om at han eller hun godtar behandling av helseopplysninger om seg selv». En tilsvarende definisjon finner vi i personopplysningsloven § 2 nr. 7 og EUs personverndirektiv. Det stilles ikke noe formkrav til samtykket, som enten kan gis muntlig eller skriftlig. Det er imidlertid den databehandlingsansvarlige for opplysningene som må sannsynliggjøre at det faktisk foreligger et samtykke.

I §§ 23 og 24 er det gitt bestemmelser om informasjonsplikt når det samles inn helseopplysninger. Bestemmelsene skjelder mellom hvilken informasjon som skal gis når det samles inn helseopplysninger fra den registrerte selv, jf. § 23, og hvilken informasjon som skal gis når helseopplysninger samles inn fra andre enn den registrerte, jf. § 24. I § 24 andre ledd er det gitt unntak fra dette når innsamlingen eller formidlingen av opplysningene er uttrykkelig fastsatt i lov eller varsling er umulig eller uforholdsmessig vanskelig. Videre skal det ikke gis informasjon etter §§ 23 og 24 dersom det er på det rene at den registrerte allerede kjenner til den aktuelle situasjonen. I § 25 er det gitt bestemmelser om unntak fra informasjonsplikten og adgangen til innsyn. Tilsvarende bestemmelser er gitt i personopplysningsloven §§ 19 til 24.

### *Pasientrettighetsloven*

Pasientrettighetslovens bestemmelser om samtykke og informasjon gjelder i utgangspunktet ikke for forskning, men kan komme til anvendelse i situasjoner der det foregår forskning i kombinasjon med behandling. I henhold til § 4-2 kan samtykke til helsehjelp gis uttrykkelig eller stilltende. Det er i § 4-2 andre ledd åpnet for at departementet kan gi forskrifter om krav til skriftlighet eller andre formkrav ved visse former for helsehjelp. Slike forskrifter er ikke gitt.

### *Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin og tilleggsprotokollen om biomedisinsk forskning*

Som det fremgår av kapittel 5 er Norge bundet av Europarådets konvensjon om menneskerettighe-

ter og biomedisin og tilleggsprotokollen om biomedisinsk forskning. Konvensjonen oppstiller et krav om fritt og informert samtykke ved enhver helserelatert intervensjon, inkludert forskning, jf. artikkel 5. Formuleringen «intervention» indikerer at konvensjonen kun omfatter forskning som forutsetter fysiske inngrep, herunder uttak av humant biologisk materiale fra menneskekroppen, eller forskning som kan gi psykiske reaksjoner som intervjuer og observasjonsstudier. Vedkommende skal på forhånd gis nødvendige opplysninger om formålet med slik inngripen og om dens art, samt om dens konsekvenser og risikoer. Videre understrekes det i bestemmelsens tredje ledd at den berørte personen når som helst står fritt til å trekke samtykket sitt tilbake.

I tilleggsprotokollen om biomedisinsk forskning, heter det i artikkel 14: «No research on a person may be carried out under the provisions of this Chapter without the informed, free, express, specific and documented consent of the person». Tilleggsprotokollens artikkel 13 oppstiller strenge krav til informasjon. Informasjon til deltakere skal dokumenteres og må blant annet dekke «the purpose, the overall plan and the possible risks and benefits of the research project, and include the opinion of the ethics committee.»

I artikkel 11 heter det at etisk komité skal ha all nødvendig informasjon om prosjektet. I vedlegget til protokollen er det listet opp informasjon som skal gis til etisk komité dersom det er relevant for forskningsprosjektet.

### *Helsinkideklarasjonen*

Helsinkideklarasjonen gjelder for medisinsk forskning som omfatter mennesker, herunder forskning på identifiserbart humant materiale eller identifiserbare data. Det følger av Helsinkideklarasjonen artikkel 20 at forsøkspersoner som inngår i forskning må være frivillige og informerte deltakere. Av artikkel 22 følger at samtykke fortrinnsvis skal være skriftlig, og dersom det ikke er mulig å få samtykket skriftlig, må det muntlige samtykket dokumenteres og bevitnes. Videre fremgår det at ved:

«...forskning på mennesker må forsøkspersonen gis fyllestgjørende informasjon om formål, metoder, finansieringskilder, interessekonflikter, forskerens institusjonstilhørighet, forventede fordeler og mulige risikoer i forbindelse med studien, og det ubehag som den kan medføre.»

Artikkel 23 regulerer de tilfeller hvor forsøkspersonen står i et avhengighetsforhold til forskeren. Bestemmelsen lyder:

«Ved innhenting av informert samtykke til forskningsprosjektet skal legen være spesielt varsom hvis forsøkspersonen står i et avhengighetsforhold til ham eller henne eller vil kunne føle seg presset til å gi samtykke. I slike tilfeller bør det informerte samtykket innhentes av en velinformert lege som ikke selv er med på forskningsprosjektet, og som er fullstendig uavhengig av forholdet mellom forsøkspersonen og legene i forskningsprosjektet.»

#### *The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)*

Retningslinjene utarbeidet av CIOMS oppstiller en omfattende informasjonsplikt i retningslinje nummer 5. Det skal blant annet gis informasjon på en måte som er forståelig for deltakeren, om formålet med forskningen, metoder og forskningsdesign, risikofaktorer, smerte og ubehag, og det skal gis en forklaring på hvordan den aktuelle forskning avviker fra rutinemessig medisinsk behandling. I tillegg oppstilles krav om å informere om varigheten av den enkeltes deltakelse, mulige direkte fordeler for deltakerne av å delta i forskningen, om deltakernes rettigheter, om mulige alternative behandlingsformer, om forskningens sponsorer og institusjonell tilhørighet og annet. Disse retningslinjene er ikke juridisk bindende i Norge, men antas å ha en viss tyngde som veiledende normer, jf. kapittel 5 om internasjonal regulering.

#### **12.2.2 Forslaget i NOU 2005:1**

Ettersom det i dag ikke er noen generell bestemmelse om samtykke til medisinsk og helsefaglig forskning i den eksisterende lovgivningen, har bestemmelser om samtykke i andre lover, internasjonale konvensjoner og yrkesetiske retningslinjer blitt brukt analogisk for å hjemle et krav om samtykke i medisinsk og helsefaglig forskning. Utvalget foreslår å videreføre og kodifisere dagens rettstilstand om at forskning krever samtykke eller annet gyldig rettsgrunnlag, slik at dette fremgår eksplisitt av loven.

Videre foreslår utvalget at samtykkekravet nyanseres i forhold til ulike typer forskning, og da særlig med tanke på kravet om spesifisering. De strengeste krav til samtykke i forbindelse med medisinsk og helsefaglig forskning må oppstilles der det foreligger en reell og nærliggende fare for

at enkeltmenneskets interesser kan bli skadelidende. I situasjoner der denne faren ikke er nærliggende, eller der et strengt krav til samtykke kan gripe unødige forstyrrende inn i deltakernes liv uten at rettssikkerheten dermed styrkes i nevneverdig grad, må kravene være mindre strenge.

Utvalget foreslår en bestemmelse om at samtykket skal være informert, frivillig, uttrykkelig og dokumentert, og være avgitt av en kompetent person, for å være gyldig.

Utvalget foreslår en særregel for de tilfeller der forskningsdeltakeren står i et avhengighetsforhold til forskeren. I slike tilfeller foreslås det at en lovlig representant for deltakeren skal ivaretas vedkommendes frivillige deltakelse.

Videre foreslår utvalget en felles bestemmelse om informasjonsplikt som gjelder for all medisinsk og helsefaglig forskning, inkludert forskningsprosjekter basert på bredt samtykke. Utvalgets forslag inneholder en rekke opplysninger deltakeren har krav på informasjon om, men slik at det er opp til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) å avgjøre de nærmere kravene til informasjonens innhold. Dette skal avgjøres på bakgrunn av en vurdering av forskningens inngripende karakter, risikofaktorer, materialets sensitivitet, deltakerens sårbarhet og lignende.

#### **12.2.3 Høringsinstansenes syn**

Det er få høringsinstanser som uttaler seg konkret til forslaget om en lovfesting av samtykke som hovedregel, men det er ingen høringsinstanser som uttaler seg negativt til forslaget. *Norsk forbund for utviklingshemmede* støtter innføring av en hovedregel om samtykke. *Sørlandet sykehus HF og Kreftforeningen* er også enig i en hovedregel slik den er foreslått av utvalget.

Flere høringsinstanser påpeker imidlertid at utvalgets forslag til samtykkebestemmelser er for detaljerte og gir for lite rom for skjønn til REK. Dette uttaler blant annet *Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM)*, *Regional komité for medisinsk forskningsetikk Nord-Norge (REK Nord-Norge)*, *Regional komité for medisinsk forskningsetikk Sør-Norge (REK Sør-Norge)* og *Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet*.

*NEM* mener at det som en hovedregel skal tas utgangspunkt i samtykke, men at det må gis rom for unntak og overlates til REK å vurdere i det enkelte tilfelle om det er etisk og rettslig forsvarlig å gjøre unntak. *NEM* uttaler følgende:

«Med de krav som lovutkastet knytter til et gyldig samtykke innskrenkes likeledes REKs muligheter til å utøve skjønn og tilpasse samtykkekravene til prosjektets karakter. Svakere samtykkeformer enn det «informerte, frivillige, eksplisitte, uttrykkelige og dokumenterte» (§ 4-1) er utelukket.»

*REK Nord-Norge* uttaler at utgangspunktet om at forskning skal være basert på et informert og frivillig samtykke er selvfølgelig, og bør være regelen, men at forslaget til lovttekst er for kategorisk og innsnevrende. Det utelukker for eksempel bruk av passivt samtykke. *Den norske lægeforening* uttaler at samtykkekravene må bygge på de grunnleggende prinsipper om samtykkekompetanse som fremgår av internasjonale konvensjoner og annen helselovgivning. Hovedhensynet om at kravene til kompetanse sees i relasjon til hvor inngripende tiltaket er og dets risiko og nytteverdi, fremgår ikke av de foreslåtte lovbestemmelser.

*Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste AS (NSD)* uttaler at lovforslaget i § 4-1 innebærer en betydelig innskjerping 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 ifølge NSD i tråd med biobankloven og Helsinkideklarasjonen, men ikke i tråd med EUs personverndirektiv, personopplysningsloven og helseregisterloven. NSD mener at et krav om skriftlighet vil begrense forskernes mulighet til å tilpasse forespørselen til utvalget og type forskningsprosjekt. Ifølge NSD er det

«...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 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 forslaget bryter med prinsippet om varierende detaljeringsgrad og reguleringsintensitet i forhold til «forskningsobjekter» og forskningsmetoder.

*Sosial- og helsedirektoratet* viser til definisjonen av samtykke i personopplysningsloven og helseregisterloven, og mener at samme forstå-

else bør legges til grunn. Dette bør fremgå av merknadene til bestemmelsen, hvor det bør gis en nærmere beskrivelse av hva som ligger i kravet om informert, frivillig, uttrykkelig og dokumentert.

Flere høringsinstanser er skeptiske til forslaget om at det ved innhenting av samtykke fra deltakere som står i et avhengighetsforhold til forskeren, må vedkommendes frivillige deltakelse ivaretas av vedkommendes lovlige representant, jf. forslaget til § 4-1 siste ledd. *Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet* uttaler at bestemmelsen virker uklar, og stiller spørsmål ved om den skal forstås slik at en fullt ut kompetent person som blir spurt av sin fastlege om han eller hun er villig til å delta i et forskningsprosjekt må medbringe en «lovlig representant» for å kunne si ja til deltakelse i forskningsprosjektet. Også *Regional komité for medisinsk forskningsetikk Midt-Norge (REK Midt-Norge)* uttaler seg til denne bestemmelsen, og påpeker at det må gis rom for skjønn og fleksibilitet slik at samtykkeordningen står i forhold til prosjektets natur. *REK Nord-Norge* mener forslaget er unødvendig begrensende, og viser til at REK har mangeårig praksis med å kreve at det er andre enn forskeren selv som forespør forsøkspersonen når det dreier seg om et avhengighetsforhold. *Norges forskningsråd, REK Sør-Norge, Regional komité for medisinsk forskningsetikk Vest-Norge (REK-Vest)* og *Universitetet i Oslo* mener at begrepet «avhengighetsforhold» må defineres nærmere. I de tilfellene der forskeren samtidig er behandlende lege, hvilket ikke er uvanlig, vil forslaget innebærer en unødvendig kompliserende omstendighet i utførelsen av forskningsprosjektet. NSD mener at spørsmålet om bruk av lovlig representant for ivaretagelse av deltakerens frivillige deltakelse, må være en forskningsetisk vurdering som må foretas i forhold til det enkelte prosjekt. *Universitetet i Tromsø* uttaler at det at en samtykkekompetent pasient ikke skal kunne samtykke til deltakelse i sin leges forskning, men må «representeres» vil bli oppfattet som en anomali i det store flertall av lege – pasient relasjoner. *NEM* mener bestemmelsen bør strykes, mens *Helse Nord-Trøndelag HF* mener bestemmelsen er uklar.

Det er ikke mange høringsinstanser som uttaler seg til forslaget om informasjonsplikt. *REK Midt-Norge, REK Nord-Norge, NEM* og *NTNU* uttaler at utvalgets forslag er for detaljert, og at det i større grad bør overlates til REK å vurdere hvilke krav som skal stilles til informasjonen.

#### 12.2.4 Departementets vurderinger og forslag

Samtykkekravet, hva enten det gjelder medisinsk og helsefaglig behandling eller forskning, er begrunnet i hensynet til den enkeltes selvbestemmelsesrett og personlige integritet. Ved at deltakeren selv får bestemme om de vil delta, vises respekt for individets integritet og menneskeverd.

Ingen av høringsinstansene uttaler seg negativt til å spesifikt lovfeste et slikt samtykkekrav for medisinsk og helsefaglig forskning. Noen høringsinstanser frykter imidlertid at et klart lovkrav om samtykke, og krav om hjemmel dersom det skal kunne forskes uten samtykke, vil begrense REKs mulighet til å utøve skjønn og å foreta forskningsetiske vurderinger. På den måten kan en risikere at REKs fokus dreies bort fra etiske problemstillinger og over til juridiske problemstillinger.

Etter departementets vurdering må det av hensyn til forskningsdeltakernes rettssikkerhet og personvern være et klart og tydelig regelverk på plass som understreker hovedregelen i medisinsk og helsefaglig forskning. Departementet foreslår derfor at det skal fremgå av helseforskningsloven at deltakelse i medisinsk og helsefaglig forskning skal baseres på et fritt, uttrykkelig og informert samtykke med mindre det foreligger et annet rettsgrunnlag hjemlet i lov eller forskrift. Dette vil understreke at hovedregelen for medisinsk og helsefaglig forskning er at det skal innhentes samtykke på forhånd, og at unntak fra dette samtykkekravet krever hjemmel i lov eller forskrift. Et klart lovkrav om samtykke vil etter departementets vurdering styrke forskningsdeltakernes rettssikkerhet, samtidig som det bidrar til en entydig praksis når det gjelder hvilke krav som stilles til samtykke i et forskningsprosjekt. Det vises i denne sammenheng til utvalgets begrunnelse for å foreslå en klar hovedregel om samtykke og unntak fra denne:

«Dette er en viktig opprydning i forhold til dagens situasjoner hvor det dels har manglet hensiktsmessige unntakshjemler og hvor – rettslig sett – tvilsomme unntak fra hovedregelen om samtykke kan ha blitt praktisert.»

Lovfestingen vil være en kodifisering av allerede gjeldende dels ulovfestet norsk rett og internasjonale konvensjoner som Norge er bundet av. Slik departementet ser det, vil REK etter lovforslaget fremdeles ha en betydelig skjønnsmargin – særlig i forhold til de tilfeller der det foreligger hjemmel

for å foreta unntak fra samtykkekravet, jf. for eksempel drøftelsen i punktene 12.4, 12.7, 15.5 og 16.6.

Etter departementets vurdering er det et viktig hensyn at begrepsbruken i de ulike lovene, samt de konvensjoner Norge er bundet av, er harmonisert. Både Den norske lægeforening og Sosial- og helsedirektoratet har påpekt viktigheten av dette i høringsrunden. Departementet foreslår derfor å videreføre definisjonen av samtykke slik det er definert i biobankloven, helseregisterloven og personopplysningsloven. Det vil si at det fremgår av lovteksten at samtykket må være en informert, frivillig og uttrykkelig erklæring om at vedkommende vil delta i forskningen. REK Nord-Norge har uttalt at en slik definisjon av samtykket utelukker bruk av passivt samtykke. Bruk av passivt samtykke ble utførlig diskutert i forarbeidene til biobankloven. Helsedepartementet mente den gang at passivt samtykke kunne være problematisk, og at behovet for slikt samtykke burde kunne reduseres ved en lempelig tolkning av kravet til spesifisering ved epidemiologisk forskning, jf. Ot. prp. nr. 56 (2001-2002) Om lov om biobanker (biobankloven) side 38. Departementet opprettholder dette standpunktet, og ser ikke behov for å åpne for bruk av passivt samtykke i medisinsk og helsefaglig forskning.

Hovedregelen om krav til samtykke gjelder i utgangspunktet for all type medisinsk og helsefaglig forskning. Det vil si både forskning som forutsetter fysisk eller psykisk behandling eller inngrep, forskning som forutsetter innhenting, oppbevaring og bruk av humant biologisk materiale, og forskning som forutsetter innhenting, oppbevaring og behandling av personopplysninger.

Som flere høringsinstanser og utvalget har pekt på, er det viktig at kravet til samtykke differensieres i forhold til hva slags type forskning det gjelder. For å unngå et lite fleksibelt regelverk som hindrer verdifull forskning uten at dette er begrunnet i viktige hensyn, foreslår departementet å lovfeste et prinsipp om differensiering av samtykkekravet i forhold til hva slags type forskning det dreier seg om. Forslaget til en bestemmelse om at det kan avgis et såkalt bredt samtykke til forskning som forutsetter bruk av humant biologisk materiale og helseopplysninger er nærmere drøftet i punkt 12.3.

I tråd med utvalgets forslag og biobanklovens regler, foreslår departementet en bestemmelse om at samtykket må kunne dokumenteres og være basert på informasjon om formål, metode, risiko, ubehag, konsekvenser og annet av betyd-

ning for samtykkets gyldighet. Omfanget av denne informasjonen vil være avhengig av hvilken type forskning det gjelder, hvor sensitive opplysningene er osv. Kravet om dokumentert samtykke skal sikre at det senere skal være mulig å konstatere hvorvidt samtykke er gitt, og hva samtykket omfatter.

For at deltakerne skal kunne gi et frivillig, uttrykkelig og informert samtykke til deltakelse i et forskningsprosjekt må de ha informasjon om hva forskningsprosjektet innebærer og hvilke konsekvenser det kan få for dem som deltakere. Et uttrykkelig samtykke må alltid bygge på informasjon. Omfanget av denne informasjonen vil være avhengig av hvilken type forskning det gjelder, hvor sensitive opplysningene er osv. Samtykkets rekkevidde avhenger av den forutgående informasjon, og hva det etter at denne er mottatt, er samtykket til.

Flere høringsinstanser har uttalt at utvalgets forslag til bestemmelsen om deltakerens rett til informasjon er meget detaljert. Departementet er i utgangspunktet enig i dette. På den annen side er Norge bundet av biomedisinkonvensjonen som i tilleggsprotokollen oppstiller en rekke krav til informasjonsskrivets innhold. Det er imidlertid etter departementets vurdering ikke nødvendig å nedfelle disse kravene i lovtekst. Kravene følger allerede av at samtykke må være informert for å være gyldig. Det understrekes at departementet er enig i utvalgets vurdering av at kravene til informasjon må avgjøres etter en konkret vurdering av den aktuelle forskningens inngripende karakter, risikofaktorer, materialets sensitivitet, deltakernes sårbarhet og lignende. REK må altså som et ledd i forhåndsgodkjenningen av forskningsprosjektet vurdere hva slags informasjon som er relevant i forhold til forskningens inngripende karakter, risikofaktorer, materialets sensitivitet, deltakernes sårbarhet og lignende. Det følger av forslaget til § 10 om REKs adgang til å stille vilkår for forhåndsgodkjenningen, at REK eksempelvis kan stille krav til utformingen av informasjonsskrivet og til detaljeringsgraden av den informasjon forskningsdeltakeren har krav på.

Artikkel 11 i tilleggsprotokollen for biomedisinsk forskning åpner for å skille mellom opplysninger som må gis til REK og opplysninger som må gis til forskningsdeltakerne. Det er i vedlegget til protokollen listet opp opplysninger som skal gis til REK, i den grad de er relevante for forskningsprosjektet. Disse opplysningene er mer omfattende enn de opplysningene som må gis til deltakeren. Det blir opp til REK å vurdere hva

slags informasjon de har behov for og hva slags informasjon forskningsdeltakerne har behov for. Ved et slikt system slipper man at forskningsdeltakerne blir overlesset med informasjon om prosjektet som ikke er spesielt relevant for deres stillingstaken, men som likevel har betydning i en forskningsetisk sammenheng.

I tilleggsprotokollen til biomedisinkonvensjonen artikkel 14 stilles det et vilkår om at samtykket må være spesifikt. Departementets forslag innebærer at kravene til informasjon og spesifisering må avgjøres etter en vurdering av risikofaktorer, materialets sensitivitet, forsøkspersonenes sårbarhet og lignende. Departementet legger til grunn at forslag til ny helseforskningslov tilfredsstiller de samtykkekrav som oppstilles i tilleggsprotokoll til biomedisinkonvensjonen artikkel 14, samtidig som loven åpner for fleksibilitet med hensyn til hvor spesifikt et samtykke må være.

Flere høringsinstanser har uttalt seg negativt til utvalgets forslag om at frivillige deltakelse må ivaretas av deltakerens lovlige representant ved innhenting av samtykke fra deltakere som står i et avhengighetsforhold til forskeren, jf. utvalgets lovutkast § 4-1 siste ledd. Dette gjelder blant annet alle de fem REK'ene og flere universiteter. Det pekes på at det ikke er uvanlig at forsker også er behandlende lege, og at det vil være en unødvendig kompliserende omstendighet i utførelsen av forskningsprosjektet å måtte innhente uttalelse fra pasientens lovlige representant.

Departementet deler disse høringsinstansenes syn, og mener det er enklere at utspørrer erstattes av en annen enn at samtykkende pasient må erstattes av en annen. På denne bakgrunn foreslår departementet en bestemmelse i tråd med prinsippet i Helsinkideklarasjonen artikkel 23. Forskeren må selv vurdere om det foreligger forhold mellom vedkommende selv og den som blir forespurt om å delta i forskningsprosjektet, som kan gjøre at samtykket ikke vil være å oppfatte som helt fritt. Videre vil REK i forbindelse med godkjenning av prosjektet måtte vurdere hvorvidt det foreligger et avhengighetsforhold mellom pasient og forsker eller behandlende lege som medfører at en annen enn forskeren eller legen bør innhente samtykket.

Det foreslås at departementet skal kunne gi forskrifter om kravet til samtykke. Dette vil også kunne innebære at det gis forskrifter som stiller krav til informasjonen forskningsdeltakerne skal ha.

Det vises til departementets lovutkast § 13.

## 12.3 Bredt samtykke

### 12.3.1 Innledning

Departementet vil i dette kapitlet drøfte forslaget i NOU 2005:1 om adgang til å avgi et såkalt bredt samtykke ved deltakelse i medisinsk og helsefaglig forskning.

Et bredt samtykke innebærer en nyansering av kravet i lovforslaget § 13 til hvor spesifikt samtykket må være. Slikt samtykke er ikke spesifikt knyttet til et bestemt og nærmere avgrenset forskningsprosjekt, men omfatter deltakelse i ett eller flere overordnede forskningsformål og forskningsfelt.

### 12.3.2 Gjeldende rett

Det er i dag ingen eksplisitt regel om bredt samtykke, men enkelte bestemmelser i biobankloven, helseregisterloven og personopplysningsloven anses å åpne for at kravet til spesifikasjon av samtykket differensieres i forhold til ulike typer forskning. Blant annet har det vært benyttet en form for bredt samtykke i Helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag (HUNT), slik at deltakerne har samtykket til å være med i prosjektet uten at alle analyser og undersøkelser som omfattes av prosjektet er spesifisert på forhånd.

#### *Biobankloven*

Biobankloven § 12 andre ledd åpner for at graden av hvor spesifikt samtykke skal være «avgjøres etter en vurdering av risikofaktorer, materialets sensitivitet, forsøkspersonenes sårbarhet og lignende».

I Ot. prp. nr. 56 (2001-2002) Om lov om biobanker (biobankloven) side 37 og 38 uttaler daværende Helsedepartementet at:

«Grad av spesifisering vil avhenge av det enkelte forskningsprosjekt, og dette vil bli vurdert av de regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk.» Videre uttales det at «departementet mener at et samtykke til bl.a. epidemiologisk forskning og grunnforskning bør kunne være relativt overordnet. Epidemiologiske studier og grunnforskning basert på materiale i biobanker innebærer ofte liten eller ingen medisinsk risiko for deltakerne. Det må uansett være en forutsetning at personvernet og sikkerheten blir ivaretatt på en god måte.»

#### *Helseregisterloven og personopplysningsloven*

Det følger av helseregisterloven § 11 første ledd at enhver behandling av helseopplysninger skal ha et uttrykkelig angitt formål som er saklig begrunnet i virksomheten til den som er ansvarlig for databehandlingen (den databehandlingsansvarlige). Videre følger det av § 11 tredje ledd at helseopplysninger ikke kan anvendes til formål som er uforenlig med det opprinnelige formålet med innsamlingen av opplysningene, uten at den registrerte samtykker.

Helseregisterloven § 5, jf. personopplysningsloven §§ 8 og 9 første ledd bokstav h hjemler adgang til å behandle helseopplysninger uten den registrertes samtykke dersom behandlingen er nødvendig for historiske, statistiske eller vitenskapelige formål, og samfunnets interesse i at behandlingen finner sted klart overstiger ulemmene den kan medføre for den enkelte.

I personopplysningsloven § 11 stilles det krav til hvordan man kan behandle personopplysninger. I §§ 8 og 9 er gitt vilkår om registrering av personopplysninger. Det er fem kumulative vilkår som alle må være oppfylt for at behandlingen skal være i samsvar med loven. Et av vilkårene er at behandlingsansvarlig skal sørge for at personopplysninger som behandles «ikke senere brukes til formål som er uforenlig med det opprinnelige formålet med innsamlingen, uten at den registrerte samtykker», jf. personopplysningsloven § 11 første ledd bokstav c. I § 11 andre ledd presiseres det at senere behandling av personopplysningene for historiske, statistiske eller vitenskapelige formål, ikke anses:

«...uforenlig med de opprinnelige formålene med innsamlingen av opplysningene, jf. første ledd bokstav c, dersom samfunnets interesse i at behandlingen finner sted, klart overstiger ulemmene den kan medføre for den enkelte».

#### *Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin og tilleggsprotokollen om biomedisinsk forskning*

Konvensjonen oppstiller et krav om fritt og informert samtykke ved enhver helserelatert intervensjon, inkludert forskning, jf. artikkel 5. Formuleringen «intervention» indikerer at konvensjonen kun omfatter forskning som forutsetter fysiske inngrep, herunder uttak av humant biologisk materiale fra menneskekroppen. I tilleggsprotokoll for biomedisinsk forskning, heter det også i artikkel 17:

«No research on a person may be carried out under the provisions of this Chapter without the informed, free, express, specific and documented consent of the person.»

### 12.3.3 Forslaget i NOU 2005:1

Utvalget foreslår en særskilt samtykkebestemmelse for forskning som forutsetter bruk av humant biologisk materiale og helseopplysninger. I forhold til denne typen forskning, som det forutsettes ikke innebærer noe helserisiko for deltakerne og der personvernet er ivaretatt på forsvarlig måte, foreslår utvalget en adgang til bruk av bredt samtykke.

I forarbeidene til biobankloven åpnes det for et overordnet samtykke til grunnforskning og epidemiologisk forskning, se Ot.prp. nr. 56 (2001-2002) Om lov om biobanker (biobankloven) side 37, 38 og 52, men utvalget mener det er behov for å tydeliggjøre dette i lovs form av hensyn til dem som skal anvende og håndheve loven. Utvalget mener at bestemmelsen om samtykke i biobankloven har fått utilsiktede og uhenksomme resultater. Ifølge utvalget skyldes dette neppe bare lovens utforming, men også selve håndhevelsen av loven.

Det skal ifølge utvalgets forslag opplyses i søknaden til REK om bruk av humant biologisk materiale eller helseopplysninger som er basert på bredt samtykke. Dersom komiteen finner det nødvendig, kan de pålegge prosjektleder å innhente nytt samtykke.

Utvalget foreslår at adgangen til bruk av bredt samtykke kombineres med en skjerpet informasjonsplikt. Dette innebærer en plikt til å gi deltakerne informasjon i forkant av samtykkeavgivelsen, samt å gi løpende informasjon om prosjektets utvikling og resultater under prosjektets gang, og om vesentlige endringer i prosjektet.

### 12.3.4 Høringsinstansenes syn

Om lag 30 av høringsinstansene har uttalt seg til forslaget om bredt samtykke. De fleste av disse er positive til forslaget. Dette gjelder særlig forskningsmiljøene.

*Nasjonalforeningen for folkehelsen* støtter utvalgets forslag om bredt samtykke og at samtykke ikke skal innhentes ved enhver ny bruk av biologisk materiale. *Helse Vest RHF* støtter sterkt utvalgets forslag om bredt samtykke, som de mener er en forutsetning for effektiv utnytting av terapeutiske biobanker. *Helse Vest RHF* mener imidlertid

at det ikke er realistisk å gi deltakerne «løpende informasjon» over lengre tid innen alle prosjekter. De foreslår derfor en generell bestemmelse om at deltakerne kan få oppdatert informasjon om prosjektet ved henvendelse til prosjektledelsen. *Universitetet i Oslo* støtter forslaget, men mener at plikten til løpende informasjon kun bør gjelde på direkte forespørsel.

*Kreftregisteret* slutter seg i det vesentligste til utvalgets synspunkter vedrørende utvalgets forslag til samtykkebestemmelser. Når det gjelder forslaget om at deltakere som har avgitt bredt samtykke skal ha løpende informasjon om prosjektets utvikling og resultater, påpeker *Kreftregisteret* at dette synes som en uforholdsmessig stor oppgave for forskeren og en relativt liten gevinst for deltakerne. Det sies heller ikke noe om hvilken form informasjonen skal gis i.

*Nasjonalt folkehelseinstitutt* er meget positiv til forslaget om bredt samtykke når det gjelder helseopplysninger. *Norges Diabetesforbund* støtter forslaget om bredt samtykke under forutsetning av at kravet om regelmessig informasjon til den enkelte opprettholdes.

*Norges forskningsråd* mener at bredt samtykke er en forutsetning for effektiv utnyttelse av terapeutiske biobanker. Rådet mener at bredt samtykke også bør inkludere en mulig innhenting av opplysninger som ikke er samlet inn som ledd i gjeldende forskningsprosjekt. Forskningsrådet mener at det bør gjøres unntak for forslaget om løpende informasjon til forskningsdeltakerne i enkelte typer forskningsprosjekter.

Også *Helse Øst RHF*, *Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet*, *Regional komité for medisinsk forskningsetikk Midt-Norge (REK Midt-Norge)*, *Regional komité for medisinsk forskningsetikk Vest-Norge (REK Vest-Norge)* og *Rikshospitalet–Radiumhospitalet HF* støtter forslaget om bredt samtykke. *Sosial- og helsedirektoratet* mener at bredt samtykke må følges opp ved at avgiver må informeres om hvilke prosjekter som til enhver tid tar i bruk vedkommendes opplysninger, slik at retten til å trekke seg ikke blir illusorisk. Bredt samtykke bør videre gjøres tidsavgrenset. *Nærings- og handelsdepartementet* mener at det bør legges opp til at bredt samtykke omfatter kommersiell anvendelse av forskningen.

*Datatilsynet* mener at bredt samtykke og løpende informasjon i stor grad samsvarer med tilsynets egen praksis for de store, samtykkebaserte helseundersøkelsene. *Norsk samfunnsvitenskapelig data-tjeneste (NSD)* påpeker at man allerede etter dagens regelverk har mulighet til å avgi bredt samtyk-



ke. Videre påpeker NSD at informasjonsplikten vil være ressurs- og arbeidskrevende. NSD mener at formuleringen i § 4-6 om at «bruken må ligge innenfor rammen av deltakerens brede samtykke», representerer en begrensning i forhold til personopplysningsloven § 11. NSD mener videre at informasjonsplikten i forslaget til § 4-6 tredje ledd vil være arbeidskrevende og økonomisk/administrativ ressurskrevende. Videre anfører NSD at det vil være et problem at man får informasjon om at det pågår forskning uten at man har innsyn i de opplysningene som blir behandlet om en, jf. forslaget til § 8-2.

*REK Midt-Norge* uttaler:

«Lovforslagets § 4-6 introduserer begrepet bredt samtykke. Det er svært viktig for komiteen at det slås fast at det kan innhentes et slikt «bredt samtykke». Man mener at voksne personer med full samtykkekompetanse bør få anledning til å avgi et slikt samtykke. Noen avgrensning av dette vil være en klar krenkelse av den autonomi som et hvert menneske har. Det kan ikke være opp til verken lovgiver eller andre instanser å vurdere om en person skal kunne avgi et slikt samtykke. Den sikringsmekanismen som er nødvendig er innbygget i lovforslaget, som krever søknad til REK ved bruk av materiale innhentet under bredt samtykke og muligheten for REK til å be om nytt spesifisert samtykke hvis prosjektet vurderes som kontroversielt. Komiteen er meget tilfreds med denne delen av lovforslaget.»

*NEM* støtter forslaget, men mener at forslaget medfører en innsnevring i forhold til dagens praktisering av personopplysningsloven.

Flertallet i Bioteknologinemnda støtter forslaget, mens mindretallet mener at bredt samtykke strider mot prinsippet om at et samtykke skal være informert. Også andre høringsinstanser er kritiske til forslaget om bredt samtykke. *Norges Ingeniørorganisasjon* kan se behovet for å kunne avgi bredt samtykke, men mener at det i enhver sammenheng skal tilstrebes et aktivt samtykke fra forskningsdeltakere.

*Funksjonshemmedes fellesorganisasjon (FFO)* går i mot forslaget om bredt samtykke, som organisasjonen mener er vidtgående og svekker personvernet i betydelig grad. FFO vektlegger viktigheten av å ha trygge og tydelige samtykkeregimer som gir forskningen legitimitet og oppslutning. *Landsforeningen for hjerte- og lungesyke* er mot en omkamp om grunnleggende prinsipper for medisinsk og helsefaglig forskning, og advarer mot en innføring av stadig bredere samtykker og mindre spesifikke samtykker.

### 12.3.5 Departementets vurderinger og forslag

#### 12.3.5.1 Bredt samtykke

Bredt samtykke vil si at det gis samtykke til deltakelse i forskning som omfatter ett eller flere overordnede forskningsformål og forskningsfelt. Det vil si at det ikke lempes på kravet om at deltakerne må samtykke til deltakelse, men at det samtykkes til et overordnet forskningsformål hvor det ikke er spesifikt informert om alle detaljer og alle delprosjekter. Den medisinske og helsefaglige utviklingen har vist at spesifikke samtykker kan være uhensiktsmessig i noen forskningsprosjekter. Nye analysemetoder eller problemstillinger kan bli aktuelle, uten at dette går på bekostning av intensjonene i det opprinnelige samtykket. Særlig forskning på humant biologisk materiale er spesielt ved at det kan gjøres nye analyser, og at det kan analyseres i lys av fremtidig kunnskap med hittil ukjente metoder.

En lovfesting av bredt samtykke gjør at forskningsdeltakerne ikke må kontaktes ved enhver mindre endring av et prosjekt eller ved utvikling av nye analysemetoder. Videre vil et bredt samtykke kunne omfatte fremtidige forskningsprosjekter som faller inn under samme, bredt definerte forskningsformål, som for eksempel kreftforskning eller forskning på hjertelidelser. Også for undersøkelser som går over lang tid, vil deltakere kunne ha ønske om å delta uten stadig å bli eksponert for nye krav til samtykke. Det vises i denne sammenheng til Folkehelseinstituttets høringsuttalelse om at store befolkningsundersøkelser hindres av kravet om innhenting av nytt samtykke. Folkehelseinstituttets erfaring viser at dette fører til et stort frafall fra studien, slik at resultatene kan bli verdiløse.

Departementet ser at det kan være behov for en nyansering av samtykkekravet i forhold til hvor inngripende karakter forskningen har. De strengeste krav til samtykke i forbindelse med medisinsk og helsefaglig forskning må oppstilles der det foreligger en reell og nærliggende fare for at enkeltmenneskets interesser kan bli skadelidende. I situasjoner der denne faren ikke er nærliggende, eller der et strengt krav til samtykke kan gripe unødige forstyrrende inn i deltakernes liv uten at rettssikkerheten dermed styrkes i nevneverdig grad, bør kravene være mindre strenge.

Det hevdes av utvalget, Datatilsynet og Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste at dagens regelverk åpner for bruk av bredt samtykke. Selv om bredt samtykke til en viss grad blir praktisert i

dag, mener departementet at det er viktig at det fremgår av helseforskningsloven at kravene til samtykkets innhold vil kunne variere i forhold til forskningens inngripende karakter. For å sikre en ensartet praktisering av regelverket er det viktig at en slik adgang til nyansering av samtykkekravet fremgår av loven. Med den brede støtten forslaget har fått, er departementet av den oppfatning at en uttrykkelig adgang til bredt samtykke, kombinert med forslaget om mer fleksible regler om fornyelse av samtykke som omtales i punkt 12.4, vil imøtekomme mange av de innvendinger forskere har mot det eksisterende regelverk.

Departementet foreslår derfor at det åpnes for at forskningsdeltakerne kan gi et bredt samtykke til forskning som forutsetter bruk av humant biologisk materiale og helseopplysninger. Slik forskning forutsettes å ikke innebære noen nevneverdig helserisiko for forskningsdeltakerne. Når det gjelder forskning som forutsetter et legemsinngrep, for eksempel utprøving av en bestemt behandlingsform eller et bestemt legemiddel, er det ikke adgang til bredt samtykke.

Departementet mener det må være rammer for det brede samtykket. Samtykke må være begrenset til et nærmere bestemte og bredt definerte forskningsformål eller forskningsfelt. Det er ikke anledning til å avgi et bredt samtykke til «all medisinsk forskning» eller til «genetisk forskning».

I tilleggsprotokollen til biomedisinkonvensjonen artikkel 17 stilles det et vilkår om at samtykke må være spesifikt. Departementet er av den oppfatning at en hovedregel om krav til samtykke hvor det fremgår at samtykkekravet må nyanseres i forhold til ulike typer forskning og en adgang til å avgi bredt samtykke, tilfredsstillende de samtykkekrav som oppstilles i artikkel 17.

Det er vanskelig å overskue utviklingen i medisinsk og helsefaglig forskning i fremtiden, og etter departementets vurdering vil man med brede samtykker unngå at nyttig forskning går tapt. Dersom det innhentes bredt samtykke, vil forskere bli spart for både tid og penger ved at de slipper å kontakte deltakerne ved mindre endringer i prosjektet. Dette gjelder særlig ved store befolkningsundersøkelser og epidemiologisk forskning hvor deltakerne allerede har samtykket til å delta, men hvor stadig nye henvendelser medfører frafall fra studien.

Et bredt samtykke er selvsagt frivillig for forskningsdeltakeren. Kravene til at samtykke skal være informert, frivillig, uttrykkelig og dokumenterbart gjelder like fullt for denne typen samtykker. Det må ved innhenting av et bredt sam-

tykke informeres om hva avgivelsen av et slikt samtykke innebærer, som for eksempel at dette betyr at opplysningene eller materialet kan bli gjenstand for fremtidig forskning som faller innenfor rammen av det brede samtykke. Nærings- og handelsdepartementet mener at det bør legges opp til at bredt samtykke omfatter kommersiell anvendelse av forskningen. Det er ingenting i veien for at også et bredt samtykke kan omfatte kommersiell anvendelse av forskningsresultatene. Dette må i så fall fremgå av informasjonen som gis før det samtykkes. Forskning på materiale eller opplysninger der det er avgitt bredt samtykke må skje etter de samme regler som forskning gitt etter det «alminnelige» samtykket. Dette vil blant annet si at nye forskningsprosjekter må forelegges REK selv om formålet med de nye prosjektene faller innenfor rammen av det brede samtykke, slik at man kan si at det allerede foreligger samtykke fra forskningsdeltakeren. Utvidet eller endret bruk som går utover rammen av det brede samtykket krever nytt samtykke. Videre er selvsagt forskerne like bundet av reglene som er gitt med tanke på å beskytte forskningsdeltakerens personvern, slik som for eksempel kravet til forskernes taushetsplikt jf. forslaget til § 7, og bestemmelsen om at graden av personidentifikasjon ikke skal være større enn det som er nødvendig, jf. forslaget til § 32.

Utvalget foreslår at bredt samtykke bare skal gjelde der opplysningene har skjult identitet. Departementet vil ikke følge opp bruken av begrepet skjult identitet, jf. omtalen i punkt 16.3.4. Departementet har vurdert om det skal stilles krav til at opplysningene må være aidentifiserte eller pseudonyme for at bredt samtykke skal kunne benyttes. Opplysningene må kunne oppbevares som personidentifiserte data. Noe annet vil gjøre det vanskelig for eksempel å gjennomføre store epidemiologiske undersøkelser som skal gå over lang tid og kobles mot ulike registre. Bestemmelsen om at graden av personidentifikasjon ikke skal være større enn det som er nødvendig, vil innebære at dersom det ikke er behov for å oppbevare opplysningene i personidentifiserbar form, så skal dette heller ikke gjøres. Videre vil kravet om at graden av personidentifikasjon ikke skal være større enn nødvendig, i de aller fleste tilfeller innebære at forskeren vil få opplysningene utlevert til seg i aidentifiserbar form.

Departementet foreslår at det skal være anledning for REK til å stille vilkår for bruken av bredt samtykke. Vilkår kan for eksempel knytte seg til

hvordan opplysningene skal oppbevares, graden av personidentifikasjon og at nøkkelfiler for personidentifiserbare helseopplysninger og biologisk materiale skal oppbevares atskilt på en sikker og trygg måte. Det bør vises tilbakeholdenhet med å tillate bruk av bredt samtykke for barn, jf. punkt 12.6.5.1.

Departementets forslag til bestemmelse om bredt samtykke er inntatt i lovutkastet § 14.

#### 12.3.5.2 Skjerpet informasjonsplikt ved bredt samtykke

Departementet er enig i utvalgets forslag om at det må være en skjerpet informasjonsplikt ved bredt samtykke, det vil si en plikt til å gi deltakerne informasjon i forkant av samtykkeavgivelsen og løpende under prosjektets gang. På samtykkespunktet har en forskningsdeltaker som blir forespurt å gi et bredt samtykke, krav på like mye informasjon som en forskningsdeltaker som blir spurt om å samtykke til et spesifikt forskningsprosjekt. For at et bredt samtykke skal kunne sies å oppfylle kravene som oppstilles til fritt og informert samtykke i lovforslaget § 13, må forskningsdeltakeren informeres grundig i forkant om hva det vil si å avgi et bredt samtykke. Rammene må trekkes opp i forhold til hva som er omfattet av samtykket og hva som ikke er det, og det må spesifiseres dersom det brede samtykket for eksempel er ment å skulle omfatte kommersiell utnyttelse av forskningen.

Kravet til hvor detaljert og spesifikk informasjonen skal være, vil imidlertid være mindre ved et bredt samtykke enn ved et ordinært samtykke. De nærmere krav som skal gis til forskningsdeltakerne avgjøres av REK, på samme måte som ved godkjenning av andre forskningsprosjekter.

Departementet har tatt til etterretning at flere av forskningsinstitusjonene i høringsrunden har gitt uttrykk for at det vil være svært arbeidskrevende å gi deltakerne «løpende informasjon» over lengre tid innen alle prosjekter, og at de heller foreslår en generell bestemmelse om at deltakerne kan få oppdatert informasjon om prosjektet ved henvendelse til prosjektledelsen.

Slik departementet ser det, må deltakerne få informasjon under prosjektets gang. Det må imidlertid være tilstrekkelig at det gis jevnlig informasjon på internettsider, i aviser, tidsskrifter og ved såkalte «nyhetsbrev». Dette er slik det blant annet gjøres i prosjektet Helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag (HUNT). Ved utarbeiding av informasjonen må man ta hensyn til at ikke alle forskningsdeltakere har tilgang til internett. Det kan

derfor være aktuelt i tillegg til internettpublisering å utarbeide nyhetsbrev som sendes til deltakerne ved jevne mellomrom. Ved innhenting av samtykket må det opplyses om hvor deltakeren kan finne informasjon om prosjektet.

Departementet mener at denne måten å informere på kan være tilstrekkelig for at forskningsdeltakerne skal kunne holde seg orientert om utviklingen av prosjektet, og ha mulighet til å trekke tilbake samtykke til videre deltakelse i prosjektet. Samtidig vil et slikt forslag kunne ivareta høringsinstansenes innspill om at plikten til å gi løpende informasjon ikke må være for arbeidskrevende for forskerne.

Det vises til departementets lovutkast § 14 tredje ledd.

## 12.4 Fornyelse av samtykke ved ny eller endret bruk og unntak fra samtykkekravet ved ny eller endret bruk

### 12.4.1 Innledning

I dette punktet vil spørsmål om fornyelse av samtykke ved ny eller endret bruk av tidligere innhentet humant biologisk materiale og helseopplysninger bli drøftet. Videre drøftes en unntaksbestemmelse fra kravet om samtykke ved ny eller endret bruk av slikt materiale og slike opplysninger.

Fra forskerhold er det uttrykt ønske om en oppmyking av biobanklovens regler om innhenting av nytt samtykke ved ny eller endret bruk av tidligere innsamlet materiale. Det fremheves at REK i større grad bør bemyndiges til å ivareta deltakernes interesser ved at komiteene vurderer om deltakerne må spørres på nytt ved endret eller ny bruk av innsamlet humant biologisk materiale eller helseopplysninger. Bakgrunnen er forskernes erfaring med at forskningsdeltakere opplever det belastende å bli spurt om samtykke hver gang den samme prøven skal benyttes i et nytt delprosjekt, samt at gjentagende forespørsler om samtykke ofte medfører unødvendig tap av forskningsresultater, fordi deltakerne glemmer å svare eller ikke mottar forespørselen.

### 12.4.2 Gjeldende rett

#### *Biobankloven*

I henhold til biobankloven § 13 første ledd må det innhentes nytt frivillig, uttrykkelig og informert

samtykke ved endret, utvidet eller ny bruk av tidligere innsamlet materiale og tilhørende opplysninger. Departementet kan gjøres unntak dersom det er umulig eller svært vanskelig å innhente samtykke, jf. § 13 andre ledd, men da må det foreligge en vurdering fra REK. Departementets myndighet til å gjøre unntak er delegert til Sosial- og helsedirektoratet. Dersom det dreier seg om endret, utvidet eller ny bruk av anonymisert materiale, kreves kun vurdering fra REK, jf. § 13 fjerde ledd.

#### *Helseregisterloven og personopplysningsloven*

Det følger av helseregisterloven § 11 tredje ledd at helseopplysninger ikke kan anvendes til formål som er uforenlig med det opprinnelige formålet med innsamlingen av opplysningene, uten at den registrerte samtykker.

Av personopplysningslovens § 11 første ledd bokstav c fremgår at det må innhentes nytt samtykke dersom det blir aktuelt å benytte opplysningene til «formål som er uforenlig med det opprinnelige formålet med innsamlingen». I personopplysningslovens § 11 siste ledd heter det imidlertid at

«Senere behandling av personopplysningene for historiske, statistiske eller vitenskapelige formål anses ikke uforenlig med de opprinnelige formålene med innsamlingen av opplysningene, jf. første ledd bokstav c, dersom samfunnets interesse i at behandlingen finner sted, klart overstiger ulempene den kan medføre for den enkelte.»

#### *Annet regelverk og internasjonale retningslinjer*

I retningslinje nummer 6 gitt av The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) kreves det nytt samtykke ved vesentlige endringer («significant changes») av et prosjekt. Plikten til å fornye samtykket vil også inntre dersom det kommer frem ny informasjon som kan påvirke forskningsdeltakerens vilje til fortsatt å delta i forskningsprosjektet.

#### **12.4.3 Forslaget i NOU 2005:1**

Utvalget mener at biobankloven § 13 første ledd er for streng og skaper unødige hindringer for forskningen uten at viktige rettssikkerhetskrav tilsier det. De foreslår derfor at det i overensstemmelse med retningslinjene gitt av CIOMS kreves nytt informert samtykke ved vesentlige endringer

(«significant changes») av et prosjekt, og ikke ved enhver endring slik som nå.

I tillegg foreslår utvalget en regel om at REK kan godkjenne ny eller endret bruk av tidligere innsamlet humant biologisk materiale og helseopplysninger, som ikke omfattes av tidligere samtykke, uten at nytt samtykke innhentes, dersom det er ubetenkelig ut fra personvern hensyn og andre motforestillinger ikke gjør seg gjeldende i vesentlig grad.

#### **12.4.4 Høringsinstansenes syn**

Det er kun fire høringsinstanser som har uttalt seg til utvalgets forslag til hovedregel om ny eller endret bruk. Dette er *Landsforeningen for Hjerte og Lungesyke (LHL)*, *Universitetet i Oslo*, *Norges Ingeniørorganisasjon* og *Bioteknologinemnda*, som alle støtter forslaget om en oppmyking av samtykkekravet ved ny eller endret bruk.

LHL uttaler:

«På den andre siden er LHL åpen for å utvikle en praksis der kravet til å innhente nye samtykker knyttes opp mot det som The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) benevner som «significant changes» (betyr «betydningsfulle, vesentlige og viktige endringer» – noe som ikke nødvendigvis er det samme som «betydelige endringer» slik NOU 2005:1 feilaktig oversetter begrepet, jf. s. 75). LHL tror det vil kunne bidra til å styrke forståelsen og respekten for samtykketenkningen blant forskere om man fjerner inntrykket av å måtte be om samtykke for «den minste lille filleting». LHL vil likevel understreke at dette forutsetter en god dialog, ikke minst med funksjonshemmede organisasjoner, om hva som virkelig er «significant».»

Det er bare 12 av om lag 100 høringsinstanser som har uttalt seg til unntaksbestemmelsen om at REK kan godkjenne ny eller endret bruk av tidligere innsamlet humant biologisk materiale og helseopplysninger, som ikke omfattes av tidligere samtykke, uten at nytt samtykke innhentes. Av disse er 10 høringsinstanser for forslaget, herunder Krefregisteret og *Nasjonalt folkehelseinstitutt*.

Nasjonalt folkehelseinstituttet uttaler:

«Vi har samlet data fra store befolkningsundersøkelser siden begynnelsen av 1970-årene. Norge har derfor et internasjonalt fortrinn på dette området, og mulighet til å drive banebrytende forskning for å avdekke viktige sykdomsårsaker. Slik forskning hindres i dag av kravet

om nytt samtykke: I store prosjekter må vi eventuelt sende ut informasjon til flere tusen deltakere. All erfaring viser at dette fører til et stort frafall fra studien, slik at resultatene blir verdiløse. (...)

Erfaringsmessig har det vært problemer med å få tillatelse fra Datatilsynet til å analysere helseopplysninger fra døde i registre som ikke er samtykkebasert. Dette har hindret epidemiologisk forskning – f.eks. i Dødsårsaksregisteret – og har redusert mulighetene til å presentere generaliserbare resultater.

Muligheten til å avgi bredt samtykke kan hindre at vi kommer i slike situasjoner i fremtiden, mens lovforslaget som tillater godkjenning av ny bruk av allerede innsamlet materiale vil styrke forskningen på de dataene vi har per i dag.»

*Kreftforeningen* uttaler at de har erfart at hovedproblemet med å måtte inneholde nytt gyldig samtykke ved ny bruk av innsamlet biologisk materiale og helseopplysninger som ikke omfattes av det opprinnelige samtykket, både kan være vanskelig, ressurskrevende og uhensiktsmessig. *Kreftforeningen* er derfor enige i det foreslåtte unntaket fra kravet om samtykke, under forutsetning av at opplysningene har skjult identitet og at antatt samlet helsegevinst overstiger de ulemper forskningen kan medføre for den enkelte.

*Rikshospitalet – Radiumhospitalet HF* uttaler:

«Tilskrivning av pasienter i forbindelse med retrospektive studier i etterkant gir erfaringsmessig ikke optimal svarprosent, hvilket vanskeliggjør bruk av materialet. I tillegg vil vi påpeke at det for mange oppleves som belastende å få en slik henvendelse, kanskje mange år etter at behandling er avsluttet. I tillegg kommer man opp i problemstillinger rundt avdøde/pårørende, og hvordan samtykket skal gis når pasienten er død. Pasienters behov for å reservere seg mot bruk av eget materiale kan, slik flertallet foreslår, ivaretas gjennom et reservasjonsregister.»

*Universitetet i Oslo* peker på at det er et behov for en unntaksbestemmelse der REK kan ta stilling til om det er nødvendig å innhente nytt samtykke i tilfeller der de endrede forutsetningene har liten eller ingen konsekvens for deltakerne. Universitetet anfører at slike re-samtykker er svært ressurskrevende og fører nesten alltid til unødvendig tap av forskningsresultater, fordi deltakerne glemmer å svare eller ikke mottar forespørselen.

*Norges Ingeniørorganisasjon* støtter ikke forslaget om at REK skal kunne godkjenne ny eller

endret bruk av tidligere, ikke-anonymisert materiale uten samtykke. *Datatilsynet* mener at forslaget gir lite føringer for når slik ny og endret bruk kan skje, og savner en konkret vurdering knyttet til hvert enkelt prosjekt, slik at prosjektets formål, herunder betydning for samfunnet, og type helseopplysninger er avgjørende for hvorvidt ny bruk kan aksepteres.

#### 12.4.5 Departementets vurderinger og forslag

Departementet mener det er viktig å legge til rette for at tidligere humant biologisk materiale innsamlet til forskningsformål på lik linje med helseopplysninger kan komme fellesskapet til gode ved at det benyttes til forskning.

Departementet ser at biobanklovens krav om nytt samtykke ved enhver endring i bruk av tidligere innsamlet humant biologisk materiale er unødig strengt. Videre er unntaket fra kravet om samtykke for snevert. Det vises til høringsuttalelsene fra *Kreftforeningen*, *Rikshospitalet–Radiumhospitalet HF* og *Universitet i Oslo*, som alle peker på at det kan være svært vanskelig å få innhentet samtykke i etterkant.

Departementet foreslår derfor en bestemmelse i tråd med CIOMS' retningslinje om at det må innhentes nytt samtykke dersom det oppstår vesentlige endringer eller forutsetninger i forskningsprosjektet som antas å ha betydning for deltakerens samtykke, jf. omtalen i punkt 12.4.2 over. Likeledes må det innhentes nytt samtykke dersom ny eller endret bruk av tidligere innsamlet biologisk materiale og helseopplysninger skiller seg vesentlig fra formålet det opprinnelig er innhentet for. Ingen høringsinstanser har uttalt seg negativt til dette. Hva som er vesentlige endringer må avgjøres konkret i forhold til hva deltakerne har avgitt samtykke til. Det er forskerens ansvar å vurdere hvorvidt endringene er vesentlige eller ikke. Ved tvil bør forskeren rådføre seg med REK.

En slik oppmyking av samtykkekravet vil etter departementets vurdering ikke forringe deltakerens personvern, fordi deltakeren tidligere har gitt samtykke til å delta, samtidig som det åpner for at det ikke må innhentes nytt samtykke ved enhver liten endring i prosjektet. I tillegg innebærer forslaget at regelverket blir harmonisert slik at det er samme regler ved ny eller endret bruk av helseopplysninger og humant biologisk materiale til forskningsformål.

Departementet foreslår et unntak fra kravet om innhenting av samtykke ved vesentlige end-

ringer, slik at REK på visse vilkår kan godkjenne ny eller endret bruk av tidligere innsamlet humant biologisk materiale og helseopplysninger uten at nytt samtykke innhentes. Flertallet av høringsinstansene som uttalte seg om dette, støttet et slikt forslag. Ved at REK foretar en vurdering i disse tilfellene oppnår man at viktig forskning og verdifullt biologisk materiale ikke går til spille, samtidig som forskningsdeltakeres personvern ivaretas.

Det bør imidlertid oppstilles visse vilkår i loven for at slik godkjenning kan gis. Det bør som et minimum kunne kreves at forskningen er nødvendig for å utføre en oppgave av allmenn interesse og at samfunnets interesse i at forskningen finner sted klart overstiger ulempene det kan medføre for den enkelte. REK må i den forbindelse foreta en konkret helhetsvurdering der blant annet opplysningenes sensitivitet, form og hvordan og hvor lenge de skal oppbevares, må tillegges vekt. Dersom man har konkrete holdepunkter for å tro at forskningsdeltakeren ville ha stilt seg negativt til den nye eller endrede bruken av materialet eller opplysningene, vil dette være et moment som taler for at ulempene for deltakeren ved at forskningen utføres, vil være store. Dette kan for eksempel være der deltakeren har blitt spurt om å avgi et bredt samtykke som ville omfattet den nye eller endrede bruken det søkes om, og der deltakeren har avslått å gi slikt samtykke.

Verdifull forskning kan gå tapt dersom det ikke gis adgang til å forske på gammelt humant biologisk materiale eller helseopplysninger som er etablert uten samtykke eller med mangelfullt samtykke etter dagens regler. Også i disse tilfeller bør det imidlertid være en viss myndighetskontroll med bruken av materialet og opplysningene. Departementets forslag til bestemmelse om ny og endret bruk ivaretar begge hensyn. REKs kompetanse til å godkjenne ny eller endret bruk av tidligere innsamlet humant biologisk materiale og helseopplysninger må også gjelde for materiale innsamlet før vedtagelsen av helseforskningsloven, slik at REK kan godkjenne at historiske biobanker og datasamlinger som er etablert uten samtykke eller med mangelfullt samtykke etter dagens regler, kan brukes til forskning i henhold til denne bestemmelsen.

Det vises til lovutkastet § 15.

## 12.5 Tilbaketrekking av samtykke

### 12.5.1 Gjeldende rett

Det følger av gjeldende rett at forskningsdeltakere når som helst kan trekke tilbake sitt samtykke. Dette er blant annet lovfestet i pasientrettighetsloven og biobankloven, samt at det følger av Helsinkideklarasjonen artikkel 22.

#### *Biobankloven*

Den som har samtykket til innsamling, oppbevaring og behandling av humant biologisk materiale til forskningsformål kan til enhver tid tilbakekalle samtykket, jf. biobankloven § 14 første ledd. Dersom samtykket tilbakekalles, kan den som har gitt samtykke, kreve at det biologiske materialet destrueres. Likedan kan giveren av materialet i en forskningsbiobank kreve at helse- og personopplysninger, som er innsamlet sammen med materialet eller som er fremkommet ved analyse eller undersøkelse av materialet, slettes eller utleveres, jf. § 14 andre ledd. Adgangen til å tilbakekalle samtykket eller kreve destruksjon, sletting eller utlevering, gjelder ikke dersom materialet eller opplysningene er anonymisert, dersom materialet etter bearbeidelse inngår i et annet biologisk produkt, eller dersom opplysningene allerede har inngått i vitenskapelige arbeider. Adgangen til destruksjon gjelder heller ikke dersom det ved lov er fastsatt at materialet eller opplysningene skal oppbevares.

#### *Forskrift om klinisk utprøving av legemidler*

Det følger av legemiddelforskriften § 4-4 at samtykke til å delta i en klinisk utprøving når som helst kan trekkes tilbake. Ved slikt tilbakekall vil deltakelse i utprøvingen straks opphøre. Pasientdata som er innsamlet frem til samtykket tilbakekalles, vil inngå som studiedata, men ingen ytterligere data skal samles inn.

#### *Personvernlovgivningen*

Det er lagt til grunn i EUs personverndirektiv at et samtykke kan trekkes tilbake på et hvilket som helst tidspunkt. Tilbaketrekkingen er begrenset til å gjelde fremtidige behandlinger av opplysningene, og gjelder ikke for allerede utførte analyser eller anonymt materiale. I praksis har bestemmelsen om at det kreves samtykke for å behandle sensitive personopplysninger, jf. personopplysningsloven § 9 første ledd bokstav a jf. § 8, blitt tol-

ket slik at dersom samtykket trekkes tilbake, vil i utgangspunktet databehandler ikke lenger ha rettslig grunnlag for å behandle opplysningene. Dersom det ikke finnes noe rettslig grunnlag, må opplysningene slettes.

### 12.5.2 Forslaget i NOU 2005:1

Et samlet utvalg foreslår som hovedregel at forskningsdeltakere når som helst kan trekke tilbake et samtykke til å delta i et forskningsprosjekt. Tilbaketrekking av samtykke, eller å nekte å gi samtykke, skal ikke ha betydning for vedkommendes helsetilbud. Når det gjelder virkningene av å trekke tilbake samtykket, foreslår utvalget forskjellig virkning for henholdsvis forskning på humant biologisk materiale og helseopplysninger. Tilbaketrekking av samtykke forutsetter at det humane biologiske materiale som deltakeren har bidratt med, i utgangspunktet skal destrueres. Dette kan av og til ha uheldige konsekvenser, og utvalget foreslår derfor en bestemmelse om utsatt destruksjon til forskningsprosjektet er gjennomført dersom særlige hensyn tilsier det. Utvalget mener også at innsamlede helseopplysninger som inngår i allerede utførte analyser ikke kan trekkes tilbake, men at ytterligere opplysninger om en person ikke skal samles inn etter at vedkommende har trukket sitt samtykke tilbake.

Et mindretall mener at flertallets forslag om innsamlede helseopplysninger ikke tar tilstrekkelig hensyn til den enkeltes autonomi, og foreslår at REK kan godkjenne at forskningsdata beholdes i pseudonymisert form dersom sletting vil innebære at forskningsarbeidet blir vesentlig svekket.

### 12.5.3 Høringsinstansens syn

*Regional komité for medisinsk forskningsetikk Vest-Norge (REK Vest)* påpeker at diskrepansen mellom biobankloven og legemiddelforskriften når det gjelder destruksjon har vært vanskelig å praktisere. De foreslår derfor at helseforskningsloven benytter formuleringen i forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker om at pasientdata innsamlet frem til samtykket tilbakekalles vil inngå som studiedata. *Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin* støtter REK Vest' syn, fordi det fremgår klart av denne forskriften at alt som er innsamlet er å regne som forskningsdata. *Regional komité for medisinsk forskningsetikk Sør-Norge (REK Sør)* mener regelverket må samordnes for å unngå tolkningsproblemer. *Kreftregisteret* støtter forslaget om at de opplysninger som

ligger i utførte analyser er å anse som forskningsdata.

*Statens legemiddelverk* mener at denne bestemmelsen må tolkes slik at det i størst mulig grad bidrar til å sikre kliniske utprøvingers vitenskapelige kvalitet. *Helse Bergen HF* støtter flertallets syn, fordi mindretallets syn i mange tilfeller er likeverdig med fullstendig destruksjon, noe som ikke vil gjøre det mulig å bruke materialet senere.

For *Funksjonshemmedes fellesorganisasjon* er det et viktig prinsipp at samtykke når som helst kan trekkes tilbake.

*Landsforeningen for hjerte- og lungesyke* støtter mindretallet. *Sosial- og helsedirektoratet* mener at forslaget utvalgets flertall kommer med er uklart og støtter mindretallets forslag. *Bioteknologinemnda* er delt i sitt syn på forslaget. Flertallet på 7 medlemmer støtter ikke utvalgets forslag om at REK i enkelte situasjoner kan akseptere utsatt destruksjonsfrist. Flertallet mener at det innenfor en kort tidsfrist bør kunne iverksettes en fullstendig sletting av all informasjon og destruksjon av humant biologisk materiale. Mindretallet på 5 medlemmer støtter utvalgets forslag om at REK i enkelte situasjoner kan akseptere utsatt destruksjonsfrist.

### 12.5.4 Departementets vurderinger og forslag

Departementet er enig i utvalgets forslag om at forskningsdeltakere når som helst kan trekke tilbake sitt samtykke. For forskning som direkte involverer mennesker, som invasiv klinisk forskning, utprøving av legemidler der forskningsdeltakeren skal innta legemidlet eller prøvetaking, sier det seg selv at forsøket må stoppe umiddelbart dersom vedkommende trekker samtykket tilbake. For humant biologisk materiale og for helseopplysninger kan heller ikke ytterligere materiale eller opplysninger innhentes.

Det har imidlertid vært tvil om hvilke øvrige virkninger et tilbakekall av samtykke har for det biologiske materialet og de helseopplysningene som allerede er innsamlet. Som påpekt av flere høringsinstanser er det viktig at dette klargjøres i helseforskningsloven.

Retten til å kunne trekke tilbake sitt samtykke er en sentral rettighet for forskningsdeltakeren. For at tilbaketrekkingen skal ha noen realitet for forskningsdeltakeren, er departementet av den oppfatning at videre forskning på det materialet og de opplysningene forskningsdeltakeren avga før han eller hun trakk tilbake sitt samtykke, må

opphøre. Når forskeren ikke lenger kan forske på materialet og opplysningene, bør det i utgangspunktet heller ikke være noe behov for å oppbevare dette videre. Som hovedregel bør dette etter departementets syn dermed medføre at materialet skal kunne kreves destruert og opplysningene slettet eller utlevert, slik at forskeren ikke lenger har tilgang til materialet og opplysningene. Dette er i tråd med gjeldende rett for biobankmateriale og helseopplysninger.

Flere høringsinstanser har uttalt at reglene i helseforskningsloven må samordnes med bestemmelsen i forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker § 4-4, slik at pasientdata innsamlet frem til samtykket tilbakekalles vil inngå som studiedata som ikke kan kreves slettet eller utlevert, og som det kan forskes videre på.

Departementet er enig i at hensynet til et helhetlig regelverk er viktig. Personopplysningslovgivningen har imidlertid blitt tolket slik at helseopplysninger kan kreves slettet av den som trekker sitt samtykke tilbake. Departementet er av den oppfatning at det er viktigere å i størst mulig grad samordne de ulike reglene som gjelder for behandling av helseopplysninger, enn det er å ha helt samsvarende regler for kliniske utprøvinger av legemidler til mennesker, der det gjør seg særegne hensyn gjeldende, og annen medisinsk og helsefaglig forskning. Forholdet mellom regelverket for legemiddelutprøving og regelverket for annen medisinsk og helsefaglig forskning omtales og avklares gjennom omtalen av virkeområdet til heravende lovforslag i punkt 9.3.3.1. For legemiddelutprøving vil altså fortsatt forskriften § 4-4 gjelde.

Departementet foreslår derfor at hovedregelen må være at den som har gitt samtykke skal kunne kreve at det biologiske materialet destrueres og at helseopplysningene slettes eller utleveres innen 30 dager.

En slik rett kan imidlertid ikke gjelde uten begrensninger. Det vil kunne få store konsekvenser for muligheten til å drive forskning, dersom forskningsdeltakeren når som helst skal kunne kreve destruksjon eller sletting av alt materiale og alle opplysninger. Spesielt vil dette være inngripende dersom forskerne allerede har utført analyser som opplysningene inngår i. Det foreslås derfor at adgangen til å kreve destruksjon, sletting eller utlevering ikke skal gjelde dersom materialet eller opplysningene er anonymisert, dersom materialet etter bearbeidelse inngår i et annet biologisk produkt eller dersom opplysningene allerede er inngått i utførte analyser. Helseopplysnin-

ger må regnes for å inngå i utførte analyser dersom de er sammenstilt eller koblet med andre opplysninger. Etter departementets oppfatning er forslaget til slik lovregulering i tråd med EUs personverndirektiv.

Videre følger departementet opp utvalgets forslag om at REK kan tillate utsatt destruksjon av humant biologisk materiale og videre forskning på materialet til forskningsprosjektet er gjennomført. Dette kan bare skje unntaksvis, og dersom særlige sterke samfunns- eller forskningshensyn tilsier det. Dette kan for eksempel være aktuelt dersom det forskes på sjeldne sykdommer og man trenger alt materiale av hensyn til forskningskvaliteten. Departementet ser ikke at humant biologisk materiale står i en særstilling i forhold til helseopplysninger i disse tilfellene. Også når det gjelder helseopplysninger kan særlige sterke samfunns- eller forskningshensyn tilsi at fortsatt forskning skal kunne finne sted. Departementet foreslår derfor at det kan søkes om utsatt sletting eller utlevering av helseopplysninger på samme måte som det kan søkes om utsatt destruksjon av humant biologisk materiale.

Det vises til departementets lovutkastet § 16.

## 12.6 Forskning på personer uten samtykkekompetanse

---

### 12.6.1 Innledning

For at et samtykke skal være gyldig avgitt, må forskningsdeltakeren være rettslig kompetent til å avgi samtykke. Ikke alle har den nødvendige kompetanse til å gi slikt samtykke. Eksempler på dette er barn, men det kan også være personer som på grunn av fysiske eller psykiske forstyrrelser, demens eller psykisk utviklingshemming ikke er i stand til å forstå hva samtykke omfatter. Det er få bestemmelser som i dag regulerer medisinsk og helsefaglig forskning på barn og personer med manglende eller redusert samtykkekompetanse. Dette har medført at det i liten grad har blitt forsket på disse gruppene, fordi den generelle holdning har vært at det bør utvises stor varsomhet med å tillate slik forskning. Dette har igjen medført dårlig kunnskap og svekkede behandlingsmuligheter for lidelser som opptrer hos disse pasientgruppene. Utvalget mener at gjeldende regulering er mangelfull, og foreslår at det åpnes for at forskning på personer uten samtykkekompetanse kan tillates.



### 12.6.2 Gjeldende rett

#### *Biobankloven og pasientrettighetsloven*

Etter lovendring vedtatt 22. desember 2006, i kraft 1. januar 2007, regulerer biobankloven § 12 femte ledd hvem som kan samtykke til innsamling, oppbevaring og behandling av biobankmateriale til forskning på vegne av barn, på vegne av ungdom mellom 16 og 18 år som ikke har samtykkekompetanse og på vegne av umyndiggjorte. Bestemmelsen åpner for at det kan gis stedfortredende samtykke for personer som ikke har samtykkekompetanse, og lyder:

«For personer uten samtykkekompetanse etter pasientrettighetsloven § 4-3 gjelder pasientrettighetsloven §§ 4-4, 4-5 og 4-7 om samtykke til helsehjelp på andres vegne tilsvarende for samtykke til innsamling, oppbevaring og behandling av biobankmateriale til forskning.»

Hvem som skal regnes for ikke å ha samtykkekompetanse følger av pasientrettighetsloven § 4-3. For myndige personers vedkommende, vil dette gjelde personer som på grunn av fysiske eller psykiske forstyrrelser, demens eller psykisk utviklingshemming åpenbart ikke er i stand til å forstå hva samtykket omfatter.

Den alminnelige myndighetsalder i Norge er 18 år, mens den helserettslige «myndighetsalder» er 16 år, jf. pasientrettighetsloven § 4-3 som åpner for at mindreårige som har fylt 16 år kan avgi samtykke til helsehjelp. I pasientrettighetsloven § 4-4 er det gitt regler om hvem som kan samtykke på vegne av barn, og i § 4-5 om hvem som kan samtykke på vegne av ungdom mellom 16 og 18 år som ikke har samtykkekompetanse. Det er i utgangspunktet foreldrene eller andre med foreldreansvar som har rett til å samtykke på vegne av barn under 16 år og på vegne av ungdom mellom 16 og 18 år som mangler samtykkekompetanse. Dersom barnevernstjenesten har overtatt omsorgen for ungdom mellom 16 og 18 år, må det innhentes samtykke fra barnevernstjenesten. Det følger av pasientrettighetsloven § 4-4 tredje ledd at etter hvert som barnet utvikles og modnes, skal man høre hva barnet har å si før samtykke gis. Når barnet er fylt 12 år, skal det få si sin mening i alle spørsmål som angår egen helse. Det skal legges økende vekt på hva barnet mener ut fra alder og modenhet.

I pasientrettighetsloven § 4-7 er det regulert hvem som kan samtykke på vegne av umyndiggjorte personer. De skal i størst mulig grad sam-

tykke selv. Dersom det ikke er mulig, kan vergen samtykke på vegne av den umyndiggjorte.

Forskning på myndige personer uten samtykkekompetanse, med eller uten pårørende, reguleres av biobankloven § 12 sjette og syvende ledd. Det følger av § 12 sjette ledd at nærmeste pårørende kan gi stedfortredende samtykke til innsamling, oppbevaring og behandling av humane biologiske materiale for myndige personer uten samtykkekompetanse. Nærmeste pårørende skal tolkes slik det gjøres i pasientrettighetsloven § 1-3.

Det følger av biobankloven § 12 syvende ledd at dersom det er gitt stedfortredende samtykke på vegne av myndige personer uten samtykkekompetanse, kan innsamling, oppbevaring og behandling av humant biologisk materiale til forskning likevel kun finne sted dersom vilkårene nevnt i syvende ledd er oppfylt. Slik innsamling, oppbevaring og behandling kan bare finne sted dersom personen selv ikke motsetter seg det og det heller ikke er grunn til å tro at vedkommende ville ha motsatt seg det dersom han eller hun hadde hatt samtykkekompetanse. Det oppstilles et krav om at en eventuell risiko eller ulempe for personen må være ubetydelig. Det er videre et krav om at tilsvarende forskning ikke kan gjennomføres på personer med samtykkekompetanse.

#### *Helseregisterloven*

Pasientrettighetslovens bestemmelser om hvem som har samtykkekompetanse gjelder tilsvarende for helseregisterloven, jf. § 5 fjerde ledd. Barn mellom 12 og 16 år kan, i henhold til § 5 fjerde ledd annet punktum, «selv treffe beslutning om samtykke, dersom pasienten av grunner som bør respekteres, ikke ønsker at opplysningene gjøres kjent for foreldrene eller andre med foreldreansvar.» Bakgrunnen for denne bestemmelsen er at når det gjelder barn under 16 år, vil henvisningen til pasientrettighetsloven § 4-4 medføre at foreldre kan få kjennskap til opplysninger som de ikke har tilgang til etter pasientrettighetsloven § 3-4 andre ledd. Dette skyldes at foreldrene vanskelig kan vurdere samtykkespørsmålet uten å vite hva opplysningene dreier seg om. For å ivareta hensynet i pasientrettighetsloven § 3-4, fastslås det i første ledd annet punktum at barn mellom 12 og 16 år selv kan treffe beslutning om samtykke, dersom pasienten av grunner som bør respekteres, ikke ønsker at opplysningene gjøres kjent for foreldrene eller andre med foreldreansvar.

### *Forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker*

I forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker § 4-2 er det gitt regler om utprøving av legemidler på personer under 18 år. Slik utprøving kan bare foretas på grunnlag av informert samtykke fra foreldre eller andre som har foreldresvaret. Når forskningsdeltakeren er under 18 år skal deres oppfatning telle med som en stadig viktigere bestemmende faktor, i takt med hans eller hennes alder og modenhet. I tillegg oppstilles flere vilkår, blant annet at samtykket antas å uttrykke den mindreåriges vilje, utprøvingen kan forventes å gi pasientgruppen en direkte gevinst, utprøvingen enten direkte vedrører en klinisk tilstand som den mindreårige befinner seg i eller utprøvingen er av en slik art at den kun kan foretas på mindreårige og at forsøkspersonens interesser til enhver tid tillegges større vekt enn de vitenskapelige og samfunnsmessige interesser. Videre er det krav om at utprøvingen er utformet slik at smerter, ubehag, frykt og enhver annen risiko minimeres i forhold til sykdommen. Det er dessuten krav om at forskningsprotokollen er tilrådd av REK.

Klinisk utprøving av legemidler på personer uten eller med redusert samtykkekompetanse er regulert i § 4-3. Det følger av bestemmelsen at utprøving på visse vilkår kan gjennomføres på umyndiggjorte eller myndige personer som ikke er i stand til å samtykke på grunn av mangelfulle mentale evner, sykdom eller andre årsaker. Slik utprøving kan bare foretas dersom vedkommendes lovlige representant har samtykket.

### *Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin og tilleggsprotokollen om biomedisinsk forskning*

I artikkel 6 nr. 2 er det gitt en generell bestemmelse om mindreåriges samtykkekompetanse. Ifølge bestemmelsen kan inngripen overfor en mindreårig som i følge loven ikke er i stand til å samtykke, bare foretas etter fullmakt fra hans eller hennes representant eller fra en myndighet eller person eller et organ som loven gir bestemmelser om. Den mindreåriges oppfatning skal telle med som en stadig viktigere bestemmende faktor i takt med hans eller hennes alder og modenhet.

I artikkel 17, som direkte gjelder biomedisinsk forskning, oppstilles et særskilt vern av personer som ikke er i stand til å samtykke. I henhold til artikkel 17 kan slik forskning bare utføres

der resultatene av forskningen vil kunne være til reell og direkte fordel for vedkommendes helse, eller for andre personer i samme aldersgruppe med den samme sykdom eller forstyrrelse eller som har den samme tilstanden. Videre er det krav om at vedkommende ikke har innvendinger mot at forskningen blir gjennomført, og at tilsvarende forskning ikke kan utføres på personer med samtykkekompetanse. I tillegg kan slik forskning bare utføres etter samtykke fra vedkommendes lovlige representant.

I tilleggsprotokoll om biomedisinsk forskning til biomedisinkonvensjonen er det i kapittel V og VI gitt utfyllende bestemmelser om forskning på personer som mangler samtykkekompetanse. Av artikkel 15 følger det at en myndig person uten samtykkekompetanse så langt som mulig skal ta del i autorisasjonsprosedyren, mens det skal tas hensyn til oppfatningen til en mindreårig i den grad alder og modenhet tilsier det. Hvis det er mulig skal forskningsdeltakerne ha blitt informert om sine rettigheter og om lovreglene som beskytter dem.

Artikkel 15 nr. 2 regulerer situasjoner der forskningen ikke vil kunne medføre en reell og direkte fordel for helsen til den aktuelle personen. I slike tilfelle kan forskning likevel unntaksvis skje dersom forskningens målsetting er å bidra, gjennom betydelig forbedring av den vitenskapelige forståelse av personens tilstand, sykdom eller forstyrrelse, til den endelige oppnåelse av resultater som kan være til nytte for den aktuelle person eller for andre personer i samme aldersgruppe, med samme sykdom eller forstyrrelse eller som har samme tilstand. I tillegg må forskningen kun medføre en minimal risiko og en minimal byrde for den aktuelle person. Enhver vurdering av mulige nyttevirkinger av forskningen utover dette, skal ikke kunne brukes til å rettferdiggjøre større risiko eller byrde for personen, jf. artikkel 18 nr. 2.

I artikkel 17 er det presisert at forskning skal anses for å innebære en minimal risiko hvis det kan forventes at den bare vil kunne medføre en veldig liten og midlertidig negativ effekt på helsen til den aktuelle person. Forskningen skal likeledes anses for å innebære en minimal byrde hvis det kan forventes at symptomer eller ubehag kun vil være av veldig lett og midlertidig karakter.

### *Helsinkideklarasjonen*

Det følger av artikkel 24 i deklarasjonen at forskning på personer uten samtykkekompetanse

bare kan skje dersom forskningen kan komme helsen til den aktuelle gruppe til gode, og dersom forskningen ikke kan utføres på personer med samtykkekompetanse.

*The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)*

Retningslinjene utarbeidet av CIOMS inneholder i fjerde retningslinje omfattende bestemmelser om samtykke. Det går fram av retningslinje nummer 4 at det er en forutsetning for forskning på personer uten samtykkekompetanse, at det i samsvar med nasjonal lovgiving foreligger et samtykke fra en lovlig representant. I merknadene til retningslinje nummer 4 blir det lagt vekt på at samtykket alltid må suppleres med en uavhengig etisk vurdering av forskningsprosjektet. I nummer 15 er det sett opp et vern av personer som ikke har samtykkekompetanse på grunn av mentale eller atferdsmessige forstyrrelser. De kan ikke inkluderes i forskning som like gjerne kan utføres på personer med samtykkekompetanse. Videre kan forskning bare tillates

- der formålet med forskningen er å skaffe kunnskap som er relevant for de spesielle helsebehov denne gruppen har
- der samtykke er blitt innhentet så langt det lar seg gjøre
- der samtykke er blitt innhentet av lovlig representant
- der personen ikke motsetter seg forskningen, med mindre det ikke er noe reelt medisinsk alternativ og nasjonal lovgiving tillater at personen blir utsatt for forskning.

*FNs konvensjon om barnets rettigheter av 20. november 1989*

Det følger av FNs konvensjon om barnets rettigheter av 20. november 1989 (barnekonvensjonen) artikkel 12 at barnets synspunkter skal tillegges behørig vekt i samsvar med dets alder og modenhet.

### 12.6.3 Forslaget i NOU 2005:1

Utvalget foreslår at den alminnelige myndighetsalder, 18 år, må være utgangspunktet for vurdering av barns samtykkekompetanse i forhold til forskning. Begrunnelsen er at det etter utvalgets oppfatning må stilles strengere krav til samtykkekompetanse ved forskning enn ved helsehjelp. For barn mellom 12 og 18 år foreslår utvalget at det må foreligge samtykke både fra barnet og fra

den eller de med foreldreansvar, såkalt dobbelt samtykke. For barn under 12 år er det tilstrekkelig at den eller de med foreldreansvar samtykker. Videre er det en forutsetning for forskning på barn under 12 år at risikoen eller ulempen for barnet er ubetydelig, og at tilsvarende forskning ikke kan gjøres på voksne personer.

Utvalget foreslår at det åpnes opp for forskning som forutsetter deltakelse av personer med manglende eller redusert samtykkekompetanse. Utvalget har valgt en annen definisjon enn i pasientrettighetsloven, og forslaget skiller mellom personer med redusert samtykkekompetanse og personer som helt mangler samtykkekompetanse, jf. § 4-2 og § 4-3. Bakgrunnen er at utvalget mener det må stilles strengere krav til samtykkekompetansen ved forskning enn ved behandling. Utvalget definerer en person med *redusert samtykkekompetanse* som en person som på grunn av fysisk eller psykisk svekkelse, bare delvis husker og forstår den informasjonen som blir gitt ved avgivelsen av samtykke om hva deltakelse i forskningsprosjektet innebærer. En person med *manglende samtykkekompetanse*, er i utvalgets forslag definert som en person som på grunn av fysisk eller psykisk svekkelse, husker og forstår lite eller ingenting av den informasjonen som blir gitt ved inngåelsen av samtykket om hva deltakelse i et forskningsprosjekt innebærer. Har deltakeren redusert samtykkekompetanse må det innhentes samtykke både fra forskningsdeltakeren og fra vedkommendes lovlige representant (dobbelt samtykke). Dersom deltakeren helt mangler samtykkekompetanse, er det tilstrekkelig med samtykke fra vedkommendes lovlige representant. Ingen kan imidlertid tvinges til å delta i et forskningsprosjekt, selv om representanten har samtykket.

Lovlig representant for personer over 18 år med manglende eller redusert samtykkekompetanse er etter forslaget vedkommendes nærmeste pårørende.

### 12.6.4 Høringsinstansenes syn

#### 12.6.4.1 Om barn

15 høringsinstanser har uttalt seg om forslaget om forskning på barn. De som har uttalt seg er blant annet *Barneombudet*, *Bioteknologinemnda* og flere av REK'ene.

*Barneombudet* har ingen kommentarer til de konkrete bestemmelsene i lovutkastet som vedrører barn. De savner imidlertid en mer utfyllende

redegjørelse for hvorfor utvalget ikke ser eksisterende bestemmelser om samtykke i pasientrettighetsloven som fullt ut egnet som modell for samtykke til forskning. Barneombudet viser til Barnekonvensjonens artikkel 12 om barns rett til å gi uttrykk for sin mening og ber om at Barnekonvensjonen brukes eksplisitt i det videre arbeidet med en egen lov om helseforskning.

*Støtteforeningen for kreftsyke barn* påpeker at forskningsprosjekter som involverer barn må være gjennomtenkte og foreslår et krav om at forskningen må komme barn(et) til gode samt at barn ikke skal utsettes for lidelse. Støtteforeningen for Kreftsyke Barn synes forslaget om aldersgraderte samtykkeregler for barn er bra, men mener at foreldrenes rett til å samtykke på vegne av barnet må begrenses til å ikke gjelde bredt samtykke, og skriver:

«Et bredt samtykke fra foreldre på vegne av barn vil kunne ha mange uheldige konsekvenser. Det er ikke sikkert foreldrene forsto hvor interessant biologisk materiale fra deres barn kan være for almen kreftforskning. Det er ikke sikkert foreldrene forutser sin egen reaksjon på framtidig forskning i de tilfeller der barnet ikke overlever. Det er ikke sikkert barnet er enig med sine foreldre. Vi ser at samtykkereglene for barn er satt tilsvarende som for voksne som ikke er i stand til å vurdere sin egne situasjon. Parallellen er forståelig, men for barn vil dette kun være forbigående. De bør derfor ha lov til å samtykke (eller ikke) som voksne.»

Flere høringsinstanser har uttalt at utvalgets forslag til aldersgrense er for kategorisk, og at kravene til kompetanse må ses i forhold til hvor inngrepene er, dets risiko og nytteverdi. Dette gjelder blant annet *Den norske lægeforening*, *Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM)* og *Helse Nord-Trøndelag HF*. De fleste REK'ene og NEM foreslår at det skal være opp til REK å vurdere hvorvidt barn mellom 12 og 18 år skal delta i forskning. Mens andre høringsinstanser mener at myndighetsalderen for forskning må settes til 16 år som er den vanlige helserettslige myndighetsalder.

*NEM* uttaler:

«En kan spørre seg hvorfor grensen for å samtykke alene til forskning er satt til 18 år, og ikke til 16 som ved samtykke til helsehjelp. Det argumenteres imidlertid i utredningen for at det bør stilles strengere krav til samtykke ved forskning (der en ikke har noen sikker gevinst, men mulig risiko) enn ved behandling, noe

*NEM* i prinsippet slutter seg til. Samtidig er prosjekter svært ulike, noe som taler for å heller ikke her operere med noen kategorisk grense for hvem som kan samtykke på egen hånd og ikke. Ungdom langt under 18 år vil kunne forstå og ta stilling til konsekvensene for egen deltakelse i forhold til mange forskningsprosjekt (jf den svenske loven som har innført en grense på 15 år).»

*NEM* forslår derfor at REK gis myndighet til å avgjøre samtykkeform og samtykkekrav ved inklusjon av personer mellom 12 og 18 år.

*Norges teknisk naturvitenskapelige universitet* uttaler følgende:

«Det må være rom for skjønn og vurderinger når det for eksempel gjelder deltakelse i forskningsprosjekter for ungdom, særlig mellom 16 og 18. Her er det mange tema i helsevitenskap, psykologi og psykiatri hvor det å forlange at foreldre/«lovlig representant» skal delta med samtykke, vil være et hinder for mange ungdommer fra å delta. Det fratar også denne gruppen et selvstendig ansvar som de godt må kunne ha i forhold til prosjekter som angår deres egen situasjon og hverdag.»

*Nasjonalt folkehelseinstituttet* har uttalt følgende:

«Folkehelseinstituttet mener det er helt nødvendig at det settes en 16 års grense for samtykkekompetanse – tilsvarende den som finnes i annen helselovgivning (jfr. pasientrettighetsloven (§ 4-3 første ledd bokstav b) og Helseregisterloven § 5). Vi ønsker at den nye loven også tar inn de samme bestemmelsene som helseregisterloven har når det gjelder unntak fra krav om foreldresamtykke for barn mellom 12 og 16 år i spesielle tilfeller. I kapittel 27 punkt 7.6 argumenterer utvalget for at man bør skille mellom medisinsk behandling og forskning, og derfor anvende strengere aldersgrenser for samtykkekompetanse ved forskning. Vi kan forstå dette synspunktet når det gjelder forskning som direkte involverer deltakeren – for eksempel klinisk utprøving av legemidler og andre behandlingsmetoder. Når det gjelder forskning på helseopplysninger, mener vi imidlertid at en 16-årsgrense for samtykke er nødvendig. Dette angår blant annet de viktige skolebaserte helseundersøkelsene i Norge. Krav om foreldresamtykke for 16-åringer vil bidra til lavere svarprosent og dermed gi mindre generaliserbare resultater. For eksempel vil mulighetene for å følge utviklingen i vekt og fysisk aktivitet blant norske ungdommer sterk reduseres ved en aldersgrense på 18 år.»

#### 12.6.4.2 Om myndige personer uten samtykkekompetanse

Flere høringsinstanser stiller spørsmål om skillet mellom personer med henholdsvis redusert og manglende samtykkekompetanse er hensiktsmessig. *Regional komité for medisinsk forskningsetikk Øst-Norge (REK Øst)* mener at det bør vurderes om det finnes andre måter å definere samtykkekompetanse på enn definisjoner av hva som er redusert og manglende samtykkekompetanse ut fra pasientens evner til å huske og forstå. Det vises til at dette ikke passer i alle situasjoner fordi det finnes pasienter som har problem med å huske, men kan forstå og omvendt. REK Øst uttaler videre:

«Når det gjelder personer med redusert samtykkekompetanse, jfr. lovforslagets § 4-2 tredje ledd, bør det kunne vurderes på et bredt grunnlag om de i enkelte og mindre inngripende prosjekter kan samtykke alene dersom de ansees å ha en tilstrekkelig evne til å sette seg inn i konsekvensene av det konkrete foreliggende prosjekt. Det er unaturlig at det skal kreves samtykke både fra pasienten og en legal representant. Når det gjelder personer med manglende samtykkekompetanse, jfr. lovforslagets § 4-2 tredje og femte ledd, bør den forskningsansvarlige ha et ekstra ansvar for at den forskning som skal utføres, ikke kan være forbundet med fare, og at forskningens nytteverdi må ansees som positiv.»

Også *NEM* stiller spørsmål ved om denne inndelingen er nyttig. *NEM* påpeker at det sentrale må være om «vedkommende ut fra den informasjonen som blir gitt, er i stand til å forstå hvilke mulige konsekvenser (positive og negative) den eventuelle forskningsdeltakelsen kan få for eget og/eller andres liv/situasjon.» *NEM* peker på at behovet for kunnskap om personer med manglende samtykkekompetanse, for eksempel demente, er stort, og at det deres deltakelse i forskningsprosjekter ikke må gjøres unødig vanskelig. De mener det er viktig med et regelverk som åpner for ulike samtykkeformer tilpasset prosjektets egenart og foreslår at REK gis myndighet til å avgjøre samtykkeform og samtykkekrav ved inklusjon av personer med redusert eller manglende samtykkekompetanse. De påpeker viktigheten av at enhver motvilje som lar seg observere alltid skal respekteres og at for at personer med manglende samtykkekompetanse skal kunne inkluderes skal forskningen ha en potensiell og direkte positiv betydning for den som inkluderes, eller andre med tilsvarende tilstand.

En enstemmig *Bioteknologinemnd* støtter utvalget i at personer med manglende eller redusert samtykkekompetanse ikke skal utelukkes fra å delta i forskningsprosjekter. Bioteknologinemnda stiller spørsmål ved hensiktsmessigheten av å innføre den nye gruppen « redusert samtykkekompetanse » og påpeker utfordringene når en i konkrete situasjoner skal avgjøre om en person har full, redusert eller manglende samtykkekompetanse. Nemnda viser til at det ikke er noen tradisjon for dette i norsk rett, og at personer med « redusert samtykkekompetanse » i dag må regnes for å ha manglende samtykkekompetanse.

Flere høringsinstanser hevder at det er lite formålstjenlig å innføre « lovlig representant » som nytt begrep når annen lovgiving på samme området benytter andre begrep med det samme innhold. *Justis- og politidepartementet* stiller spørsmål ved bruken av begrepet « lovlig representant » og mener at « nærmeste pårørende » er bedre egnet, siden dette er brukt i annen helselovgivning. *Regional komité for medisinsk forskningsetikk Vest-Norge (REK Vest)* vil bruke uttrykket « nærmeste pårørende » slik det blir brukt for legebehandling i og utenfor sykehus, med hjemmel i blant annet pasientrettighetsloven § 4-6. Videre mener REK Vest at det er:

«...uheldig at avvikende begreper med likt meningsinnhold blir stående i ulike lover, og REK Vest mener at begrepet 'lovlig representant' erstattes med de tilsvarende begreper som er anvendt i de nevnte lover.»

*Norsk sykepleierforbund* er av den oppfatning at begrepet er utydelig, og uttaler at dersom

«det her menes 'nærmeste pårørende' bør dette endres slik at en benytter samme betegnelse som i pasientrettighetsloven § 1-3. Her defineres det tydelig hvem pasientens nærmeste er.»

### 12.6.5 Departementets vurderinger og forslag

#### 12.6.5.1 Barn

Strengt samtykkekrav kan føre til at det forskes lite på visse pasientgrupper, noe som igjen kan medføre dårligere kunnskap og svekkede behandlingsmuligheter for lidelser som opptrer hos disse, enn man ellers ville ha hatt. Dette vil kunne gjøre disse pasientgruppene enda mer sårbare. Barn er én gruppe som i stor grad har blitt ekskludert fra forskning på grunn av strenge samtykkekrav.

Av denne grunn er det viktig at ny lov om helseforskning inneholder regler om forskning på barn. Departementet foreslår derfor at helseforskningsloven har en bestemmelse som klart definerer ved hvilken aldersgrense barn og ungdom skal anses som samtykkekompetente, samt en generell bestemmelse om hvilke vilkår som gjelder når det skal forskes på personer uten samtykkekompetanse, inkludert barn.

Når det gjelder spørsmålet om når barn eller ungdom skal anses å være kompetente til å samtykke til deltakelse i medisinsk og helsefaglig forskning, har utvalget foreslått en 18 års grense. Utvalget begrunner dette med at det må stilles strengere krav til samtykkekompetanse ved forskning enn ved helsehjelp. De fleste høringsinstansene som har uttalt seg til spørsmålet mener imidlertid at det skal være en 16 års grense.

I Ot.prp. nr. 12 (1998-99) om lov om pasientrettigheter (pasientrettighetsloven) er den helserettslige myndighetsalder grundig drøftet og satt til 16 år, jf. pasientrettighetsloven § 4-3. Denne myndighetsalderen er også lagt til grunn i biobankloven og helseregisterloven, som begge omhandler forskning. Det er etter departementets syn viktig at lovverket er harmonisert slik at hvem som har samtykkekompetanse er likt definert og regulert i behandlingssammenheng og forskningssammenheng.

Departementet foreslår derfor at aldersgrensen som er fastsatt i pasientrettighetsloven, med noen modifikasjoner, bør være utgangspunktet for fastsetting av aldersgrense etter helseforskningsloven. Det innebærer at ungdom over 16 år som utgangspunkt kan samtykke til å delta i medisinsk og helsefaglig forskning, uten at foreldrenes samtykke innhentes.

Barns medbestemmelsesrett er viktig og barns rett til å være med på å ta avgjørelser om personlige forhold er nedfelt i barneloven § 31 og i barnekonvensjonen artikkel 12 nummer 1. Dette fremgår også av pasientrettighetsloven § 4-4. I tråd med pasientrettighetsloven, foreslår departementet at det er tilstrekkelig med foreldrenes samtykke alene for forskning som inkluderer barn under 12 år, mens barn mellom 12 og 16 år gis en rett til å uttale seg. Foreldrenes samtykke må foreligge i tillegg. Barns økende grad av medbestemmelsesrett innebærer at de har rett til å bli hørt, og at deres mening skal tillegges betydelig vekt, men dette betyr ikke at de skal være ansvarlig for vanskelige avgjørelser. Barn kan ikke pålegges å ta stilling til om de skal gi samtykke eller ikke, dersom de ikke ønsker det. Det vil si at

det er tilstrekkelig med barns passive samtykke, så fremt foreldrene samtykker eksplisitt.

I forarbeidene til pasientrettighetsloven åpnes det for at 16-årsgrensen kan suspenderes i visse tilfeller, jf. Ot.prp. nr. 12 (1998-99) om lov om pasientrettigheter (pasientrettighetsloven) side 83:

«Det kan tenkes personlige helseanliggender som bør ligge under en normalt utviklet ungdoms rådighetssfære også før fylte 16 år».

I helseregisterloven § 5 fjerde ledd er det også åpnet for at barn mellom 12 og 16 år selv kan treffe beslutning om samtykke til forskning på helseopplysninger rettet mot denne aldersgruppen, dersom vedkommende av grunner som bør respekteres, ikke ønsker at opplysningene gjøres kjent for foreldrene eller andre med foreldreansvar. Dette vil for eksempel kunne gjelde undersøkelser om sensitive, private forhold. Departementet foreslår at et slikt unntak også inntas i helseforskningsloven. REK må vurdere om unntaket bør komme til anvendelse i det konkrete forskningsprosjekt.

Enkelte typer forskning kan innebære en risiko for deltakeren. For andre typer forskning kan det være vanskelig å overskue konsekvensene. Dette kan gjelde forskning som direkte involverer deltakeren, for eksempel utprøving av legemidler eller forskning som innebærer inngrep i legemet. I slike tilfeller bør foreldrene etter departementets syn involveres og gis mulighet til å ta stilling til spørsmålet om deltakelse helt til barnet fyller 18. Departementet foreslår derfor en bestemmelse om at foreldre eller andre med foreldreansvar må samtykke i tillegg til den mindreaårlige mellom 16 og 18 år til forskning som innebærer legemsinngrep eller legemiddelutprøving.

I tvilstilfelle blir det opp til REK å vurdere om forskningsprosjektet er av en slik karakter at det er tilstrekkelig med ungdommens samtykke eller om også foreldrenes samtykke må innhentes.

Det må kompenseres for barns manglende samtykkekompetanse gjennom bestemmelser som gir nødvendig beskyttelse. Departementet foreslår at det stilles vilkår både for når barn og andre personer uten samtykkekompetanse kan inkluderes i forskningsprosjekter, i tråd med det som følger av tilleggsprotokollen om biomedisinsk forskning.

Et absolutt vilkår bør være at barnet ikke motsetter seg at forskningen gjennomføres. Ingen barn skal tvinges til å delta i forskning og enhver protest eller motvilje mot deltakelse skal alltid respekteres. For all forskning på barn bør det

videre være et vilkår at tilsvarende forskning ikke kan utføres på voksne, myndige personer.

Forskning som ikke har direkte nytte for det enkelte barns helse, bør bare gjennomføres dersom forskningen vil bidra til betydelig forbedring av den vitenskapelige forståelse av personens tilstand, sykdom eller forstyrrelse, og forskningen kun medfører en minimal risiko og en minimal byrde for barnet. Med minimal risiko menes at det forventes at forskningen bare vil kunne medføre en veldig liten og midlertidig negativ effekt på helsen til det barnet. Forskningen skal likeledes anses for å innebære en minimal byrde hvis det kan forventes at symptomer eller ubehag kun vil være av veldig lett og midlertidig karakter. Dette kan for eksempel være der det forskes på opplysninger hentet fra pasientens journal eller der den eneste risikoen forskningsdeltakeren løper er knyttet til at det tas en blodprøve. Ved godkjenning av forskningsprosjekter som inkluderer barn og som ikke har direkte betydning for det enkelte barns helse, må REK altså vurdere forskningens nytte kontra den byrde forskningen vil medføre for barn.

Disse vilkårene bør etter departementets syn legges til grunn for all forskning som inkluderer barn og ikke bare for forskning på barn under 12 år slik utvalget foreslår.

For legemiddelutprøving på barn vil bestemmelsene i forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker gjelde, jf. omtalen i lovens virkeområde punkt 9.3.3.3. Dette innebærer at utprøving på personer under 18 år bare kan foretas på grunnlag av informert samtykke fra foreldre eller andre som har foreldresansvaret.

Departementet er enig med Støtteforeningen for Kreftsyke Barn om at bestemmelsen om bredt samtykke, jf. lovforslaget § 14 og omtalen i punkt 12.3, som hovedregel ikke skal gjelde for forskning som inkluderer barn. Ved forskning som inkluderer barn, som i utgangspunktet er en sårbar gruppe, er det viktig at foreldre og barn gis anledning til å ta stilling til samtykkespørsmålet til et konkret forskningsprosjekt. Det kan imidlertid tenkes tilfeller der et bredt samtykke likevel kan sies å være forsvarlig, for eksempel i helseundersøkelser der opplysningene som innsamles er lite sensitive. REK må vurdere om dette unntaksvis kan tillates. Det minnes om REKs adgang til å stille vilkår knyttet til en eventuell godkjenning av bruk av bredt samtykke overfor barn.

For bestemmelsen om forskning som inkluderer barn, vises det til § 17 i departementets lovutkast.

#### 12.6.5.2 *Personer med redusert eller manglende samtykkekompetanse*

Personer med redusert eller manglende samtykkekompetanse må også kunne inkluderes i forskning. Det er viktig at det gis muligheter for medisinsk og helsefaglig forskning som kan komme demente, psykisk utviklingshemmede, personer i kliniske nødssituasjoner og andre uten samtykkekompetanse til gode. Departementet foreslår at dagens regulering av slik forskning videreføres i helseforskningsloven.

Flere høringsinstanser har pekt på at det ikke er hensiktsmessig å innføre begrepene « redusert samtykkekompetanse » og « manglende samtykkekompetanse ». Departementet deler dette synet, og mener det er viktig at lovverket er harmonisert slik at manglende samtykkekompetanse er likt definert og regulert i behandlingssammenheng og forskningssammenheng. Selv om forskning er noe annet enn helsehjelp, mener departementet at det ikke er grunnlag for å stille strengere krav til samtykkekompetanse ved forskning enn i en behandlingssituasjon. Personer med manglende samtykkekompetanse blir bedre ivaretatt ved at det stilles strenge krav til om de kan innlemmes i et forskningsprosjekt enn at det stilles strenge krav til samtykkekompetanse. Se mer om dette i neste punkt.

Departementet er derfor av den oppfatning at pasientrettighetsloven § 4-3 andre ledd må legges til grunn når det skal avgjøres hvem som regnes for ikke å ha samtykkekompetanse. Dette er personer som på grunn av fysiske eller psykiske forstyrrelser, demens eller psykisk utviklingshemming åpenbart ikke er i stand til å forstå hva samtykket innebærer. Samtykkekompetansen kan bortfalle helt eller delvis. Det er forskeren som må vurdere hvorvidt personen har kompetanse til å samtykke til deltakelse i forskningsprosjektet og dette må vurderes konkret for hver deltaker og er avhengig av deltakerens individuelle fysiske og psykiske forutsetninger for å forstå konsekvensen av samtykket.

Det følger av pasientrettighetsloven § 4-7 at pasienter som er umyndiggjorte selv skal samtykke til helsehjelp, i så stor utstrekning som mulig. Dersom dette ikke er mulig, kan vergen samtykke på vegne av den umyndiggjorte. Departementet foreslår at dette skal gjelde tilsvarende ved medisinsk og helsefaglig forskning. Det betyr at dersom en umyndiggjort skal delta i et forskningsprosjekt, må forskeren vurdere hvorvidt vedkommende har samtykkekompetanse eller

ikke, eventuelt i samråd med vergen. Dersom vedkommende er samtykkekompetent kan vedkommende selv ta stilling til om han eller hun vil delta i et forskningsprosjekt, mens det er vergen som må ta stilling til dette dersom vedkommende ikke har samtykkekompetanse.

Dersom personer uten samtykkekompetanse skal delta i medisinsk og helsefaglig forskning, foreslår departementet at det stilles krav om at det må innhentes samtykke fra vedkommendes nærmeste pårørende før vedkommende kan delta. Dette blir annerledes når det gjelder kliniske nødssituasjoner der det er umulig å innhente samtykke fra nærmeste pårørende, jf. omtalen i punkt 12.7.

Departementet er enig i de innsigelser som har kommet fra høringsinstansene om bruken av begrepet «lovlig representant» og har lagt pasientrettighetslovens regler til grunn i forbindelse med fastsettelsen av hvem som kan avgi samtykke på vegne av personer uten samtykkekompetanse. Det følger av pasientrettighetsloven § 1-3 bokstav b at nærmeste pårørende skal være den pasienten oppgir, eller der dette ikke er gjort, «den som i størst utstrekning har varig og løpende kontakt med pasienten». Dette sikrer etter departementets oppfatning at det er den som kjenner vedkommende best som treffer avgjørelsen om deltagelse i et forskningsprosjekt.

Etter pasientrettighetsloven § 1-3 bokstav b fremgår det at pårørende etter omstendighetene kan være verge eller hjelpeverge. Utvalget og flere høringsinstanser mener det ikke bør åpnes for at vergen skal samtykke til forskning. Departementet mener imidlertid at helseforskningsloven bør følge pasientrettighetslovens definisjon av pårørende fullt ut. Det vil bare være i tilfeller der vedkommende enten selv har utpekt som nærmeste pårørende sin verge eller hjelpeverge eller der det ikke foreligger andre som kan regnes som nærmeste pårørende, at verge eller hjelpeverge kan samtykke på vedkommendes vegne. Dersom en person ikke har noen som kan regnes som pårørende etter pasientrettighetsloven § 1-3 bokstav b, er det ingen som kan samtykke på personens vegne, med mindre det eventuelt oppnevnes en hjelpeverge etter vergemålsloven § 90 a. Dersom det ikke er noen som kan samtykke på personens vegne, kan ikke forskningen gjennomføres.

Samtykket fra den pårørende må være frivillig, uttrykkelig, informert og oppfylle kravene som stilles til et informert samtykke. Retten til å tilbakekalle sitt samtykke gjelder tilsvarende for den pårørende. Der nærmeste pårørende har gitt

samtykke på vegne av en myndig person uten samtykkekompetanse og vedkommende senere gjenvinner sin samtykkekompetanse, vil han eller hun altså kunne tilbakekalle det stedfortredende samtykket og kreve destruksjon, sletting eller utlevering. I motsatt fall, der en som har gitt samtykke selv senere skulle miste samtykkekompetansen, vil vedkommendes nærmeste pårørende kunne trekke samtykket tilbake på personens vegne.

Departementet foreslår i § 17 at nærmeste pårørende etter pasientrettighetsloven § 1-3 b kan samtykke til medisinsk og helsefaglig forskning for myndige personer uten samtykkekompetanse.

#### 12.6.5.3 *Vilkår for forskning på personer uten samtykkekompetanse*

Det er viktig at det tas hensyn til at barn og myndige personer som etter lovens definisjon ikke har samtykkekompetanse er sårbare og utsatte grupper. Loven bør sette vilkår for at disse gruppene skal kunne inkluderes i forskning for å ivareta deres interesser, og for å sikre at de ikke utsettes for eventuelle psykiske eller fysiske integritetskrenkelser. Departementet foreslår at det stilles like vilkår for når voksne uten samtykkekompetanse kan inkluderes i forskning, som for barn. Det vises til drøftelsen i punkt 12.6.5.1.

Departementet foreslår derfor at det i § 18 oppstilles vilkår for kunne inkludere barn og myndige personer uten samtykkekompetanse i medisinsk og helsefaglig forskning. Departementet benytter begrepet «personer uten samtykkekompetanse» som en samlebetegnelse som inkluderer alle som ikke har rett til å samtykke etter lovutkastet § 17. Disse vilkårene gjelder selv om den eller de med foreldreansvar, eller nærmeste pårørende etter pasientrettighetsloven § 1-3 bokstav b, har gitt samtykke til at slik forskning kan finne sted.

## 12.7 **Forskning i kliniske nødssituasjoner**

### 12.7.1 **Innledning**

En klinisk nødssituasjon foreligger når pasienten må gis medisinsk behandling umiddelbart dersom vedkommendes liv skal reddes eller for å hindre alvorlige eller varige skadevirkninger. Det vil med andre ord si at pasienten befinner seg i en kritisk helsemessig situasjon der det er overhengende fare for liv eller helse.



### 12.7.2 Gjeldende rett

#### Biobankloven

Etter en lovendring i biobankloven som trådte i kraft 1. januar 2007, jf. lov av 22. desember 2006 nr. 99, åpnes det for forskning på personer i kliniske nødssituasjoner. Lovendringen fulgte opp forslagene i NOU 2005:1. For en gjennomgang av forslaget i NOU 2005:1, høringsinstansenes syn og departementets forslag, vises det til Ot.prp. nr. 64 (2005-2006) om lov om endringer i pasientrettslova og biobanklova (helsehjelp og forskning – personar utan samtykkekompetanse).

Biobankloven § 12 åttende ledd lyder:

«I kliniske nødssituasjoner der pasienten ikke er i stand til å avgi samtykke, og der det er umulig å innhente samtykke fra vedkommendes nærmeste pårørende, kan innsamling, oppbevaring og behandling av biobankmateriale til forskning bare skje dersom

- a) eventuell risiko eller ulempe for personen er ubetydelig,
- b) vedkommende ikke tidligere har uttrykt motforestillinger som er relevante for forskningen,
- c) det bare er mulig å utføre forskningen i kliniske nødssituasjoner,
- d) forskningen utvilsomt er berettiget på grunn av utsikten til resultater med stor forebyggende, diagnostisk eller terapeutisk verdi, og
- e) vedkommende eller dennes nærmeste pårørende så snart som mulig blir gitt informasjon om innsamlingen, oppbevaringen og behandlingen av biobankmaterialet til forskning. Samtykke etter første, femte eller sjette ledd er en forutsetning for videre forskning og skal innhentes så snart som mulig.»

### 12.7.3 Departementets vurderinger og forslag

Departementet har foreslått at det er helseforskningsloven, og ikke biobankloven som skal regulere forskning på biologisk materiale. Forskning i kliniske nødssituasjoner foreslås altså regulert i herværende lovforslag.

Departementet viser til vurderingene som er gjort i Ot.prp. nr. 64 (2005-2006) om lov om endringer i pasientrettslova og biobanklova (helsehjelp og forskning – personar utan samtykkekompetanse), og foreslår å videreføre biobanklovens bestemmelse om forskning i kliniske nødssituasjoner i helseforskningsloven.

Departementet foreslår i § 18 at det på visse vilkår åpnes for forskning i kliniske nødssituasjoner. Bestemmelsen er et unntak fra kravet om samtykke i § 13 og bestemmelsen i § 17 om stedfortredende samtykke for personer uten samtykkekompetanse.

## 12.8 Unntak fra samtykkekravet – anonymisert humant biologisk materiale og anonyme opplysninger

### 12.8.1 Innledning

I dette punktet redegjøres det for forholdet mellom samtykkekravet og anonymt humant biologisk materiale og anonyme opplysninger. Materiale og opplysninger vil være anonyme dersom fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, slik at opplysningene eller materialet ikke lenger kan knyttes til en enkeltperson. Et eksempel på anonymt materiale kan være statistiske fremstillinger.

### 12.8.2 Gjeldende rett

Det følger av biobankloven § 13 siste ledd at endret, utvidet eller ny bruk av anonymisert biologisk materiale ikke krever samtykke, men må vurderes av REK.

Anonymiserte opplysninger regnes ikke som helseopplysninger, jf. helseregisterloven § 2 nr. 1.

### 12.8.3 Forslaget i NOU 2005:1

Utvalget foreslår en bestemmelse som presiserer at samtykke ikke kreves ved bruk av humant biologisk materiale som er anonymisert. Bakgrunnen er at det ikke vil være praktisk mulig å innhente slikt samtykke.

### 12.8.4 Høringsinstansenes syn

Det er få høringsinstanser som har uttalt seg til dette forslaget. En samlet *Bioteknologinemnd* støtter forslaget, og mener at bestemmelsen også må gjelde for anonymiserte helseopplysninger.

### 12.8.5 Departementets vurderinger og forslag

Til tross for at det ikke er praktisk mulig å innhente samtykke ved forskning på humant biologisk materiale som er anonymisert, mener depar-

tementet at det av hensyn til et helhetlig og klart regelverk også bør fremgå av loven. Av samme hensyn mener departementet det også må fremgå at det ikke kreves samtykke ved forskning på anonymiserte helseopplysninger, selv om dette følger implisitt av definisjonen av helseopplysninger som opplysninger «som kan knyttes til en enkeltperson», jf. lovutkastet § 4. Anonyme opplysninger kan ikke knyttes til en enkeltperson og er derfor ikke å regne som helseopplysninger. Anonyme opplysninger er følgelig ikke omfattet av herværende lovforslag og kan også av den grunn forskes på uten samtykke.

Det vises til lovutkastet § 20.

## 12.9 Forskning på biologisk materiale fra avdøde

### 12.9.1 Innledning

I dette kapitlet drøftes spørsmålet om hvilke samtykkebestemmelser som bør gjelde ved bruk av bestanddeler fra avdøde i medisinsk og helsefaglig forskning.

### 12.9.2 Gjeldende rett

Biobankloven § 12 fjerde ledd regulerer de situasjoner hvor humant biologisk materiale innhentet fra en avdød skal benyttes til forskning. Ifølge bestemmelsen gjelder transplantasjonsloven § 7 om presumert samtykke til obduksjon, tilsvarende for uttak av humant biologisk materiale fra en avdød. Selv om uttak av materiale ikke skjer i obduksjonsøyemed, slik at transplantasjonslovens regler ikke regulerer forholdet, skal transplantasjonslovens regler om presumert samtykke til obduksjon gjelde tilsvarende. Dette betyr at det kan tas ut materiale fra en død person så sant avdøde eller dennes nærmeste ikke har uttalt seg mot det, eller det ikke er grunn til å anta at et slikt inngrep vil være i strid med avdødes eller de nærmestes livssyn, og det heller ikke foreligger andre særlige grunner som taler mot det, jf. biobankloven § 12 fjerde ledd sammenholdt med transplantasjonsloven § 7 første og andre ledd.

Obduksjon kan ikke skje før avdødes nærmeste er blitt underrettet om dødsfallet, og det er gått åtte timer etter dødstidspunktet. Foreligger samtykke fra avdøde eller dennes nærmeste, kan uttak av materiale imidlertid skje tidligere. Bare dersom det av særlige grunner er nødvendig å få brakt dødsårsaken på det rene uten opphold, kan

obduksjon foretas uten hensyn til de nevnte vilkår, jf. transplantasjonsloven § 7 tredje og fjerde ledd. Tilsvarende skal legges til grunn ved uttak av humant biologisk materiale fra en avdød i forbindelse med forskning.

I medhold av transplantasjonsloven § 7 siste ledd er det gitt en forskrift om obduksjon (forskrift 19. mars 2004 nr. 542 om obduksjon m.m.). I forskriften er det gitt flere bestemmelser som regulerer uttak av obduksjonsmateriale til bruk i forskning. Det følger av forskriften § 11 at biobanklovens regler gjelder for biologisk materiale som blir tatt ut i forbindelse med en obduksjon. Dersom uttatt materiale blir brukt til forskning, er det reglene i biobankloven om forskningsbiobanker som gjelder.

Det er i forskrift om obduksjon § 5 gitt en bestemmelse om at nærmeste pårørende så langt det lar seg gjøre skal informeres om at uttak av obduksjonsmateriale kan bli brukt i forskning, og at de kan reservere seg mot dette. I forskriften § 9 er det gitt en bestemmelse om bruk av obduksjonsmateriale til undervisning og forskning.

Transplantasjonsloven § 9 regulerer avgivelse av lik til bruk for undervisning og forskning i anatomi og andre medisinske fag ved universitetene og andre læresteder. Dette kan skje for lik av personer som etter å ha fylt 18 år skriftlig har truffet bestemmelse om avgivelse av sitt legeme til et slikt formål, eller dersom avdøde er i det offentliges varetekt og avdødes nærmeste samtykker i slik avgivelse eller ikke påtar seg å dra omsorg for gravferden. I sistnevnte tilfelle kan avgivelse ikke finne sted dersom det er grunn til å anta at avgivelse vil være i strid med avdødes livssyn, eller forbud mot avgivelse nedlegges av avdødes nærmeste. Det er gitt utfyllende regler i forskrift 11. januar 1985 nr. 19 om avgjeving av lik til bruk for undervisning og forskning i anatomi og andre medisinske fag ved universiteta og andre lærestader.

Det er i transplantasjonsloven § 6 gitt en bestemmelse om at «uttak av blod, fjernelse av mindre hudpartier og andre mindre inngrep som kan likestilles med de nevnte, kan skje uten hinder av bestemmelsene i denne lov.» Denne bestemmelsen gjelder ved transplantasjon fra døde og levende mennesker, og gjelder således ikke obduksjon.

### 12.9.3 Forslaget i NOU 2005: 1

Utvalget foreslår en bestemmelse om bruk av bestanddeler fra avdøde til forskning. Bestemmelsen er nevnt som et unntak fra samtykkekravet,

men utover dette har ikke utvalget gitt noe begrunnelse for forslaget. Som en generell hovedregel foreslår utvalget at lik og bestanddeler av lik skal behandles med respekt og verdighet. Det foreslås at større deler av legemet til en avdød, herunder hele organer, ikke kan tas ut og benyttes i forskning uten samtykke fra avdødes lovlige representant. For lik som er avgitt til undervisning og forskning i medhold av transplantasjonsloven § 9 foreslår utvalget at ytterligere samtykke ikke må innhentes.

Når det gjelder begrensede prøver fra vev og kroppsvesker, foreslår utvalget at dette ved obduksjon kan tas ut i medhold av transplantasjonsloven § 6, uten at det innhentes samtykke fra avdødes lovlige representant.

Videre foreslår utvalget at helseopplysninger som er knyttet til avdøde eller biologisk materiale fra avdøde som hovedregel skal behandles etter de samme bestemmelser som gjelder for levende mennesker. Et mindretall av utvalgets medlemmer mener at passusen «som hovedregel» gjør det uklart hva bestemmelsen innebærer og hvem som kan gjøre unntak. De foreslår derfor at de samme bestemmelsene som gjelder for døde også må gjelde for levende.

#### 12.9.4 Høringsinstansenes syn

*Nasjonalt folkehelseinstitutt* mener forslaget om at «helseopplysninger som er knyttet til avdøde eller biologisk materiale fra avdøde skal behandles etter de samme bestemmelser som gjelder for levende mennesker» må presiseres til enten å omfattes av hovedregelen om samtykke eller til unntaksbestemmelsene. Dette kan forvaltes av REKene som en del av søknadsprosessen.

#### 12.9.5 Departementets vurderinger og forslag

For materiale innsamlet fra levende personer som så er avgått med døden, gjelder de alminnelige bestemmelsene om forskning på biologisk materiale. Dersom dette materialet ønskes brukt til forskning som ikke omfattes av det samtykket givene ga mens vedkommende var i live, må det søkes om unntak fra krav om samtykke etter §§ 15 eller 28. Hvis vedkommende har reservert seg mot forskning på biologisk materiale innsamlet i helsetjenesten etter § 28 andre ledd, må dette respekteres.

Forskning på lik og bestanddeler av lik er i dag regulert i transplantasjonsloven og i forskrift

om obduksjon. Utvalget har ikke begrunnet sitt forslag om å gjøre unntak fra samtykkebestemmelsene i transplantasjonsloven og forskrift om obduksjon, og det er derfor uklart for departementet hva som er utvalgets begrunnelse for de foreslåtte endringer. Videre har få høringsinstanser kommentert forslaget.

I Innst. O nr. 72 (2000-2001) om endringer i transplantasjonsloven, understreket flertallet i sosialkomiteen at den daværende obduksjonsforskriften måtte utbedres raskt både når det gjaldt informasjon og etisk forsvarlig håndtering. På denne bakgrunn foretok departementet en grundig gjennomgang av hvilke regler som burde gjelde på obduksjonsområdet og la frem forskrift om obduksjon som ble vedtatt av Kongen og som trådte i kraft 1. april 2004. Det er i forskrift 19. mars 2004 nr. 542 om obduksjon m.m. gitt regler om forskning på lik og uttak av obduksjonsmateriale til bruk i forskning.

I og med at det i 2004 ble foretatt en grundig overveielse av hvilke regler som skulle gjelde på området, og departementet ikke kan se at det er blitt presentert en god begrunnelse for å fravike nåværende rettstilstand på dette punkt, følger ikke departementet opp utvalgets forslag.

For forskning på materiale som tas ut fra døde personer foreslås det derfor at transplantasjonslovens regler skal gjelde tilsvarende, slik at transplantasjonslovens vilkår må være oppfylt før forskning kan finne sted. Dette gjelder selv om uttaket ikke skjer i obduksjonsøyemed. Det betyr at transplantasjonsloven § 7 og bestemmelsene gitt i forskrift om obduksjon gjelder tilsvarende. Det følger av forskriften § 5 at nærmeste pårørende så langt det lar seg gjøre skal informeres om at uttak av obduksjonsmateriale kan bli brukt i forskning, og at de kan reservere seg mot dette, jf. § 6. I henhold til forskriften § 9 kan materiale som er tatt ut i forbindelse med en obduksjon gis til undervisning og forskning, med mindre avdøde eller avdødes nærmeste pårørende har reservert seg mot dette.

Det følger av transplantasjonsloven § 7 sjette ledd at obduksjon skal utføres på en etisk forsvarlig måte med respekt for den avdøde. I forskrift om obduksjon er det utdypet hva dette innebærer.

Dersom materialet kan benyttes til forskning etter transplantasjonslovens regler, må REK forhåndsgodkjenne prosjektet etter de alminnelige bestemmelsene i lovens kapittel 3.

Det vises til departementets lovutkast § 21.

## 13 Forskning som direkte involverer mennesker

### 13.1 Innledning

---

Dette kapitlet omhandler forskning som direkte involverer mennesker, både pasienter og friske personer. Eksempler på forskning som direkte involverer mennesker er klinisk utprøving av legemidler, annen klinisk forskning slik som intervensjonsstudier, prøvetaking og annen innsamling av humant biologisk materiale, men også observasjonsstudier og studier som bygger på intervjuer og spørreundersøkelser omfattes. For å ivareta hensynet til forskningsdeltakerens sikkerhet og velferd forutsetter medisinsk og helsefaglig forskning som involverer mennesker spesiell aktsomhet og særskilt regulering. Selv om slike bestemmelser først og fremst skal søke å unngå skade, vil de også ha betydning for forskningens kvalitet og forsvarlighet, samt å bidra til befolkningens tillit til forskningen mer generelt.

Dette kapitlet omhandler forslag til bestemmelser om hvilke prinsipper som gjelder for forskning som direkte involverer mennesker, forslag om meldeplikt ved uønskede hendelser og forslag om informasjonsplikt overfor deltakerne ved skader og lignende.

### 13.2 Gjeldende rett

---

Både i Helsinkideklarasjonen og biomedisinkonvensjonen er det fastslått flere viktige prinsipper om medisinsk forskning som direkte involverer mennesker. Hensynet bak disse prinsippene er ivaretagelse av forskningsdeltakernes rettigheter, friheter og menneskeverd. I tilleggsprotokollen om forskning til biomedisinkonvensjonen artikkel 3 er det slått fast at interessene og velferden til mennesker som deltar i forskning skal gå foran «the sole interest of society or science». Av artikkel 5 følger det videre at forskning på mennesker bare kan finne sted dersom det finnes alternativer som er tilnærmet like effektive. Det er gitt en generell omtale av biomedisinkonvensjonen og tilleggsprotokollen om forskning i kapittel 5 foran.

Det heter i Helsinkideklarasjonen artikkel 17 at legen skal stanse forsøket dersom det viser seg at risikoen er større enn mulige fordeler, eller dersom det foreligger tilstrekkelige holdepunkter for positive og fordelaktige resultater. I Helsinkideklarasjonen artikkel 28 og 29 er det nedfelt tilleggsprinsipper for forskning som skjer i forbindelse med sykdomsbehandling. Forskning kan bare kombineres med behandling i den utstrekning forskningen berettiges av dens mulige helsefremmende verdi. Videre skal fordelene, belastningen og effektiviteten ved en ny metode prøves mot de beste av de forebyggende, diagnostiske og terapeutiske metoder som til enhver tid er i bruk. Se for øvrig generell omtale av Helsinkideklarasjonen i kapittel 5 foran.

I forskrift om klinisk utprøving av legemidler §§ 5-5 og 5-6 er det gitt bestemmelser om meldeplikt til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) og Statens legemiddelverk ved alvorlige og uventede bivirkninger. I spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 er helseinstitusjon som omfattes av loven gitt en meldeplikt til Helsetilsynet i fylket om betydelig personskade som voldes på pasient som følge av ytelse av helsetjeneste eller ved at en pasient skader en annen. Det skal også meldes fra om hendelser som kunne ha ført til betydelig personskade.

### 13.3 Forslaget i NOU 2005: 1

---

Utvalget foreslår en generell bestemmelse hvor de prinsipper som gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning som involverer mennesker fremgår. Forslaget bygger på prinsippene i Helsinkideklarasjonen og biomedisinkonvensjonen med tilleggsprotokoll.

Innledningsvis i bestemmelsen foreslår utvalget at det fastslås at medisinsk og helsefaglig forskning skal være basert på respekt for deltakernes menneskeverd og menneskerettigheter, samt at hensynet til deltakeres sikkerhet, personvern og velferd skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesser.

Utvalget foreslår en egen bestemmelse om meldeplikt ved uønskede medisinske hendelser. Det skal også sendes melding til REK og Helsetilsynet i fylket. Ved klinisk utprøving av legemidler skal det i tillegg sendes melding til Statens legemiddelverk. Videre foreslås en bestemmelse om informasjonsplikt overfor deltakere ved skader og lignende, og at deltakere samtidig gjøres kjent med adgangen til å søke erstatning hos Norsk Pasientskadeerstatning og andre aktuelle forsikringsordninger.

### 13.4 Høringsinstansenes syn

Det er få høringsinstanser som har uttalt seg til utvalgets forslag til bestemmelser som tar sikte på å regulere forskning som direkte involverer mennesker.

*Sosial- og helsedirektoratet* er positive til at forskning på mennesker blir bedre regulert enn det er i dag, men påpeker at for terapeutisk forskning (det vil si forskning som også har et behandlingsformål for forskningsdeltakeren) vil man få to regelsett å forholde seg til. For selve behandlingen vil pasientrettighetslovens regler om informasjon og samtykke gjelde, mens den nye helseforskningslovens bestemmelser vil gjelde for det som er mer utprøvende behandling og forskning. Det kan være vanskelig både for helsepersonell og pasienter å holde rede på hvilke regler som gjelder i de forskjellige situasjonene.

De øvrige høringsuttalelsene gjelder bestemmelsen om meldinger om uønskede medisinske hendelser.

*Regional komité for medisinsk forskningsetikk Vest-Norge* påpeker at det må fremgå hva som forventes av REK ved mottakelse av meldinger om uønskede medisinske hendelser. De mottar allerede i dag en del slike meldinger, og rollefordelingen mellom tilsynsmyndigheten, REK og Statens legemiddelverk må klargjøres.

*Regional komité for medisinsk forskningsetikk Sør-Norge* uttaler at når det gjelder bivirkningsrapporter ved legemiddelutprøving, må det klargjøres at det er Statens legemiddelverk som har det primære ansvar for å følge opp dette. REK bør imidlertid ha rett og plikt til å ta opp foruroligende hendelser med Statens legemiddelverk, som bør ha det formelle ansvaret for videre oppfølging.

*Legemiddelindustriforeningen* uttaler at klinisk utprøving av legemidler bør unntas meldeplikt til helsetilsynet. Det er tilstrekkelig at disse sendes

Statens legemiddelverk, som har ansvar for å følge opp den europeiske SUSAR-databasen, og REK. *Statens legemiddelverk* er enig i dette.

*Universitetet i Oslo* uttaler at bestemmelsen om uønskede medisinske hendelser må samordnes med forskriften for klinisk utprøving av legemidler.

### 13.5 Departementets vurderinger og forslag

Det er et sentralt og overordnet prinsipp som gjelder for all medisinsk og helsefaglig forskning at forskningsdeltakerens velferd skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesser. Dette følger både av Helsinkideklarasjonen og tilleggsprotokollen til biomedisinkonvensjonen. Departementet er enig med mindretallet i at et slikt overordnet prinsipp må gjelde all medisinsk og helsefaglig forskning, og ikke som en bestemmelse kun knyttet til forskning på mennesker. Etter departementets vurdering vil en slik bestemmelse være en del av de krav som må stilles til utøvelse av forskningen. Det vises til omtalen i punkt 10.3.

Det er viktig at de spesielle hensyn som gjelder ved medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker fremgår av helseforskningsloven, for å tydeliggjøre at forskningsdeltakerne ikke må utsettes for urimelig belastning, og for å beskytte dem mot fysisk og psykisk skade. Departementet viderefører derfor utvalgets forslag om en bestemmelse hvor de generelle prinsipper for medisinsk og helsefaglig forskning som involverer mennesker fremgår. Bestemmelsen er en kodifisering av flere av de prinsipper som følger av Helsinkideklarasjonen, biomedisinkonvensjonen med tilleggsprotokoll og av praksis.

I § 22 foreslår departementet hvilke grunnleggende prinsipper som skal gjelde for forskning som direkte involverer mennesker. Dette omfatter at forskning på mennesker bare kan finne sted dersom det ikke finnes alternative metoder som er tilnærmet like effektive. Før forskning på mennesker gjennomføres, skal det gjøres en grundig vurdering av risiko og belastning for deltakerne. Forskingen skal stanses dersom det viser seg at risikoen er større enn mulige fordeler, eller man allerede har oppnådd de tilstrekkelige resultater.

Videre foreslås en bestemmelse om at forskning bare kan kombineres med behandling dersom forskningen antas å ha helsefremmende verdi for pasienten, og at fordelene, risikoen, belastningen og effektiviteten ved en ny metode

skal prøves mot de beste metoder av forebygging, diagnostikk og behandling som til enhver tid er tilgjengelige, med mindre særlig tungtveiende hensyn tilsier noe annet. Pasienten skal beholde de rettigheter vedkommende måtte ha etter pasientrettighetsloven selv om behandlingen kombineres med forskning. Sosial- og helsedirektoratet anfører at dette vil bli krevende for forskere og pasient å holde styr på. Departementet deler ikke dette syn. Behandlende helsepersonell må forutsettes å være godt kjent med pasientenes rettigheter etter pasientrettighetsloven. Skal behandlingen kombineres med forskning, må regelverket knyttet til forskning være tilsvarende kjent. For pasienten vil det bare være en fordel å nyte godt av de særlige beskyttelsesregler som begge lovene gir på hvert sitt felt.

Både prosjektleder og forskningsansvarlig vil ha et ansvar for å påse at vilkårene i bestemmelsen er oppfylt. Prosjektleder vil ha ansvaret for at forskningen skal stanses dersom det viser seg at risikoen er større enn mulige fordeler, eller dersom det allerede foreligger tilstrekkelige holdpunkter for positive og fordelaktige resultater. Den forskningsansvarlige vil ha et ansvar for å bygge opp systemer som kan kontrollere at prosjektleder oppfyller sitt ansvar.

REK vil, som et ledd i sin forhåndsvurdering av om lovens vilkår er oppfylt, måtte vurdere om bestemmelsens vilkår er oppfylt. Dersom REK får informasjon om at forskningsprosjektet fortsatt pågår til tross for at det burde vært stanset, kan REK anmode om at det stanses. Dersom dette ikke gjøres, må REK informere tilsynsmyndighetene, jf. omtalen i kapittel 19.

Departementet viderefører også utvalgets forslag om en egen bestemmelse om meldeplikt ved uønskede medisinske hendelser. Det følger allerede i dag av forskrift for klinisk utprøving av legemidler og spesialisthelsetjenesteloven at det foreligger en meldeplikt ved uønskede medisinske hendelser, men departementet mener at helseforskningsloven må ha egne bestemmelser om meldeplikt ved uønskede hendelser i medisinsk og helsefaglig forskning, for å tydeliggjøre forskeres meldeplikt. Etter departementets vurdering er det tilstrekkelig at en melding om alvorlige og uventede uønskede medisinske hendelser som antas å ha sammenheng med prosjektet, går til tilsynsmyndighetene. På den måten unngår man en uklar rollefordeling mellom REK og tilsynsmyndighetene. Etter herværende lovforslag er det Statens helsetilsyn som er tilsynsmyndighet for medisinsk og helsefaglig forskning, jf. § 47. For klinisk utprøving av legemidler til mennesker, er det Statens legemiddelverk som er tilsynsmyndighet, jf. forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker § 6-1. Det vises til departementets lovforslag § 23.

Departementet foreslår i § 24 en bestemmelse om at prosjektleder plikter å informere deltakere ved skader, bivirkninger og lignende. Samtidig plikter prosjektleder å gjøre deltakerne kjent med adgangen til å søke erstatning hos Norsk Pasientskadeerstatning, eventuelt om andre aktuelle forsikringsordninger. Dette er en videreføring av bestemmelsen i pasientrettighetsloven § 3-2 fjerde ledd, og er ment som en tydeliggjøring av at samme regler gjelder ved forskning.

## 14 Kommersiell utnytting av forskningsdeltakere, humant biologisk materiale eller helseopplysninger, eiendomsrett og disposisjonsrett

### 14.1 Innledning

---

Dette kapitlet omhandler kommersiell utnyttelse av forskningsdeltakere, humant biologisk materiale og helseopplysninger, samt eiendomsrett og disposisjonsrett til biologisk materiale og helseopplysninger.

Hvorvidt forskningsdeltakere, humant biologisk materiale og helseopplysninger skal kunne brukes kommersielt reiser vanskelige etiske og juridiske spørsmål som bør reguleres i helseforskningsloven. Det kan for eksempel stilles spørsmål ved om det er etisk akseptabelt å ta betalt for antall forskningsdeltakere man klarer å verve, eller om forskningsdeltakere kan stille kroppen sin eller deler av kroppen til forskerens disposisjon mot betaling. Videre kan det stilles spørsmål ved om helseopplysninger og humant biologisk materiale innsamlet for forskningsformål, skal være gjenstand for kjøp og salg uten at deltakeren har blitt informert om det eller har fått betalt for sitt bidrag.

Spørsmålet om forskningsdeltakere, humant biologisk materiale og helseopplysninger skal kunne utnyttes kommersielt, henger sammen med spørsmålet om hvem som har eiendoms- eller disposisjonsrett til humant biologisk materiale eller helseopplysninger som er innsamlet i forbindelse med forskning. Heller ikke dette spørsmålet er helt avklart i gjeldende rett.

### 14.2 Kommersiell utnytting av forskningsdeltakere, humant biologisk materiale og helseopplysninger

---

#### 14.2.1 Gjeldende rett

Det følger av § 10 a i transplantasjonsloven: at

«Kommersiell utnytting av organer, deler av organer og celler og vev som sådan fra mennesker er forbudt. Det samme gjelder kom-

mersiell utnytting av celler og vev som sådan fra aborterte fostre.»

Det sies følgende i særmerknadene til bestemmelsen, jf. Ot.prp. nr. 77 (1999–2000) side 41:

«I henhold til denne bestemmelsen kan ikke organer og vev, herunder blod, kjøpes og selges eller på annen måte gi opphav til økonomisk gevinst for den person organet tas fra, eller en tredje person. Dette gjelder både privatpersoner og institusjoner, for eksempel sykehus. Imidlertid kan rent tekniske foranstaltninger (prøveuttakelse, tester, pasteurisering, fraksjonering, rensing, oppbevaring, dyrking, transport osv.), som utføres på grunnlag av nevnte biologiske materiale, lovlig gi anledning til et rimelig vederlag. Utveksling av blodprodukter mellom sykehus/blodbanker kan følgelig foretas mot vederlag som dekker de faktiske omkostningene. Blodplasma og produkt av blodplasma importeres til Norge. Slike produkter inneholder imidlertid ikke celler og vev, og omfattes derfor ikke av forbudet mot kommersiell utnytting.

Bestemmelsen forbyr ikke tilvirkning og salg av legemidler som inneholder biologisk materiale som har vært igjennom en produksjonsprosess så lenge ikke organer, deler av organer og celler og vev selges som sådan. Dessuten forhindrer ikke forbudet at den person som det biologiske materiale tas fra mottar en rimelig kompensasjon for utgifter eller tap av inntekt, (for eksempel som følge av sykehusinnleggelse.) Produkter som for eksempel hår og negler, som er avstødt vev, omfattes ikke av bestemmelsen.»

Biomedisinkonvensjonen artikkel 21 oppstiller også et forbud mot kommersiell utnytting av menneskekroppen og dens deler.

I henhold til forskrift om klinisk utprøving av legemidler § 4-2 siste ledd er all bruk av belønninger overfor mindreårige forsøkspersoner forbudt, unntatt kompensasjon i forbindelse med deltakelse i utprøvingen.

### 14.2.2 Forslaget i NOU 2005: 1

For å sikre befolkningens tillit til medisinsk og helsefaglig forskning foreslår utvalget en bestemmelse om at forskningsdeltakere, humant biologisk materiale og helseopplysninger ikke skal være gjenstand for kommersiell utnyttelse. Utvalget mener at den foreslåtte bestemmelsen er uttrykk for et grunnleggende etisk og rettslig prinsipp, men at bestemmelsen må tolkes dynamisk og fleksibelt. Det følger av utvalgets forslag til § 2-5 bokstav f at disse forhold skal beskrives i forskningsprotokollen og fremlegges for den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) ved forhåndsgodkjenning av forskningsprosjektet. Utvalget anser REK som velegnet til å klargjøre bestemmelsens anvendelse ved å anvende den på konkrete saker.

### 14.2.3 Høringsinstansenes syn

*Axis-Shield* påpeker at innsamling, organisering og ivaretagelse av humant biologisk materiale er ressurskrevende og kostbart, og uttaler at:

«Det foreligger i dag internasjonalt vanlig legal omsetning av humant biologisk materiale, men også etisk betenkelig omsetning av organer etc.»

*Axis-Shield* mener det må fremgå tydelig av bestemmelsen at det ikke er graden av bearbeidelse av materiale eller data som er avgjørende for om slik virksomhet er etisk forsvarlig.

*Nærings- og handelsdepartementet* etterlyser klare retningslinjer for kommersiell utnyttelse av forskningsresultater eller bearbeidet materiale og data, slik at det ikke blir opp til den enkelte REK å avgjøre dette.

*Comprehensive Cancer Center-rådet* ved *Rikshospitalet – Radiumhospitalet HF* uttaler at merknadene til bestemmelsen må inngå i kommende forskrifter for å unngå at forbudet får skadelige virkninger for forskning og industri. Bakgrunnen for dette er at det eksisterer et helt legalt marked for humant biologisk materiale, særlig blodprodukter.

*Forum for Bioteknologi* er enig i formuleringen i lovutkastet om kommersiell utnyttelse, mens *Norsk Sykepleierforbund* uttaler at kommersiell utnyttelse er et viktig punkt som må tydeliggjøres bedre. *Norsk Sykepleierforbund* mener det er viktig at forskere inngår skiftlige åpne avtaler som kan etterprøves.

### 14.2.4 Departementets vurderinger og forslag

Siden spørsmålet om kommersiell utnyttelse av forskningsdeltakere, humant biologisk materiale og helseopplysninger reiser vanskelige etiske og juridiske spørsmål, er det etter departementets vurdering naturlig at helseforskningsloven har en bestemmelse som regulerer dette. Departementet foreslår en bestemmelse i tråd med forbudet mot kommersiell utnyttelse av menneskekroppen og dens deler i transplantasjonsloven § 10 a og biomedisinkonvensjonen artikkel 21. Hensikten med bestemmelsen er primært å tydeliggjøre at forskningsdeltakere, humant biologisk materiale og helseopplysninger som sådan ikke er en kommersiell handelsvare, men fellesgoder som skal komme samfunnet til gode gjennom medisinsk og helsefaglig forskning. Bestemmelsen er også en markering av respekten for det enkelte menneskets verdighet og identitet, og vil etter departementets syn kunne bidra til å sikre allmennhetens tillit til medisinsk og helsefaglig forskning.

Forbudet mot kommersiell utnyttelse rammer forskningsdeltakeren ved at han eller hun ikke kan selge kroppen sin eller deler av den til forskningsformål. Bestemmelsen er imidlertid ikke til hinder for at deltakeren får rimelig kompensasjon for sine utgifter i forbindelse med undersøkelser eller avgivelse av humant biologisk materiale og lignende. Dette er vanlig i dag ved avgivelse av blod. Et annet spørsmål er om forskningsdeltakere skal honoreres for deltakelse i en spørreundersøkelse eller annen forskning som ikke gjelder uttak av humant biologisk materiale eller annet inngrep i kroppen. Honorering vil kunne påvirke deltakernes valgfrihet slik at de samtykker til noe de i utgangspunktet ikke hadde tenkt til. Departementet mener at forbudet i bestemmelsen også bør omfatte honorering som kan friste deltakere til å være med på forskningsprosjekter vedkommende ellers ikke ville ha vært med på, på grunn av prosjektets innhold. Dette må særlig gjelde ved forskningsprosjekter som kan være risikable. Det foreslås at REK skal vurdere om og i hvilket omfang en eventuell honorering kan skje.

Videre er det etisk sett betenkelig dersom det betales store beløp til allmennleger for å verve pasienter med sjeldne sykdommer til forskningsprosjekter. Hvor grensen går for hva som er etisk akseptabelt må vurderes av REK i forbindelse med godkjenning av prosjektet. Fremgangsmåten som benyttes ved verving av pasienter må beskrives i forskningsprotokollen, og det må fremgå av



informasjonsskrivet til forskningsdeltakerne. Øvrige økonomiske forhold, finansieringskilder og eventuell honorering av forskere og forskningsdeltakere må også beskrives i søknaden til REK, slik at dette kan vurderes i forbindelse med forhåndsgodkjenningen. Det blir således opp til REK å avgjøre hvor grensen går for hva som er etisk akseptabel praksis når det blant annet gjelder honorering av forskningsdeltakere, verving av deltakere og betaling for overføring av helseopplysninger og humant biologisk materiale.

Ved overføring av helseopplysninger og humant biologisk materiale til andre institusjoner eller selskaper, er det vanlig å ta seg betalt for de utgifter man har hatt i forbindelse med innsamling og systematisering av helseopplysninger og humant biologisk materiale. Bestemmelsen er ikke ment å være til hinder for dette. Bestemmelsen er heller ikke til hinder for næringsvirksomhet som gjennom bearbeidelse av forskningsresultater, humant biologisk materiale eller helseopplysninger kan gi opphav til økonomisk vinning. Dette er i tråd med transplantasjonsloven § 10 a hvor forbudet ikke gjelder for kjøp og salg av biologisk materiale som har gjennomgått en tilvirkningsprosess som for eksempel utvikling av materiale og helse-data til et salgbart og nyttig produkt, så som et diagnostikum eller et legemiddel.

Departementet foreslår i § 8 et forbud mot kommersiell utnyttning av forskningsdeltakere, humant biologisk materiale og helseopplysninger. Bestemmelsen er i samsvar med transplantasjonsloven § 10 a og skal tolkes tilsvarende.

## **14.3 Disposisjonsrett og eiendomsrett**

### **14.3.1 Gjeldende rett**

Det er ingen bestemmelser som konkret regulerer spørsmålet om eiendomsrett og disposisjonsrett til humant biologisk materiale og helseopplysninger når det er samtykket til at dette kan brukes i forskning.

Biobankutvalget (NOU 2001: 19) viser til en herredsrettsdom fra 1999, kalt Leren-saken, som relevant i denne sammenheng:

«Asker og Bærum herredsretts dom av 29. november 1999 i sak mellom Oslo kommune og en lege omhandler spørsmålet om rettigheter til biologisk prøvemateriale med tilhørende dokumentasjon. Legen startet i 1990 to forskningsprosjekter ved Ullevål sykehus, og i den forbindelse ble det innsamlet 2.727 blodprøver som skulle undergis blant annet genetiske

undersøkelser. Legen tok med seg dette materialet i forbindelse med bytte av arbeidsgiver. Sykehusets eier (Oslo kommune) saksøkte etter dette legen med påstand om tilbakelevering av prøvematerialet og dokumentasjon.

På dommens side 24 uttales det blant annet at »(D)et presiseres innledningsvis at spørsmålet, slik saken er fremstilt, gjelder disposisjonsretten til forskningsmaterialet. Ingen av partene har under hovedforhandlingen påberopt seg eiendomsretten til dette. Retten er enig i denne innfallsvinkelen. I den grad det kan opereres med eiendomsrett til biologisk materiale, må denne slik retten ser det, i utgangspunktet tilkomme de personer materialet skriver seg fra. Det er i saken ikke opplyst om disposisjoner som overfører eventuelle eierrettigheter til noen av partene. Etter rettens mening er det dermed unødvendig å gå nærmere inn på eiendomsrettslige betraktninger i det følgende.»

Retten uttalte deretter at det ikke syntes å foreligge lovbestemmelser som direkte regulerte spørsmålet om disposisjonsretten til materialet, samt at retten heller ikke kunne se at det forelå rettspraksis med særlig relevans for spørsmålet. Retten var etter dette henvist til å løse saken ut fra en konkret og samlet avveining av de hensyn som gjorde seg gjeldende i saken.

Saken ble etter dette løst ut fra en interesseavveining mellom partene. Ved denne avveiningen foretok retten en konkret vurdering av hvilken tilknytning hver av partene hadde til det omtvistede materialet. Ut fra en slik samlet avveining kom retten til at kommunen ikke kunne gis medhold i sitt krav om tilbakelevering av materialet. Det ble her lagt særlig vekt på den sentrale rolle legen hele tiden hadde hatt i forskningsprosjektene. Når det konkret gjaldt betydningen av deltagerens samtykker, ble det presisert at disse i den foreliggende sak mer var å forstå som samtykker i forhold til hva som kunne gjøres med det biologiske materialet, og ikke i forhold til hvem som kunne gjøre dette. Dommen ble ikke påanket, og er følgelig rettskraftig.»

### **14.3.2 Forslaget i NOU 2005: 1**

Utvalget drøfter hvem som har eiendoms- og disposisjonsrett til humant biologisk materiale eller helseopplysninger som er innsamlet i forbindelse med forskning, og konkluderer som følger:

«Utvalget deler Biobankutvalgets oppfatning om at det ut fra en etisk og rettslig vurdering ikke bør opereres med eiendomsrettslige begreper når det er snakk om mennesker, humant biologisk materiale og helseopplysning-

ger. Det er i tråd med gjeldende rett og det som må antas å være den alminnelige rettsoppfatning. Det er mer naturlig å anse materiale og data som fellesgoder som skal benyttes til fellesskapets beste, det vil si frembringelse av ny medisinsk og helsefaglig kunnskap, jf. fellesskapsprinsippet i kapittel 22 og § 5-4, § 6-3, § 6-4 og § 10-3 som er et uttrykk for denne tankegangen. Det vises til også til fellesskapsprinsippet i punkt 22.9 og punkt 28.10 om forbudet mot kommersiell utnyttelse av forskningsdeltakere, humant biologisk materiale og helseopplysninger som sådan. Dermed fremstår heller ikke problemstillingen om eiendomsrett like påtrengende. Disse spørsmålene kan stille seg noe annerledes ved tilvirket materiale og data og forskningsresultater, se § 5-4 og kommentarene til denne.»

Når det gjelder disposisjonsrett mener utvalget at det er naturlig å anse avgivelse av samtykke som en delvis, men gjenkallelig overføring av disposisjonsretten til den forskningsansvarlige. Dette begrunnes med at forskningsansvarlig har det overordnede ansvar for forskningsprosjektet, inkludert ansvar for forvaltning av forskningsdata, også etter at prosjektet er avsluttet.

### 14.3.3 Høringsinstansenes syn

Kreftregisteret støtter utvalgets syn om at det er den forskningsansvarlige som har disposisjonsretten. *Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM)* uttaler at forskernes rettigheter etter åndsverksloven ikke er berørt. Det at forskningsansvarlig tillegges utstrakt disposisjonsrett kan medføre konflikter mellom de enkelte forskere eller forskergrupper på den ene siden og institusjonsledelsen på den andre siden. Dette forholdet må utredes nærmere, sett i forhold til for eksempel kommersiell utnyttelse, tilgang til forskningsdata og prosjektleders plikt til å publisere.

### 14.3.4 Departementets vurdering

Departementet mener at det ikke er naturlig å snakke om at forsker har eiendomsrett til humant biologisk materiale og helseopplysninger innsamlet i et forskningsprosjekt. Dette syn er også lagt til grunn i NOU 2001: 19 fra biobankutvalget og i NOU 2005: 1. Utgangspunktet er at enkeltindividet har eiendomsrett over egen kropp, dens bestanddeler og sensitive opplysninger om seg selv. Det at en forskningsdeltaker samtykker til avgivelse av humant biologisk materiale og helse-

opplysninger til forskning, må anses som en overføring av en disposisjonsrett til materialet og opplysningene, og ikke en overføring av eiendomsretten. Denne forståelsen styrkes av bestemmelsene om deltakerens rett til å trekke samtykke tilbake og kreve materialet destruert.

I likhet med utvalget mener departementet at det er forskningsansvarlig, det vil i praksis si en forskningsinstitusjon, som skal ha disposisjonsrett til materialet og opplysninger som er innsamlet i forbindelse med et forskningsprosjekt. Dette må ses i sammenheng med forslaget i § 31 om at det er forskningsansvarlig som skal avgjøre andres tilgang til materialet.

Det er etter departementets syn ikke naturlig å snakke om rettigheter etter åndsverksloven i denne sammenheng. Den forskningsansvarliges disposisjonsrett vil gjelde det innsamlede materialet og de innsamlede opplysningene. Dersom en forsker for eksempel har skrevet en artikkel basert på de funnene vedkommende har gjort i et forskningsprosjekt, vil ikke artikkelen falle inn under det som den forskningsansvarlige har disposisjonsrett over. Forholdet mellom forskningsinstitusjon og forsker i forhold til kommersiell utnyttelse og publisering er omtalt i Ot.prp. nr. 67 (2006-2007) Om lov om endring i lov 1. april 2005 nr. 15 om universiteter og høyskoler side 7:

«Det finnes også lovbestemmelser som regulerer rettighetsspørsmål i tilknytning til forskningsresultater i åndsverkloven og i arbeidstakeroppfinnelsesloven. Sistnevnte lov gir vitenskapelig personale ved universiteter og høyskoler en rett til fritt å publisere sine forskningsresultater, selv om dette kan hindre institusjonene i å utnytte oppfinnelsen næringsmessig.»

Det vises videre til NOU 2006: 19 Akademisk frihet, der det på side 36 er nærmere omtalt forhold av betydning for en forskers individuelle akademiske frihet og arbeidsgivers styringsrett.

Det kan tenkes, slik som NEM påpeker, at den forskningsansvarliges disposisjonsrett kan medføre konflikter mellom de enkelte forskere og en forskningsinstitusjon. Spørsmål knyttet til blant annet tilgang på forskningsdata bør så langt mulig avklares mellom de involverte parter før prosjektet påbegynnes.

Dersom materiale innsamlet i forbindelse med forskning er bearbeidet og tilvirket som ledd i næringsvirksomhet, blir dette annerledes. Da har tilvirker eiendomsrett til produktet.

## 15 Forskningsbiobanker og forskning på humant biologisk materiale

### 15.1 Innledning

I dette kapitlet vil forslaget i NOU 2005: 1 om forskning som involverer humant biologisk materiale og forskningsbiobanker bli drøftet. En biobank skiller seg på flere måter fra en datasamling av helseopplysninger. De vesentligste forskjellene er at biobanken består av fysisk materiale, at materialet i biobanken kan gi nye helseopplysninger i fremtiden også ved hjelp av metoder som ennå ikke er utviklet, og at den kan brukes opp. Biobanker deles inn i diagnostiske biobanker og behandlingsbiobanker på den ene siden, og forskningsbiobanker på den andre siden. Forskningsbiobanker kan være opprettet i forbindelse med forskning på en spesifikk sykdom, et stort antall sykdommer eller i forbindelse med forskning på biologiske prosesser generelt. Forskningsbiobanker som brukes til klinisk forskning og grunnforskning finnes ved forskningsinstitutter, ved universitetene og ved norske sykehus og forskningssentre i tilknytning til kliniske legemiddelutprøvinger. Sistnevnte er gjerne internasjonale biobanker og vil ofte være lokalisert i andre land enn Norge.

Per november 2006 var det registrert om lag 1007 forskningsbiobanker i Norge, og om lag 145 diagnostikk- og behandlingsbiobanker. Gradvis er innhenting, oppbevaring og bruk av humant biologisk materiale blitt en omfattende virksomhet som inngår i medisinsk forskning, behandling, diagnostikk og næringsutvikling.

### 15.2 Definisjon av humant biologisk materiale og forskningsbiobanker

#### 15.2.1 Gjeldende rett

Humant biologisk materiale er i biobankloven definert som «organer, deler av organer, celler og vev og bestanddeler av slikt materiale fra levende og døde mennesker», jf. § 2 tredje ledd. Biologisk materiale som uttas i forbindelse med undersøkelse, diagnostikk og behandling, og som destru-

eres etter kort tid, omfattes ikke av biobankloven, med mindre materialet blir brukt til forskning, jf. § 3 tredje ledd.

Biobanker deles inn i diagnostiske biobanker og behandlingsbiobanker på den ene siden, og forskningsbiobanker på den andre siden. Diagnostiske biobanker og behandlingsbiobanker omfatter det humant biologiske materiale som er samlet inn i forbindelse med medisinsk undersøkelse, diagnostikk og behandling. Forskningsbiobanker er definert som en samling humant biologisk materiale og opplysninger som direkte fremkommer ved analyse av dette materialet, og som anvendes eller skal anvendes til forskning, jf. § 2 andre ledd. Forskningsbiobank kan således inneholde en kombinasjon av humant biologisk materiale og avledede opplysninger. Dersom materialet er knyttet til en bestemt person ved uttak eller gjennom senere analyse av materiale, vil biobanken inneholde helseopplysninger. Det følger av biobankloven § 3 andre ledd at helse- og personopplysninger som utledes fra humant biologisk materiale skal behandles etter personopplysningsloven, helseregisterloven, helsepersonelloven og eventuelt annen lovgivning som særlig regulerer vern av personopplysninger, med mindre annet følger av biobankloven. Det innebærer at biobanklovens bestemmelser har forrang fremfor bestemmelser i de nevnte lover når også disse kommer til anvendelse.

#### 15.2.2 Forslaget i NOU 2005: 1

Utvalget foreslår en ny definisjon på humant biologisk materiale. Utvalget anser definisjonen for å ha tilnærmet samme meningsinnhold som biobanklovens definisjon av det samme, men mener det nye forslaget vil være en forenkling og klargjøring i forhold til biobanklovens definisjon.

Når det gjelder forskningsbiobanker, finner utvalget at dagens situasjon, der helseopplysninger som er fremkommet etter analyse av biologisk materiale reguleres av biobankloven, mens øvrige helseopplysninger reguleres av helseregisterloven

og personopplysningsloven, er uhensiktsmessig. Utvalget foreslår en ny definisjon av forskningsbiobanker for å sikre en enhetlig regulering av materiale og opplysninger. Forskningsbiobanker defineres som en samling humant biologisk materiale som anvendes i et forskningsprosjekt, eller skal anvendes til forskning uten at formålet er spesifisert. Humant biologisk materiale som ikke er ment for lagring eller lignende, og som destrueres etter kort tid, skal i henhold til forslaget ikke anses som forskningsbiobank. Person- og helseopplysninger som er knyttet til en forskningsbiobank inngår etter forslaget ikke i definisjonen av forskningsbiobanker, og skal forvaltes som person- og helseopplysninger etter helseforskningsloven.

### 15.2.3 Høringsinstansenes syn

*Sosial- og helsedirektoratet* ser ikke at utvalgets forslag til definisjon av humant biologisk materiale vil være klargjørende i forhold til biobanklovens definisjon.

*Regional komité for medisinsk forskningsetikk Sør-Norge (REK Sør)* støtter utvalgets forslag om en mer funksjonell definisjon av forskningsbiobanker. Flere høringsinstanser har uttalt seg positivt til en ny definisjon av forskningsbiobanker. Dette gjelder særlig forslaget om at humant biologisk materiale som ikke er ment for lagring eller lignende, og som destrueres etter kort tid, ikke skal anses som forskningsbiobank. REK Sør uttaler at de opplever mye frustrasjon i forhold til dagens biobanklov fra forskerne som i henhold til dagens biobanklov må melde mange biobanker som bare er «virtuelle», det vil si at det ikke finnes noen biologiske prøver lengre, bare «opplysninger utledet fra disse».

*Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet* støtter også forslaget, og uttaler at:

«Nåværende biobanklov har skapt en situasjon som har resultert i at det blir opprettet en mengde «forskningsbiobanker» som ikke inneholder biologisk materiale overhode, kun analyseresultater som til dels er anonymisert, og som nesten uten unntak ikke kan brukes til noe som helst utenom det prosjekt det var samlet det var innsamlet for. Det gir heller ikke noe meningsfullt i forhold til personvern siden det i det praktiske liv er så godt som umulig å knytte noen helseopplysninger fra disse papirbankene til enkeltindivider. Ca 2/3 av ca 90 slike biobanker vurdert av REK i Midt-Norge i 2003/04 består av slike «tomme» biobanker.»

### 15.2.4 Departementets vurderinger og forslag

Utvalget har foreslått en ny definisjon av humant biologisk materiale, men anser sitt forslag for å ha tilnærmet samme meningsinnhold som biobanklovens definisjon. Få høringsinstanser har uttalt seg til dette. Sosial- og helsedirektoratet finner ikke den nye definisjonen klargjørende i forhold til definisjonen i biobankloven. Ettersom definisjonen uansett er ment å ha samme meningsinnhold som den eksisterende definisjonen, finner departementet at hensynet til å ha et harmonisert regelverk veier tynge, og at det ikke er grunn for å ha forskjellige definisjoner om det samme tema i ulike lover. Departementet foreslår derfor å opprettholde biobanklovens definisjon av humant biologisk materiale.

Utvalget foreslår en ny definisjon av forskningsbiobanker, slik at helseopplysninger fremkommet ved analyse av humant biologisk materiale ikke lenger er del av definisjonen. Bakgrunnen for at man i biobankloven ønsket å regulere opplysninger som var fremkommet fra materialet sammen med selve det biologiske materialet, var at man ønsket å se bruken av opplysningene og materialet for forskning i sammenheng. Herværende lovforslag legger opp til en samlet behandling av humant biologisk materiale og helseopplysninger. Her er det et vesentlig poeng at helseopplysninger utledet av humant biologisk materiale og andre helseopplysninger blir behandlet likt, jf. omtalen i kapittel 8 og 9. Dette ivaretar biobanklovens intensjon om at humant biologisk materiale og tilhørende helseopplysninger (spesielt analyseresultater) skal vurderes sammen.

For å unngå såkalte «tomme» biobanker som kun inneholder analysedata, foreslår departementet at forskningsbiobanken kun skal omfatte biologisk materiale. Analysedataene må følge reglene for behandling av helseopplysninger i lovforslaget. Videre følger departementet opp utvalgets forslag om at prøver som ikke er ment for lagring eller lignende, og som destrueres etter kort tid, ikke skal anses som forskningsbiobank. Flere høringsinstanser har uttalt seg positivt til dette. Forslaget innebærer at dersom det for eksempel tas blodsukker, blodgasser, medikamentanalyser og lignende i forbindelse med forskningsprosjekter, og prøvene destrueres innen kort tid, så må det ikke opprettes forskningsbiobank for dette. Departementet understreker at prosjektet må godkjennes av REK på vanlig måte. Opplysningene som utledes av materialet må følge lovens regler om helseopplysninger.

For definisjonene av humant biologisk materiale og forskningsbiobank, vises det til departementets lovforslag § 4.

### 15.3 Opprettelse av forskningsbiobank og krav til oppbevaring og behandling

#### 15.3.1 Gjeldende rett

Det følger av biobankloven § 4 at forskningsbiobanker bare kan opprettes etter å ha blitt vurdert av den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK), og etter at det er gitt melding til departementet (delegert til Sosial- og helsedirektoratet). I følge biobankloven § 4 andre ledd kan Sosial- og helsedirektoratet bestemme at en biobank ikke kan opprettes dersom «etiske hensyn eller tungtveiende samfunnsmessige interesser tilsier det». I vurderingen skal Sosial- og helsedirektoratet legge vekt på om REK har tilrådd prosjektet, om pasientinformasjonen og samtykkeerklæringen dekker alle forhold det søkes om og at skjemaet er tilfredsstillende utfyllt. Dersom Sosial- og helsedirektoratet ikke har kommet med innsigelser eller annen tilbakemelding innen 45 dager, kan forskningsbiobanken opprettes.

Av biobankloven § 7 fremgår det at

«Hver biobank skal ha en ansvarshavende person med medisinsk eller biologisk utdanning av høyere grad. (...)Departementet kan bestemme at enkelte biobanker i tillegg til ansvarshavende person skal ha et styre.

Ansvarshavende og styret skal sørge for at biobanken opprettes og forvaltes i samsvar med denne og annen lov.»

Biobankloven § 9 stiller krav til måten det biologiske materialet skal oppbevares på:

«Materiale i biobanker skal oppbevares forsvarlig og i samsvar med regelverk gitt i lov eller i medhold av lov. Oppbevaring skal skje med respekt for giveren av materialet.

Departementet kan ved forskrift gi nærmere regler om hvordan humant biologisk materiale og opplysninger i en biobank skal oppbevares.»

#### 15.3.2 Forslaget i NOU 2005: 1

Utvalget foreslår at forskningsbiobanker kan opprettes både som en del av et forskningsprosjekt, eller uten å være i tilknytning til et spesielt prosjekt. Videre foreslår utvalget at det kan opprettes

forskningsbiobanker som skal brukes til lagring og ny bruk av humant biologisk materiale når det opprinnelige formålet for et forskningsprosjekt er oppfylt. Forskningsbiobanker kan bare opprettes dersom de er forhåndsgodkjent av REK.

Utvalget har ingen forslag til bestemmelser som regulerer måten materialet skal oppbevares og behandles på.

#### 15.3.3 Høringsinstansenes syn

*Høgskolen i Akershus* uttaler:

«For å sikre at eksistensen og bruken av biobanker har den nødvendige aksept og tillit i den norske befolkning, støtter høgskolen offentlig kontroll og styring av biobanker.»

*St. Olavs hospital* støtter forslaget til bestemmelser om biobanker, og uttaler at forslaget:

«...representerer et regelverk som er betydelig mer egnet enn dagens Biobanklov (...) Forslaget gjenspeiler i større grad det som er forskningens virkelighet ved at den eksplisitt nevner biobanker som etableres som ledd i et forskningsprosjekt og biobanker som opprettes for å stille materiale til rådighet for flere prosjekter. Sistnevnte kategori vil høyst sannsynlig bli mer og mer vanlig og vil spille stadig større rolle i framtida. Det er en alvorlig mangel ved dagens lov at denne type biobankvirksomhet tilsynelatende ikke har vært med.»

#### 15.3.4 Departementets vurderinger og forslag

Departementet foreslår at REK skal være eneste instans for å godkjenne opprettelse av forskningsbiobanker, jf. omtalen i punkt 11.2.4.

Flere høringsinstanser støtter utvalgets forslag om at forskningsbiobanker kan opprettes både som en del av et forskningsprosjekt, og uten å være i tilknytning til et spesielt prosjekt. Dersom en forsker skal innsamle, oppbevare og bruke humant biologisk materiale i et konkret forskningsprosjekt, bør forskningsbiobanken kunne beskrives i prosjektets forskningsprotokoll, og godkjennes som en del av forskningsprosjektet. Dette vil være forenkling for forskeren som unngår dobbeltarbeid med en prosjektbeskrivelse til REK, og i tillegg en søknad om godkjenning av biobank i samme prosjekt.

Departementet ser videre at det i enkelte tilfeller også vil være behov for å kunne opprette en forskningsbiobank uten tilknytning til et konkret

prosjekt. Allerede etter dagens biobanklov er det åpnet for opprettelse av forskningsbiobanker med en bred formålsangivelse som ikke er tilknyttet et konkret prosjekt, men som kan benyttes til flere forskjellige prosjekter som faller innenfor formålet med forskningsbiobanken. Eksempler på dette er Janus-banken som drives av Kreftforeningen og benyttes til kreftforskning, og en forskningsbiobank opprettet av legemiddelfirmaet AstraZeneca som benyttes til legemiddelforskning. Forskningsbanken Helse Midt-Norge er et eksempel på en forskningsbiobank som har som formål å drive systematisk innsamling og oppbevaring av humant biologisk materiale med sikte på å gjøre dette best mulig tilgjengelig for kvalitetssikring, metodeutvikling og fremtidig forskning.

Humant biologisk materiale representerer en utfordring når det gjelder bruk og gjenbruk fordi det kan brukes opp. Selv om det i dag tillates forskningsbiobanker med bred formålsangivelse, mener departementet at det kan legges enda bedre til rette for gjenbruk av materialet når spesifikke forskningsprosjekter er gjennomført. På den måten vil man oppnå en god utnyttelse av innsamlet biologisk materiale. En slik «reste-biobank» vil imidlertid ikke kunne opprettes i forbindelse med et konkret prosjekt, og det er derfor behov for en egen hjemmel for opprettelse. For å sikre optimal utnyttelse av humant biologisk materiale bør det kunne opprettes forskningsbiobanker til lagring og ny bruk av humant biologisk materiale når det opprinnelige formål for et forskningsprosjekt er oppfylt.

Det kan også være behov for at humant biologisk materiale innsamlet i helsetjenesten og lagret i en behandlings- eller diagnostisk biobank overføres til en forskningsbiobank for fremtidig forskning. Dette kan være aktuelt dersom man ønsker å forske på humant biologisk materiale fra pasienter med en bestemt sykdom, men ennå ikke har konkretisert et forskningsprosjekt eller ikke har oppnådd finansiering av prosjektet. En slik fremgangsmåte vil kunne skåne pasientene mot stadige forespørsler om innhenting av humant biologisk materiale. Det er også enklere å finne aktuelle forskningsdeltakere å innsamle materiale fra.

Departementet foreslår derfor at det åpnes for at en forskningsbiobank kan opprettes enten som en del av et forskningsprosjekt eller uten tilknytning til et konkret forskningsprosjekt. En forskningsbiobank som ikke har tilknytning til et prosjekt, kan ikke beskrives i en forskningsprotokoll. Det må derfor søkes REK om godkjenning i egen søknad. Når en forsker ønsker å forske på humant

biologisk materiale som ligger i en forskningsbiobank som er opprettet uten tilknytning til et konkret prosjekt, må vedkommende søke REK, og prosjektet må godkjennes i henhold til reglene i kapittel 3. Det understrekes at REK må godkjenne enhver opprettelse av en forskningsbiobank, også i tilfeller der materiale tidligere er lagret i andre biobanker. Kravene som stilles til samtykke må også være oppfylt. Det vises til lovforslaget § 25.

For å sikre at det føres kontroll med måten forskningsbiobanker drives på, foreslår departementet at biobankloven § 7 om ansvarshavende videreføres i helseforskningsloven, slik at det fremgår at hver forskningsbiobank skal ha en ansvarshavende person med medisinsk eller biologisk utdanning av høyere grad. Den forskningsansvarlige skal utpeke ansvarshavende. Det vises til lovforslaget § 26.

Videre er departementet av den oppfatning at det bør stilles krav i loven til hvordan materialet i biobanken oppbevares og behandles. Departementet foreslår å videreføre bestemmelsen om oppbevaring fra biobankloven § 9 om at materialet i forskningsbiobanker skal oppbevares forsvarlig og i samsvar med regelverk gitt i lov eller i medhold av lov, og at oppbevaring skal skje med respekt for giveren av materialet. Videre foreslås det å presisere i lovteksten at dette også skal gjelde behandling av materialet i biobanken. Det vises til lovforslaget § 27.

## **15.4 Utlevering til forsikrings-selskap, arbeidsgiver eller rettsvesen**

### **15.4.1 Gjeldende rett**

I en kjennelse publisert i Rt. 2006 side 90 har Høyesterett tatt stilling til spørsmålet om politiet i forbindelse med etterforskning av Nokas-ranet kunne kreve utlevert biologisk materiale i en biobank fra en avdød. Høyesterett kom til at biobankloven § 15 omfatter all utlevering av biologisk materiale, og at denne ikke hjemler utlevering av humant biologisk materiale i forbindelse med en straffesak, med mindre samtykke foreligger. For nærmere omtale av § 15 vises det til punkt 15.8.1.

### **15.4.2 Forslaget i NOU 2005: 1**

For å sikre befolkningens tillit til forskningen og forskningsbiobanker, legger utvalget til grunn at analyseresultater fra forskningsbiobanker ikke kan utleveres til forsikrings-selskaper, arbeidsgi-

vere eller rettsvesen. Forsikringsselskaper, arbeidsgivere eller rettsvesen må heller ikke kunne anmode om tilgang til slike opplysninger via forskningsdeltakeren.

#### 15.4.3 Høringsinstansenes syn

Kun én høringsinstans har uttalt seg til dette. *Høgskolen i Akershus* støtter utvalgets forslag om at analyseresultater fra forskningsbiobanker ikke kan utleveres til aktører som forsikringsselskaper, arbeidsgivere eller rettsvesen.

#### 15.4.4 Departementets vurderinger og forslag

Utvalget legger til grunn at humant biologisk materiale eller analyseresultater fra forskningsbiobanker ikke kan utleveres til forsikringsselskaper, arbeidsgiver, påtalemyndighet eller domstol, og at materialets giver heller ikke har anledning til å samtykke til at forsikringsselskaper, arbeidsgiver, påtalemyndighet eller domstol skal gis tilgang til materiale fra biobanker. Departementet foreslår å presisere dette i loven. Tilsvarende forbud for utlevering av helseopplysninger er inntatt i lovforslaget § 33. Forbudet skal sikre at humant biologisk materiale som er innsamlet til forskningsformål ikke utleveres til bruk av forsikringsselskaper, arbeidsgiver, påtalemyndighet eller domstol til ugunst for forskningsdeltakeren. Bakgrunnen for bestemmelsen er å sikre befolkningens tillit til forskning og forskningsbiobanker. Forbudet skal også forhindre at forskningsdeltakere utsettes for press fra de nevnte instanser til å utlevere materialet.

Det kan forekomme at man i helt spesielle, unntaksvise situasjoner hvor vesentlige samfunnsinteresser står på spill, vil si at hensynet til den enkelte må vike, og at biologisk materiale likevel må kunne tillates utlevert. Det kan tenkes situasjoner der utlevering anses nødvendig for å forhindre alvorlig skade på liv, helse eller eienedom. Dette kan gjelde situasjoner som oppleves som en trussel mot demokratiet, for eksempel at man er blitt kjent med at det er planlagt et omfattende terroristangrep for å ramme styresmaktene i landet. I slike tilfeller kan det anses å være berettiget å åpne for at det utleveres humant biologisk materiale dersom dette må anses formålstjenelig for å identifisere eller lokalisere gjerningsmannen.

Departementet foreslår derfor at Kongen i forskrift kan gi regler om at det kan gjøres unntak fra

forbudet om å levere ut humant biologisk materiale til påtalemyndighet eller domstol. Det forutsettes at et eventuelt unntak må være ekstremt snevert og brukes kun i helt sjeldne tilfeller. Videre bør det være departementet som fatter en slik beslutning etter en helhetsvurdering av situasjonen. Etter departementets syn vil en slik mulighet til å gi regler om unntak fra denne bestemmelsen være minst like aktuell for behandlingsbiobanker. Det er flere personer som avgir materiale for behandlings- eller diagnostiske formål enn for forskning. I slike alvorlige unntakssituasjoner som det her er tale om, bør derfor et slikt unntak ikke begrense seg til materiale i forskningsbiobanker. Det foreslås en tilsvarende forskriftshjemmel for behandlingsbiobanker i biobankloven § 15.

Det vises til departementets lovutkast § 27 andre og tredje ledd.

### 15.5 Bruk av humant biologisk materiale innsamlet i helsetjenesten til forskning uten samtykke

#### 15.5.1 Gjeldende rett

Det følger av biobankloven § 12 første ledd at unntak fra kravet om samtykke kun kan finne sted der det «foreligger særskilt lovhjemmel eller annet gyldig rettsgrunnlag». Eksempel på et lovhjemlet unntak er biobankloven § 13 andre ledd som sier at dersom det er umulig eller svært vanskelig å innhente nytt samtykke ved endret, utvidet eller ny bruk av materialet i en biobank, kan departementet gjøre unntak fra kravet om nytt samtykke. Av merknadene til bestemmelsen følger det at dette kan gjelde historisk materiale der det kan være vanskelig å komme i kontakt med giverne av materialet på nytt siden det er så lenge siden det ble innsamlet. For gamle prøver kan det også synes å være uheldig på «rippe opp» i gamle minner om sykdom og sykehusbesøk ved å henvende seg til giverne av materialet. Videre nevner merknadene at det kan være svært vanskelig for biobanker der store befolkningsundersøkelser inngår, fordi samtykke i så fall må innhentes fra svært mange.

Det er Sosial- og helsedirektoratet som er delegert myndighet til å gjøre unntak fra kravet om nytt samtykke, og direktoratet har praktisert bestemmelsen meget strengt.

### 15.5.2 Forslaget i NOU 2005: 1

Utvalget foreslår en samlet bestemmelse der det fremgår at humant biologisk materiale og helseopplysninger som allerede er samlet inn av helse-tjenesten som ledd i diagnostisering og behandling av sykdom, skal kunne brukes til forskning uten at det innhentes samtykke fra den materialet eller helseopplysningene stammer fra. Vilkårene er at helseopplysningene har skjult identitet (se mer om dette begrepet i punkt 16.3.2 og 16.3.4) og at den samlede helsegevinst klart må antas å overstige de ulemper forskningen kan medføre for den enkelte.

Utvalgets flertall går inn for at den enkelte pasient må gis rett til å reservere seg mot fremtidig forskning på humant biologisk materiale uten at det er gitt samtykke. Begrunnelsen er at det vil være urimelig å påtvinge pasienter en ordning med at materiale som stammer fra dem brukes til forskning. Reservasjonsretten skal ikke nødvendigvis være et aktivt og uttrykkelig samtykke i forhold til hver enkelt pasient, men de aktuelle helseinstitusjoner må etablere informasjonsrutiner som sikrer pasienter, pårørende og befolkningen generelt informasjon om at det skjer forskning på humant biologisk materiale og helseopplysninger med skjult identitet, slik at den som ønsker det kan reservere seg. Det foreslås ikke en tilsvarende reservasjonsrett for forskning på helseopplysninger som allerede er samlet inn i helsetjenesten. Bakgrunnen er at det i dag ikke er adgang til å reservere seg mot at Datatilsynet etter helseregisterloven § 5, jf. personopplysningsloven § 9 første ledd bokstav h gir konsesjon for behandling av opplysninger uten at samtykke innhentes.

Et mindretall i utvalget mener at det ikke bør være reservasjonsrett for forskning på humant biologisk materiale. Det vil si at humant biologisk materiale som er samlet inn i helsetjenesten for behandlingsformål, skal kunne brukes til forskning og uten mulighet for å reservere seg, på de samme betingelser som for helseopplysninger. Mindretallet begrunner dette med at slik forskning ikke krever ytterligere kontakt eller belastning for pasienten utover det som inngår i nødvendig diagnostikk og behandling. For å oppnå høyest mulig kvalitet i helsetjenesten er det nødvendig å bruke helseopplysninger og humant biologisk materiale som samles inn i helsetjenesten også til forskning.

Et annet mindretall mener det bør være reservasjonsrett både for forskning på humant biologisk materiale og helseopplysninger, og har frem-

satt et alternativt forslag til lovtekst på dette punktet.

### 15.5.3 Høringsinstansenes syn

Totalt 26 av de om lag 100 instanser som har avgitt hørings svar, har uttalt seg til dette forslaget. Av disse er 19 høringsinstanser positive til forslaget, seks er negative, mens Bioteknologinemnda er delt i synet på forslaget. De som støtter forslaget er blant annet *Kreftregisteret*, *Rikshospitalet – Radiumhospitalet HF*, *Regional komité for medisinsk forskningsetikk Midt-Norge*, *Helse Bergen HF*, *Nasjonalt folkehelseinstitutt*, *St. Olavs hospital*, *Universitet i Tromsø*, *NEM* og *Den norske lægeforening*. Av høringsinstansene som støtter forslaget, er det sju høringsinstanser som støtter det mindretall som foreslår at det ikke skal være reservasjonsrett for forskning på humant biologisk materiale. Dette er *Helse Midt-Norge RHF*, *Axis-Shield*, *Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste*, *Kreftregisteret*, *Rikshospitalet – Radiumhospitalet HF*, *Helse Nordmøre og Romsdal HF Molde sjukehus* og *Forum for bioteknologi*. Tre høringsinstanser mener at det må være reservasjonsrett både for forskning på humant biologiske materiale og helseopplysninger. Dette er *Landsforeningen for Pårørende innen Psykiatri, Sosial- og helsedirektoratet* og *Ullevål Universitetssykehus*.

*Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste (NSD)* er positive til forslaget, men mener at forslaget til lovtekst bør sammenfalle med personopplysningsloven § 9 første ledd bokstav h, fordi forslaget slik det er utformet vil medføre en innskjerping i forhold til personopplysningsloven § 9. NSD uttaler videre:

«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.»

*Sosial- og helsedirektoratet* påpeker at forslaget innebærer et unntak fra helsepersonellovens taushetsplikt, jf. § 21, jf. § 23 nr. 5. Direktoratet støtter forslaget, forutsatt at REK har godkjent prosjektet og vurdert om vilkårene er oppfylt før helsepersonellet kan utlevere de aktuelle opplysningene. Direktoratet er ikke enig i at reservasjonsretten kun skal gjelde for forskning på humant biologisk



materiale. Direktoratet viser til at den enkelte selv råder over opplysninger om seg selv, og mener at pasienter må ha anledning til å reservere seg mot utlevering av taushetsbelagte helseopplysninger til bruk i forskning.

*Bioteknologinemnda* påpeker at materiale innsamlet i forbindelse med helsetjenesten blir lagret for å kunne følge opp pasienten over tid og inngår blant annet derfor i pasientens sykejournal. Materialet er også viktig for å kunne bekrefte diagnosen på et senere tidspunkt. Bioteknologinemnda antar derfor at det med bruk av dette materialet i forskning tenkes på overskuddsmateriale som ikke er nødvendig for at den aktuelle pasienten skal få optimal oppfølging, og savner en diskusjon om hvordan behovet for bruk av materialet i henholdsvis helsetjenesten og forskningen skal balanseres, og hvordan det skal tilrettelegges for uttak av materiale til forskning. Bioteknologinemnda er delt i spørsmålet om det skal være adgang til å gjøre unntak fra kravet om samtykke i forhold til humant biologisk materiale og helseopplysninger som er samlet inn av helsetjenesten. Sju medlemmer støtter forslaget, forutsatt at identiteten til det humant biologiske materialet og helseopplysningene er skjult, og at det utarbeides gode systemer for spredning av informasjon om reservasjonsretten til personer som oppsøker helsevesenet, og håndtering av reservasjonsretten. Disse medlemmene peker også på at et aktivt samtykke er å foretrekke fremfor et passivt samtykke med en reservasjonsrett, og at allerede innsamlet humant biologisk materiale og helseopplysninger med skjult identitet derfor ikke bør benyttes om man enkelt kan gjennomføre samme forskningsprosjekt med et aktivt samtykke.

Fem av Bioteknologinemndas medlemmer støtter ikke forslaget. Disse medlemmene ser det som

«underlig at et slikt omfattende forslag presenteres uten en vurdering av mulige negative konsekvenser og en beskrivelse av hvordan informasjon skal gis og reservasjonsretten operasjonaliseres.»

Også andre høringsinstanser er negative til forslaget. Dette er *Funksjonshemmedes fellesorganisasjon*, *Norges Ingeniørorganisasjon*, *Datatilsynet*, *Ullevål Universitetssykehus*, *Den Norske Jordmorforening* og *Landsforeningen for hjerte- og lungesyke*.

*Datatilsynet* påpeker at forslaget innebærer en relativt stor endring. Slik *Datatilsynet* ser det, innebærer ikke de krav utvalget foreslår noen reell skranke bortsett fra en reservasjonsrett.

*Datatilsynet* mener at det ikke er utdypende problematisert hvordan denne reservasjonsretten skal løses i praksis, slik at den kan ha en reell betydning. Alt i alt oppfatter *Datatilsynet* at unntakene fra kravet om samtykke er så vidtrekkende, at hovedregelen om samtykke ikke blir reell.

*Landsforeningen for hjerte- og lungesyke* er i mot en omkamp om grunnleggende prinsipper for medisinsk og helsefaglig forskning, og støtter ikke oppmykning i forhold til sentrale samtykkebestemmelser i biobankloven.

*Ullevål Universitetssykehus* stiller spørsmål ved om pasientenes rettigheter i forhold til selvbestemmelse og konfidensialitet blir tilstrekkelig ivarettatt i lovforslaget. Det pekes på at tilgang til journalopplysninger for forskningsformål uten samtykke vil være radikale endringer i forhold til den konfidensialitet dagens lovverk garanterer pasienten. Sykehuset er også bekymret for at unntakene vil svekke pasienters tillit til «lege/pasientfortrolighet». Her er det ikke bare hensynet til personvernet som kommer inn, men også den enkeltes rett til å reservere seg mot å gi bidrag til forskningen. Sykehuset mener derfor at en reservasjonsrett er like berettiget for helseopplysninger som for humant biologisk materiale. Sykehuset peker på at størstedelen av forskningen i dag dreier seg om forskning på humant biologisk materiale og helseopplysninger samlet inn som ledd i diagnostisering og behandling, og at man med lovforslaget vil få et unntak som er vidtrekkende og favner flertallet av prosjektene.

#### 15.5.4 Departementets vurderinger og forslag

Det har vist seg å være vanskelig å innhente samtykke til at opplysninger og materiale som er innhentet rutinemessig i helsetjenesten, brukes til forskningsformål. Det er flere grunner til dette. Det vil ofte ha gått lang tid og det kan påføre pasientene vesentlige belastninger å bli minnet om tidligere sykdom. Pasientene kan være døde eller for syke til å svare på henvendelser og avgi samtykke. Det vil alltid bli en skjevhet i utvalget av pasienter hvis samtykke skal innhentes, fordi mange faller fra.

Studier viser at de fleste som ikke samtykker gjør det fordi de synes det er for krevende å sette seg inn i forespørselen, skrive under og returnere svarbrev, og ikke fordi de har noe i mot forskningen. Ved at man ikke får med et tilstrekkelig antall forskningsdeltakere, vil verdien av forskningsresultatene kunne bli vesentlig forringet.

Dette vil kunne være til skade for pasientene, blant annet fordi man ikke får undersøkt kvaliteten på behandlingen gjennom forskning. Det er de sykeste, de med lavest utdanning og inntekt, de eldste, de demente og de som er døde som da ikke kommer med i forskningen. Resultatene kan derfor bli skjeve, og kan for eksempel vise bedre effekt og kvalitet på behandlingen enn det som er realiteten. Dersom det blir forsket mest på de friske og ressurssterke, kan dette bidra til økt sosial ulikhet i helse. I tillegg er det dyrt, tidkrevende og vanskelig å administrere slik samtykkeinnhenting, slik at det vil kunne bli mindre forskning totalt.

For helseopplysninger er det allerede i dag mulig å gi unntak fra samtykkekravet for forskning på helseopplysninger som er samlet inn i helsetjenesten, jf. helseregisterloven § 5, jf. personopplysningsloven § 9 første ledd bokstav h og omtalen i punkt 16.6. Forslaget til utvalget innebærer imidlertid en viss utvidelse av adgangen til å benytte humant biologisk materiale samlet inn i helsetjenesten, i hvertfall i forhold til hvordan biobanklovens bestemmelse har vært praktisert.

Departementet ser av høringsuttalelsene at forslaget er omstridt. Flertallet av høringsinstansene som har uttalt seg til forslaget, er imidlertid positive. En god helsetjeneste og effektiv sykdomsbehandling forutsetter sikker kunnskap fremskaffet gjennom systematiske, vitenskapelige undersøkelser. Forskning på humant biologisk materiale og helseopplysninger er en viktig forutsetning for å oppnå dette, og det er viktig å legge til rette for at slik forskning kan finne sted også for humant biologisk materiale. Det vil innebære en betydelig forenkling for medisinske og helsefaglige forskere å kunne benytte humant biologisk materiale og helseopplysninger innsamlet i helsetjenesten til forskning, uten å måtte innhente pasientenes samtykke.

Departementet er opptatt av at helseforskningsloven må sikre muligheten til å drive forskning samtidig som den også skal ivareta den enkeltes personvern. I dag er det adgang til å forske på helseopplysninger som er innsamlet i helsetjenesten uten å innhente samtykke, og det er viktig at den nye helseforskningsloven, som har til formål å fremme, forbedre og forenkle medisinsk og helsefaglig forskning, ikke innskrenker de muligheter som allerede finnes i dagens lovverk. Det vises til omtalen av gjeldende rett i punkt 16.6. Videre er likebehandling av helseopplysninger og humant biologisk materiale et viktig hensyn bak lovforslaget. For å oppnå dette, mener departementet at helseforskningsloven må åpne

for at humant biologisk materiale innsamlet i helsetjenesten, på lik linje med helseopplysninger, kan benyttes til forskning uten at samtykke innhentes. For at bestemmelsen skal være en realitet, må REK samtidig kunne pålegge ansvarshavende for biobanken å utlevere slikt materiale til forskning, på samme måte som helsetjenesten kan pålegges å utlevere opplysninger etter lovforslaget § 35.

Personvern hensyn kan ivaretas ved at det oppstilles strenge vilkår for når forskning kan finne sted uten samtykke. Hovedregelen om at forskning krever samtykke fra forskningsdeltakeren, må ikke uthules. Det må være en myndighetskontroll med når forskning på biologisk materiale uten samtykke skal kunne skje. Det foreslås at slik forskning aldri kan igangsettes uten at REK, som skal forhåndsgodkjenne forskningsprosjektene, har gitt tillatelse.

REK må bestemme i hvilken form det biologiske materialet og eventuelle helseopplysninger skal utleveres (for eksempel aidentifisert eller personidentifiserbart). Det må aldri være større grad av personidentifikasjon enn det som er nødvendig for forskningen. Få forskere vil ha behov for å vite navn eller fødselsnummer på deltakerne. Dette må i så fall begrunnes særskilt og godkjennes av REK. REK må foreta en konkret vurdering i hvert enkelt tilfelle.

Videre foreslår departementet at det presiseres i lovteksten at det bare kan gis tillatelse dersom forskningen er nødvendig for å utføre en oppgave av allmenn interesse, og samfunnets interesse i at forskningen finner sted klart overstiger ulempene det kan medføre for den enkelte. REK må videre ha adgang til å sette vilkår for bruken av opplysningene og materialet. Det understrekes at forskerne vil ha taushetsplikt om opplysninger de mottar i forbindelse med forskningsprosjektet.

Et eksempel hvor det kan være aktuelt å ikke innhente pasientens samtykke kan være ved kreftforskning. Ved sykehusenes patologiske laboratorier er det i dag et stort arkivmateriale med formalinstøpte blokker med humant biologisk materiale, for eksempel blod eller vev fra kreftpasienter. Departementet mener at forskere må gis mulighet til å benytte dette verdifulle materialet til forskning. Materialet kan benyttes til studier for å finne såkalte biomarkører ved en kreftsykdom, det vil si for eksempel proteiner eller genvarianter som kan forutsi hvordan det vil gå med pasientene. Hvis man finner slike biomarkører, kan dette brukes til å oppdage sykdommen tidligere enn det vi gjør i dag, og helst mens den ennå kan fore-

bygges, stanses eller behandles. De kan også brukes til å følge effekt av behandling eller dele sykdommen inn i undergrupper som kan ha betydning for hva slags behandling man bør få.

For å kunne sammenholde de biologiske faktorene med sykdomsutvikling og overlevelse, vil det være tidsbesparende å benytte arkivmateriale som er opptil 10-15 år gammelt, eller enda eldre. Mange av disse pasientene vil imidlertid være døde, for eksempel ved lungekreft vil ca. 90 % være døde etter 5 år. Innhenting av samtykke er derfor ikke mulig. Selv om pasienten er i live, kan det være grunner som taler for å ikke innhente samtykke. Det er meget omstendelig å innhente samtykke til bruk av prøver som er tatt for mange år siden, samt at det kan være etisk betenkelig, fordi noen pasienter vil være helbredet av sykdommen mens andre fremdeles vil være syke. I slike tilfeller vil en henvendelse om samtykke kunne oppfattes som en belastning.

Til tross for at slik forskning bare skal finne sted på strenge vilkår og etter godkjenning av REK, kan det imidlertid tenkes at noen personer vil ha motforestillinger mot at biologisk materiale som er samlet inn i helsetjenesten for behandling, kan brukes til forskning uten at de samtykker. Departementet foreslår derfor at det opprettes et register der de som ønsker det, kan reservere seg mot at biologisk materiale fra dem skal brukes til forskning. Lovforslaget krever at det på forhånd er gitt generell informasjon om at biologisk materiale i visse tilfeller kan benyttes til forskning og at det er adgang til å reservere seg.

For at pasienter skal kunne reservere seg mot at humant biologisk materiale fra dem benyttes til forskning, foreslår departementet at det opprettes et reservasjonsregister slik de har i Danmark. Vævsanvendelsesregisteret i Danmark fungerer slik alle pasienter får utdelt en brosjyre hvor de informeres om at de kan reservere seg mot at deres biologiske materiale benyttes til for eksempel forskning. I brosjyren er det en svarslipp som pasienten må sende inn til Vævsanvendelsesregisteret dersom de ønsker å reservere seg mot forskning, og kun ønsker at deres biologiske materiale skal benyttes til behandling av dem selv. Forskere som ønsker å benytte biologisk materiale fra en biobank til forskning må henvende seg til Vævsanvendelsesregisteret før uttak fra biobanken kan skje. Departementet foreslår at Folkehelseinstituttet får i oppdrag å føre et tilsvarende norsk reservasjonsregister.

Sett i sammenheng med lovforslagets øvrige bestemmelser, mener departementet at forslaget

vil bidra til at det blir enklere å forske på humant biologisk materiale. Samtidig sikres, etter departementets oppfatning, personvernet ved at det gis mulighet for å reservere seg i et reservasjonsregister.

Det er, som nevnt i punkt 10.8.4.1, mest hensiktsmessig om bestemmelsen som regulerer bruken av helseopplysninger i slike situasjoner plasseres i det kapitlet i lovutkastet som omhandler forskning på helseopplysninger, mens bestemmelsen som regulerer bruken av humant biologisk materiale plasseres i kapitlet som omhandler forskning på humant biologisk materiale. Bestemmelsene må være harmoniserte. Det vises til departementets lovutkast § 28 for bestemmelsen om humant biologisk materiale. For bestemmelsen om helseopplysninger vises det til lovutkastet § 35, samt omtalen i punkt 16.6.

## 15.6 Utførsel eller innførsel av humant biologisk materiale

### 15.6.1 Gjeldende rett

Materiale fra biobanker kan ikke sendes ut av landet uten godkjenning av Sosial- og helsedirektoratet og i samsvar med avgivers samtykke, jf. biobankloven § 10.

Forskrift 12. september 1996 nr. 903 om innførsel, transport og annen håndtering av materiale som er smittefarlig for mennesker, gitt i medhold av smittevernloven, oppstiller i § 5 et forbud mot å innføre smittefarlig materiale som kan inneholde smittestoff som normalt ikke forekommer innenfor landets grenser, eller som kan gi årsak til en allmennfarlig smittsom sykdom hos mennesker. Etter § 6 kan Sosial- og helsedirektoratet gi dispensasjon fra forbudet.

### 15.6.2 Forslaget i NOU 2005: 1

Utvalget foreslår at humant biologisk materiale kan sendes ut av eller tas inn i landet etter godkjenning fra REK. Det må kunne etterprøves at kravene til samtykke er oppfylt, og at reglene om behandling av helseopplysninger er fulgt.

### 15.6.3 Høringsinstansenes syn

Sosial- og helsedirektoratet uttaler at den nye importbestemmelsen ikke er vurdert i relasjon til smittevernlovgivningens bestemmelser om importgodkjenning. Direktoratet ser det som

ønskelig at disse reglene vurderes mot hverandre.

#### 15.6.4 Departementets vurderinger og forslag

Stadig utstrakt internasjonalt forskningssamarbeid tilsier at det er behov for regler om utførsel og innførsel av humant biologisk materiale. Både for utførsel og innførsel av materiale er det viktig for departementet at de grunnleggende krav til individets selvbestemmelsesrett og personvern må ivaretas. Loven må sikre at ikke forskere benytter seg av materiale fra utlandet som er fremskaffet uten at kravene som stilles i den norske loven om dette er oppfylt. Samtidig må det legges til rette for internasjonalt samarbeid når det gjelder forskning. Departementet foreslår derfor å videreføre utvalgets forslag om at utførsel og innførsel av biologisk materiale til utlandet må reguleres.

Departementet er av den oppfatning at kravene til selvbestemmelsesrett og samtykke i lovutkastet kapittel 4 må være oppfylt for at utførsel eller innførsel skal kunne finne sted. Det kan, som tidligere nevnt, utledes helseopplysninger av humant biologisk materiale. Det må derfor også godtgjøres at regler om behandling av helseopplysninger i lovutkastet kapittel 7 er eller vil bli fulgt for slike opplysninger. Det må pålegge forskningsansvarlig eller prosjektleder å godtgjøre at kravene er oppfylt. Samtykket må omfatte at materialet skal sendes ut av landet det er innsamlet i. Humant biologisk materiale som er samlet inn i helsetjenesten, kan derfor ikke sendes ut av landet uten at samtykke innhentes fra den enkelte først.

REK må under behandlingen av søknad om forhåndsgodkjenning påse at det kan godtgjøres at materialet er forsvarlig innsamlet. Dersom det kan godtgjøres at det landet materialet er samlet inn i har tilfredsstillende regler som ivaretar tilsvarende hensyn som den norske lovgivningen, må dette være tilstrekkelig. Et moment i en slik vurdering kan for eksempel være om landet har regler som oppfyller kravene i Helsinkideklarasjonen eller biomedisinkonvensjonen.

Departementet ser at det kan oppstå situasjoner i fremtiden der det kan bli unødvendig vanskelig å benytte seg av humant biologisk materiale fra utlandet dersom det må godtgjøres at landet har bestemmelser som tilsvarende de norske reglene. Andre land kan selvfølgelig også ha regelverk som er tilfredsstillende i forhold til prinsipper om selvbestemmelsesrett, informert samtykke og personvern. Det kan også tenkes at landet mangler slike

regler, men at praksis i landet er fullt ut tilfredsstillende i forhold til disse prinsippene. Det sentrale kan ikke være at det er det norske regelverket som følges, så lenge personvern og samtykkerett er ivarettet. Det foreslås derfor en forskriftshjemmel der departementet kan gi bestemmelser om bruk av biologisk materiale fra utlandet til forskning i Norge som unntar fra kravet til samtykke etter kapittel 4 og kravet om at helseopplysninger skal behandles etter kapittel 7. En slik forskrift kan ikke avvike fra prinsippene i disse kapitlene, men det kan for eksempel åpnes for andre måter å godtgjøre at prinsippene overholdes.

Dersom det ønskes å innføre smittefarlig humant biologisk materiale, vil reglene om importgodkjenning fra Sosial- og helsedirektoratet i forskrift om innførsel, transport og annen håndtering av materiale som er smittefarlig for mennesker fremdeles regulere dette.

Det vises til departementets lovutkast § 29.

### 15.7 Opphør, nedleggelse eller overtakelse av forskningsbiobank

#### 15.7.1 Gjeldende rett

Det følger av biobankloven § 8 at opphør og destruksjon av biobanker skal meldes til Sosial- og helsedirektoratet, som kan bestemme at biobanken fortsatt skal oppbevares.

#### 15.7.2 Forslaget i NOU 2005: 1

Utvalget foreslår at forskningsansvarlig må søke REK om godkjenning ved ønske om opphør, nedleggelse eller overtakelse av en forskningsbiobank. REK må konsultere departementet før tillatelse gis, og departementet kan i slike tilfeller kreve at forskningsbiobanken overdras til en annen forskningsansvarlig.

#### 15.7.3 Høringsinstansenes syn

*Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin* mener at REK ikke bør behandle søknader om nedleggelse av biobanker. Dette bør heller overlates til Nasjonalt folkehelseinstitutt.

#### 15.7.4 Departementets vurderinger og forslag

Humant biologisk materiale er en knapp ressurs som må utnyttes til fellesskapets beste. Departe-

mentet mener derfor at det må føres kontroll med opphør og nedleggelse av biobanker, slik det gjøres etter biobankloven i dag.

Departementet foreslår derfor en bestemmelse om at forskningsansvarlig skal søke REK om tillatelse ved opphør, nedleggelse eller overtakelse av forskningsbiobank. REK må godkjenne prosedyren ved en eventuell destruksjon. Bestemmelsen er en videreføring av prinsippet i biobankloven § 8 og et uttrykk for at humant biologisk materiale er «samfunnets felleseie» som bør brukes til fellesskapets beste. Etter biobankloven er det departementet som skal godkjenne opphør, nedleggelse eller overtakelse. Ettersom REK nå blir eneste forhåndsgodkjenningsinstans for forskningsbiobanker, og skal ha oversikt over innsamlede og avsluttede forskningsprosjekter, er det naturlig at det også er REK som har oversikt over hvilke forskningsbiobanker som til enhver tid eksisterer.

Det foreslås videre en hjemmel for departementet til å gi forskrift med bestemmelser om at REK kan bestemme at humant biologisk materiale i visse tilfeller skal kunne overdras til andre forskningsansvarlige i stedet for å destrueres.

Det vises til departementets lovutkast § 30.

## 15.8 Andres tilgang til humant biologisk materiale

### 15.8.1 Gjeldende rett

I biobankloven § 15 er andres tilgang til materialet i en biobank regulert. Bestemmelsen gjør det klart at materiale fra eksisterende biobanker i utgangspunktet skal kunne stilles til rådighet for andre som ønsker å gjøre nytte av biobankmaterialet i tråd med biobanklovens intensjoner. Det forutsettes at giveren av materialet har samtykket til at andre kan gis tilgang. Dersom materialet ønskes brukt i forskning, skal det foreligge tilrådning fra REK.

### 15.8.2 Forslaget i NOU 2005: 1

Utvalget mener at biobanker representerer et fellesgode som i størst mulig grad skal gjøres tilgjengelig for gjenbruk når spesifikke forskningsprosjekter er gjennomført. Humant biologisk materiale er en knapp ressurs, og det er et stort behov for å utvikle holdninger til bruk av humant biologisk materiale som ivaretar deltakernes, forskernes og samfunnets interesser. Utvalget foreslår at humant biologisk materiale som er samlet inn i helsetjenes-

ten eller direkte til forskning, bør gjøres tilgjengelig for annen forskningsmessig bruk når det opprinnelige formål er oppfylt. Det er forskningsansvarlig som skal avgjøre om andre skal gis tilgang til materialet, og tilgangen bør avgjøres på bakgrunn av forskningens kvalitet og relevans.

### 15.8.3 Høringsinstansenes syn

*Nasjonalt folkehelseinstitutt* stiller seg særlig positiv til utvalgets forslag om at andres tilgang til biobanker sikres gjennom felles retningslinjer, og mener at tilgangen bør vurderes ut i fra forskningens kvalitet og relevans, og ikke bare hvem som har samlet inn materialet. De mener videre at helsemyndighetene, de regionale helseforetakene samt aktuelle forskningsinstitusjoner bør samarbeide om å utvikle gode retningslinjer for tilgang til og bruk av humant biologiske materiale.

*Kreftregisteret* legger spesielt vekt på viktigheten av å sikre den forskningsmessige utnyttningen av biobankene og støtter utvalgets forslag.

*Universitetet i Tromsø* uttaler at forslaget representerer et riktig prinsipp, men påpeker at det må tas hensyn til at den som reelt har etablert forskningsbiobanken, som regel prosjektleder, også har det vitenskapelige engasjement til å utvikle forskningen knyttet til biobanken og at dette bør komme til uttrykk i loven.

### 15.8.4 Departementets vurderinger og forslag

I likhet med utvalget er departementet opptatt av at humant biologisk materiale er en felles ressurs som skal komme befolkningen i hele landet til gode ved at materialet gjøres tilgjengelig for forskning. Helseforskningsloven bør derfor legge til rette for at andre enn dem som har samlet inn det biologiske materialet, skal kunne gis tilgang til materialet etter at det er anvendt i forskningsprosjekter. Et viktig formål med å gi andre tilgang til biobankmateriale er muligheten til å utnytte eksisterende biobanker til forskning for utvikling av ny kunnskap. Dette kan gjøres ved å opprette forskningsbiobanker for gjenbruk av materialet når spesifikke forskningsprosjekter er gjennomført, se ovenfor i punkt 15.3, men det kan også gjøres ved at andre gis tilgang til materiale i eksisterende forskningsbiobanker. Dette skåner pasienter for gjentatte forespørsler om å avgi materiale til forskning, og det er god utnyttelse av ressurser til nødvendig forskning.

Den forskningsansvarlige er ansvarlig for virksomhetens forskningsbiobanker. Det er følgelig forskningsansvarlig som må avgjøre hvorvidt andre skal kunne gis tilgang til materiale i en forskningsbiobank, men utgangspunktet må være at eksterne forskere gis tilgang til materialet på lik linje med interne forskere. Tilgangen bør avgjøres etter en vurdering av forskningens kvalitet og relevans, men det må også tas hensyn til forskningsansvarliges behov for materialet. Før andre kan gis tilgang til materiale i en forskningsbiobank må vedkommende ha de nødvendige godkjenninger fra REK, jf. kapittel 3 i lovforslaget. Departementet foreslår at det utarbeides retningslinjer om når andre skal gis tilgang.

Departementet foreslår en bestemmelse som åpner for andres tilgang til innsamlet humant biologisk materiale som oppbevares i forskningsbiobanker. Det er opp til den enkelte forskningsansvarlige hvorvidt det skal gis tilgang til andre,

men et avslag må være begrunnet i reelle behov for ikke å gi tilgang. Departementet foreslår at det skal være en klageadgang ved avslag. Det er den REK som har godkjent opprettingen av forskningsbiobanken som er klageorgan, og komiteens vedtak kan ikke påklages videre. Bestemmelsen er en sikkerhetsventil for å hindre at forskningsmiljøer sitter inne med verdifulle forskningsdata som bør kunne utnyttes i flere forskningsprosjekter til beste for individet og samfunnet. Bestemmelsen bør imidlertid brukes med varsomhet. Det skal mye til for at REK skal kunne omgjøre et godt begrunnet avslag på en anmodning om tilgang. Utgangspunktet må være at dette er opp til den forskningsansvarlige å avgjøre.

I tillegg foreslår departementet en forskriftshjemmel for å åpne for at REK i visse tilfeller kan overlate materialet til andre istedenfor at materialet destrueres.

Det vises til lovutkastet § 31.

## 16 Forskning på helseopplysninger

### 16.1 Innledning

Helseopplysninger som benyttes i medisinsk og helsefaglig forskning kan hentes fra mange ulike kilder. Opplysningene kan være gitt av pasienten selv gjennom et spørreskjema, intervju eller liknende, eller de kan hentes fra andre kilder, for eksempel pasientjournal, helseregistre eller opplysninger utledet fra humant biologisk materiale. Hvordan opplysningene hentes inn vil ha betydning for hvor sensitive de er og hvordan de bør behandles. Dette vil være en vurdering den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) må ta stilling til i forbindelse med godkjenning av forskningsprosjekter. Hervervende lovforslag tilstreber at reglene for behandling av opplysningene underlegges mest mulig lik regulering når de først er tatt inn i et godkjent forskningsprosjekt.

Utvalget foreslår nye bestemmelser i den nye helseforskningsloven som skal gjelde i stedet for personopplysningsloven og helseregisterloven. Bestemmelsene som utvalget foreslår om helseopplysninger må ses i sammenheng med de øvrige bestemmelsene i lovforslaget. Dette gjelder særlig bestemmelsene om samtykke og bruk av biologisk materiale.

### 16.2 Gjeldende rett

Dagens regler om behandling (herunder innsamling, registrering, sammenstilling, lagring og utlevering) av helseopplysninger i medisinsk og helsefaglig forskning følger i hovedsak av personopplysningsloven og helseregisterloven med forskrifter, samt helsepersonellovens bestemmelser om dispensasjon fra taushetsplikt, jf. omtalen i punkt 16.6.1.

De aktuelle behandlingsgrunnlagene for medisinsk og helsefaglig forskning er i dag

- hjemmel direkte i lov
- hjemmel i forskrift
- hjemmel i konsesjon eller unntak fra konsesjonsplikt

Helseregisterloven § 8 gir hjemmelsgrunnlag for å etablere registre og gir regler om behandling av opplysninger fra disse registrene. Det er gitt forskrifter for de fleste sentrale helseregistrene i medhold av § 8. Alle forskriftene har formålsbestemmelser, og forskning er ett (av flere) formål med bruken av de ovennevnte registrene. Forskriftene gir nærmere regler om adgangen til å sammenstille opplysninger fra vedkommende register med andre helseopplysninger, og om utlevering av opplysninger. Utlevering av opplysninger kan normalt bare skje i aidentifisert form og dersom vilkår i forskriftene er oppfylt. Dersom det skal utleveres personidentifiserbare opplysninger fra (de personidentifiserbare) helseregistrene kreves det konsesjon fra Datatilsynet.

Helseregisterloven gir en definisjon av begrepene anonyme opplysninger, samt aidentifiserte og pseudonyme helseopplysninger. For en nærmere utdyping av disse begrepene vises det til punkt 16.3.1 og spesielle merknadene til § 4 i lovforslaget.

Helseregisterloven gir også føringer for selve behandlingen av helseopplysninger. Det følger blant annet av § 11 at all behandling av helseopplysninger skal ha et uttrykkelig angitt formål. Loven angir også en rekke rettigheter for de registrerte når det gjelder rett til generell og spesiell informasjon, rett til innsyn og i enkelte tilfeller rett til retting eller sletting av helseopplysninger. Helseregisterloven § 27 stiller opp et forbud mot å lagre helseopplysninger lenger enn nødvendig for å gjennomføre behandlingen av opplysningene.

Reglene om behandling av helseopplysninger henger nært sammen med reglene for godkjenning av forskningsprosjekter, da det i mange tilfeller i praksis er tillatelse fra Datatilsynet som angir rammene for innsamling, registrering, sammenstilling, lagring, utlevering m.v. av opplysninger i medisinsk og helsefaglig forskning.

Det vises for øvrig til kapittel 4.2 om gjeldende rett.

## 16.3 Helseopplysninger – begrepsbruk

### 16.3.1 Gjeldende rett

Definisjonene av de ulike typene helseopplysninger er regulert i helseregisterloven § 2. Det vises for øvrig til de spesielle merknadene til § 4 i denne proposisjonenes lovutkast.

### 16.3.2 Forslaget i NOU 2005:1

Utvalget definerer helseopplysninger som «opplysninger og vurderinger vedrørende helseforhold som direkte eller indirekte kan knyttes til en enkeltperson». Ny helseforskningslov vil ikke gjelde for anonymiserte helseopplysninger, da dette ikke er helseopplysninger i lovens forstand. Med anonymisering mener utvalget fjerning av navn, fødselsnummer og andre personidentifiserende kjennetegn, slik at helseopplysninger eller humant biologisk materiale ikke lenger kan knyttes til en enkeltperson.

Utvalget foreslår å dele helseopplysninger i to undergrupper, *åpne helseopplysninger* og *helseopplysninger med skjult identitet*. Med skjult identitet har utvalget ment:

«...helseopplysninger der identitet er kryptert eller skjult på annet vis men likevel individualisert slik at det lar seg gjøre å følge den enkelte person.»

Med åpen identitet menes opplysninger som er direkte personidentifiserbare. Bakgrunnen for utvalgets forslag er at utvalget mener at de begreper som i dag benyttes i helseregisterloven, fremstår som lite tilgjengelige for de fleste aktører på dette feltet. Utvalget anbefaler derfor ikke å bruke begrepet *avidentifiserte* helseopplysninger, jf. helseregisterloven § 2 nr. 2, da dette er egnet til å forvirre. Kategoriene åpne og skjulte helseopplysninger viser til i hvilken grad opplysningene kan knyttes til den person opplysningene gjelder, og rettsvirkningene er derfor forskjellige. Personvern hensynene vil komme inn med ulik tyngde alt ettersom opplysningene er åpne (direkte personidentifiserbare) eller skjulte (indirekte personidentifiserbare). Åpne (direkte personidentifiserbare) helseopplysninger er mest sensitive, og fordrer størst aktsomhet.

Utvalget foreslår at det som hovedregel skal benyttes helseopplysninger med skjult identitet i medisinsk og helsefaglig forskning. Bruken av åpne helseopplysninger i medisinsk og helsefaglig forskning bør begrenses til forskning hvor det

er helt nødvendig, for eksempel intervensjonsstudier. Et mindretall som foreslår å beholde dagens begreper, foreslår også en alternativ hovedregel for bruk av helseopplysninger. Det alternative forslaget er begrunnet med at det må være strenge krav til pseudonymisering, og anonymisering må være et vilkår for den vide adgangen til helseopplysninger forskere får etter helseforskningsloven.

### 16.3.3 Høringsinstansenes syn

*Landsforeningen for hjerte- og lungesyke* støtter mindretallets forslag til bruk av det innarbeidede begrepet pseudonyme helseopplysninger.

*Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste AS (NSD)* mener at dagens regelverk er et godt instrument for å ivareta forskningens behov for bruk av personopplysninger. NSD mener at begrepet skjult identitet ikke er klargjørende, og viser til at utvalget både beskriver dette som avidentifisering og kryptering. NSD stiller seg uforstående til at utvalget avviser begrepet og teknikken om avidentifisering uten videre begrunnelse. NSD mener dette er ekstra påtakelig, ettersom de fleste forskningsprosjekter i dag faktisk behandler data i avidentifisert form for å sikre deltakernes konfidensialitet og personvern. Utvalgets forslag om nye begreper vil ikke føre til forenkling og forbedring, men bare et tillegg i begrepsjungelen fordi Datatilsynet, SSB og andre registreiere vil bruke de allerede eksisterende begreper.

*Helse Bergen HF* støtter flertallets forslag til begreper.

*Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM)* foretrekker å beholde bestemmelsene i personopplysningsloven om forskning fremfor de bestemmelsene som utvalget foreslår. NEM uttaler at det er uklart hva som ligger i begrepene skjult og åpen identitet. Dersom utvalget mener pseudonymisering som ikke kan reverseres, vil dette umuliggjøre nyttig epidemiologisk forskning. Dette vil være det motsatte av å fremme god helsefaglig og medisinsk forskning. NEM mener at avidentifisering er fullt forsvarlig. Dersom det stilles krav om at kobling mellom ulike registre bare kan skje uten samtykke når materialet har skjult identitet, vil mye epidemiologisk forskning gjøres umulig.

*Kreftregisteret* mener at begrepet helseopplysninger også skal omfatte opplysninger som kan ha betydning for helsen, for eksempel demografiske forhold og yrkesforhold.

*Datatilsynet* mener at innføringen av nye



begreper ikke vil forenkle, og det stilles spørsmål om hva som ligger i begrepet skjult identitet.

*Universitetet i Tromsø* mener at uklareheten rundt begrepene åpne og skjulte opplysninger gjør det vanskelig å utlede konsekvensene av disse bestemmelsene. Det mener videre at det er en reell fare for at epidemiologisk forskning vil bli vanskelig å gjennomføre. Universitetet savner en klargjøring og diskusjon av datasikkerhetsmessige prinsipper og løsninger som både ivaretar behovet for lagring av personidentifikasjon over tid og sikrer personvernet. Et utstrakt krav til pseudonymisering og kryptering vil for mange forskningsprosjekter medføre en forvanskning etter universitetets vurdering. Det anføres at aidentifisering vil gi et godt personvern for svært mange prosjekter.

*Nasjonalforeningen for folkehelsen* støtter begrepet skult identitet dersom det forstås som ulike former for aidentifisering som gjør det mulig å finne tilbake til den enkelte studiedeltaker.

*Statistisk sentralbyrå* mener det er uheldig at det innføres et nytt begrep «skjulte opplysninger» som beskrives som pseudonyme opplysninger, men gis et annet innhold enn definisjonen av dette begrepet.

*Sosial- og helsedirektoratet* er i utgangspunktet positive til hensikten bak inndelingen i åpne og skjulte helseopplysninger, men det må avklares hva som ligger i begrepet «helseopplysninger med skjult identitet», og hvorvidt pseudonymiseringen kan reverseres. Sosial- og helsedirektoratet mener videre at skillet mellom åpne og skjulte opplysninger svekker personvernet uten at dette er tydeliggjort og begrunnet.

#### 16.3.4 Departementets vurderinger og forslag

Departementet går ikke inn for å innføre begrepene skjult og åpen identitet for medisinsk og helsefaglig forskning. Utvalgets begrunnelse for å innføre nye begreper er at utvalget mener dagens begreper har uklart innhold. Utvalget går imidlertid ikke nærmere inn på i hvilke tilfeller det er uklart hva som er aidentifiserte opplysninger. Departementet mener det ikke vil være klargjørende å innføre nye begreper, som igjen må fylles med meningsinnhold.

Videre er den beskrivelsen som utvalget gir av skjulte opplysninger tilnærmet den samme som for aidentifiserte opplysninger etter gjeldende rett. Utvalget beskriver skjulte helseopplysninger som opplysninger der personidentifiserbare kjennetegn

«er skjult for alle som bruker opplysningene, bortsett fra de som må ha adgang for å koble pseudonymet og personidentiteten. Skjuling av identiteten (pseudonymisering) innebærer at det normalt vil være et individuelt løpenummer eller lignende (et pseudonym) som erstatter navn og personnummer. Det skal finnes en nøkkel for entydig kobling mellom pseudonymet og personidentifikasjonen, og det skal være mulig å tilbakeføre opplysningene til kilden, dvs f eks til journal, spørreskjema, eller til den enkelte deltager/pasient. Nøkkelen må forvaltes i henhold til det REK godkjenner for hvert enkelt prosjekt. Det bør utarbeides standarder for hvordan slik forvaltning kan skje. Hvordan, hvorfor og under hvilke betingelser tilbakeføring til kilden skal skje, må beskrives i søknaden til REK og godkjennes.»

Det vises blant annet til beskrivelsen utvalget gir i NOU 2005:1 side 242 og 243.

Definisjonen av aidentifiserte opplysninger etter helseregisterloven § 2 nr. 1 er:

«...helseopplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, slik at opplysningene ikke lenger kan knyttes tilbake til en enkeltperson, og hvor identitet bare kan tilbakeføres ved sammenstilling med de samme opplysningene som tidligere ble fjernet.»

Merknadene til helseregisterloven presiserer at for aidentifiserte opplysninger er personidentifikasjon fjernet og erstattet med et pseudonym eller en koblingsnøkkel. Nøkkelen oppbevares atskilt fra opplysningene for å sikre at enkeltpersoner skal kunne identifiseres. Ved utlevering av aidentifiserte helseopplysninger vil opplysningene fremstå som anonyme for mottakeren, da mottakeren ikke har tilgang til nøkkel eller pseudonymet. Departementet mener denne forståelsen i stor grad tilsvarer det meningsinnholdet som utvalget legger til grunn i sin beskrivelse av skjulte helseopplysninger, jf. omtalen ovenfor.

Oppbevaring av koblingsnøkkelen og hvordan den for eksempel kan eller skal benyttes for å supplere forskningsfilen med ytterligere opplysninger, vil være vurderingsmomenter for REK i forbindelse med godkjenning av forskningsprosjekter.

En hovedforskjell mellom aidentifiserte og pseudonyme opplysninger etter helseregisterloven, er pseudonymiseringsprinsippene som stammer fra NOU 1993:33 og som er gjentatt og

presisert gjennom rundskriv I-1063B og I-8/2005 fra Helsedepartementet. Pseudonymiseringsprinsippene innebærer særlig krav til at koblingsnøkkel skal håndteres av en tiltrodd tredjepart, at ingen annen enn pasienten skal ha tilgang til både pseudonym, identitet og helseopplysninger samtidig, og at prosessen skal være irreversibel. Når utvalget foreslår at det for skjulte opplysninger «skal være mulig å tilbakeføre opplysningene til kilden, dvs f. eks til journal, spørreskjema, eller til den enkelte deltager/pasient», er dette i tråd med dagens definisjon av aidentifiserte opplysninger, som tillater at identitet kan tilbakeføres. For pseudonyme opplysninger kan slik tilbakeføring i all hovedsak ikke skje.

De fleste forskningsprosjekter behandler i dag helseopplysninger i aidentifisert form, og det fremkommer blant annet gjennom høringsrunden at begrepene aidentifiserte og personidentifiserbare opplysninger er innarbeidet i medisinske og helsefaglige forskningsmiljøer. Begrepene benyttes også på tilgrensende samfunnsområder og er innarbeidet i øvrig regelverket. Begrepet pseudonyme helseopplysninger har siden helseregisterlovens ikrafttreden i 2002 imidlertid skapt en del usikkerhet. Siden utvalget avga sin utredning, har det blitt foretatt en presisering av innholdet i begrepet pseudonyme opplysninger gjennom rundskriv I-8/2005 Pseudonyme helseregistre. Departementet mener derfor at dagens begreper heller bør presiseres fremfor å innføre et nytt sett begreper. Dette får støtte fra de fleste høringsinstansene, både fra forskningsmiljøer og fra NEM, Datatilsynet og NSD.

Utvalgets forslag til lovtekst, særlig i kapitlet om behandling av helseopplysninger, bygger i stor grad på skillet mellom skjulte og åpne helseopplysninger. Siden departementet viderefører dagens begreper, forutsetter dette at bestemmelsene omarbeides. Departementets lovforslag bygger imidlertid på de samme prinsippene og avveiningene mellom personvern og tilgang til opplysninger som utvalget har lagt til grunn i sitt utkast til lovtekst.

På denne bakgrunn foreslår departementet at helseforskningsloven benytter de samme begrepene som følger av dagens regelverk i helseregisterloven og personopplysningsloven.

Det vises til departementets lovutkast § 4.

## **16.4 Hovedregel om behandling av helseopplysninger – behandlingsgrunnlag, formålsbestemthet, relevans og nødvendighet**

### **16.4.1 Gjeldende rett**

Helseregisterloven § 5 gir uttrykk for det grunnleggende prinsippet om at all behandling av helseopplysninger må ha et behandlingsgrunnlag (rettslig grunnlag). Dette følger også av personopplysningsloven og personvern direktivet<sup>1</sup>. Kravet om behandlingsgrunnlag gjelder all behandling av helseopplysninger, det vil si all formålsbestemt bruk av helseopplysninger, som for eksempel innsamling, registrering, sammenstilling, lagring og utlevering, eller en kombinasjon av slike bruksmåter, jf. helseregisterloven § 2 nr. 5. Kravet gjelder altså blant annet både for etablering av permanente eller tilnærmet permanente helseregistre, for behandling av opplysninger i pasientjournal og pasientadministrative systemer, og for behandling av helseopplysninger i et forskningsprosjekt.

Behandlingsgrunnlag forutsetter hjemmel i lov eller i medhold av lov. I praksis er behandlingsgrunnlagene for de fleste forskningsprosjekter konsesjon fra Datatilsynet (helseregisterloven § 5 jf. personopplysningsloven § 33, jf. §§ 8 bokstav d og 9 første ledd bokstav h). Det kan gis unntak for konsesjon, for eksempel der et forskningsprosjekt er tilrådd av personvernombud (personopplysningsforskriften § 7-27). Et annet behandlingsgrunnlag er hjemmel i helseregisterloven og forskriftene etter §§ 7 og 8 (for eksempel Kreftregisterforskriften og Medisinsk fødselsregisterforskriften).

Det følger av helseregisterloven § 11 at enhver behandling av helseopplysninger skal ha et uttrykkelig angitt formål som er saklig begrunnet i den databehandlingsansvarliges virksomhet. Man kan videre kun behandle opplysninger som er relevante og nødvendige for å nå formålet med behandlingen. Det er særskilt nevnt at direkte personidentifiserbare opplysninger kun skal benyttes dersom det er nødvendig for å fremme formålet.

Etter helsepersonelloven § 29 kan departementet bestemme at opplysninger kan eller skal gis til bruk i forskning uten hinder av helsepersonells taushetsplikt. Denne myndigheten er delegert til Sosial- og helsedirektoratet.

<sup>1</sup> 95/46/EF

#### 16.4.2 Forslaget i NOU 2005:1

Utvalget foreslår en hovedregel for bruk av helseopplysninger i forskning som sier at helseopplysninger brukt i forskning som hovedregel skal ha skjult identitet eller anonymiseres. Videre foreslås det at REK kan tillate bruk av åpne helseopplysninger dersom det er nødvendig og forsvarlig. Nødvendigheten av slik bruk skal begrunnes særskilt i søknaden.

Utvalget har videre foreslått en bestemmelse som sier at dersom det benyttes åpne helseopplysninger i et forskningsprosjekt, så skal identiteten gjøres skjult eller anonymiseres senest 30 dager etter at prosjektet er gjennomført.

#### 16.4.3 Høringsinstansenes syn

*Kreftregisteret* støtter bestemmelsen om at REK kan tillate bruk av åpne helseopplysninger når det er nødvendig og forsvarlig. Det påpekes at åpne helseopplysninger ofte er en forutsetning når opplysninger fra ulike registre skal kobles sammen.

*Datatilsynet* nevner at forholdet til informasjonssikkerhetsreglene i personopplysningsforskriften kapittel 2 ikke er nevnt. Videre påpeker *Datatilsynet* at reglene er viktige for å sikre et tilfredsstillende personvern ved behandling av helseopplysninger.

*Universitetet i Tromsø* stiller spørsmål ved den praktiske konsekvensen av forslaget om at all behandling av helseopplysninger som ikke krever identitet skal være skjult.

#### 16.4.4 Departementets vurderinger og forslag

Departementet foreslår at helseforskningsloven kapittel 7 fastslår en hovedregel for behandling av helseopplysninger i medisinsk og helsefaglig forskning:

«Behandling av helseopplysninger i medisinsk og helsefaglig forskning skal ha uttrykkelig angitt formål. Helseopplysningene skal være relevante og nødvendige for å nå forskningsprosjektets formål. Graden av personidentifikasjon for helseopplysninger skal ikke være større enn nødvendig for å nå formålene.»

Departementet mener helseforskningsloven klart må fastslå det generelle prinsippet om at den som behandler helseopplysninger ikke skal ha flere opplysninger enn det som er relevant og nødvendig for å nå formålet med behandlingen. Prinsippet

følger blant annet av helseregisterloven, personopplysningsloven og personverndirektivet. Det er spesielt presisert at graden av personidentifikasjon ikke skal være større enn nødvendig for å nå formålet. Denne vurderingen er basert på det samme grunnprinsipp som utvalgets forslag til hovedregel om at opplysninger til bruk i forskning skal ha skjult identitet. Ved å benytte formuleringen «relevant og nødvendig» fremfor å fastslå i hvilken form opplysningene skal benyttes (avidentifiserte/skjulte), henspeiles det i loven imidlertid på at det ikke bare er graden av personidentifikasjon som er vurderingstema for hvilke opplysninger som skal behandles, men også hvilke øvrige opplysninger som skal inngå i forskningsprosjektet.

At *formålet* skal være uttrykkelig angitt innebærer at det bør formuleres i forskningsprotokollen. Det vil bero på prosjektet eller registerets karakter hvor konkret formålsangivelsen skal være. For større prosjekter som skal benyttes som utgangspunkt for flere andre prosjekter, kan formålet være mer overordnet enn for mindre forskningsprosjekter som har kort tidsforløp. Formålsangivelsen skal ligge til grunn i forskningsprotokollen, informasjonsmaterialet og som forutsetninger for eventuelle samtykker fra deltakere. Det vises for øvrig til krav til formålsbestemthet i helseregisterloven og personopplysningsloven.

At helseopplysninger skal være *relevante og nødvendige* for å nå forskningsprosjektets formål innebærer at det skal gjøres en vurdering av hvilke opplysninger som er nødvendige for å gjennomføre det aktuelle prosjektet. Denne vurderingen skal fremkomme og begrunnes i forskningsprotokollen, og skal være gjenstand for vurdering av REK.

Helseopplysninger er opplysninger som kan knyttes til enkeltindivid i motsetning til anonyme opplysninger. Helseopplysninger kan være avidentifiserte, pseudonyme eller personidentifiserbare. Medisinsk og helsefaglig forskning vil i ulik grad forutsette eller kreve personidentifikasjon. Enkelte prosjekter vil forutsette at forskeren kjenner forskningsdeltakerens identitet. Andre prosjekter kan gjennomføres med pseudonyme eller avidentifiserte opplysninger. At et forskningsprosjekt bare skal behandle opplysninger som er relevante og nødvendige innebærer også at det ikke skal gis større tilgang til personidentifikasjon enn nødvendig. Det foreslås imidlertid at dette også kommer klart fram i lovteksten.

Departementet mener det bør fremkomme klart av loven at all behandling av helseopplysninger i medisinsk og helsefaglig forskning skal

ha et behandlingsgrunnlag, det vil si at det må finnes en hjemmel for å behandle opplysningene. Godkjenning fra REK vil være det nødvendige og tilstrekkelige behandlingsgrunnlaget for helseopplysninger i medisinsk og helsefaglig forskning. Helseregistre skal fortsatt ha behandlingsgrunnlag i helseregisterloven, likeledes registre som ikke primært skal benyttes i medisinsk og helsefaglig forskning. Se nærmere om dette i punkt 9.3.3.1. Medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter som benytter opplysninger fra helseregistre eller andre registre, for eksempel SSBs registre over sosioøkonomiske forhold, krever behandlingsgrunnlag i helseforskningsloven dersom prosjektet ikke har hjemmelsgrunnlag i annet lovverk.

I punkt 15.4.4 foreslo departementet å lovfeste at humant biologisk materiale eller analyseresultater fra forskningsbiobanker ikke kan utleveres til forsikringsselskaper, arbeidsgiver, påtalemyndighet eller domstol, og at materialets giver heller ikke har anledning til å samtykke til at forsikringsselskaper, arbeidsgiver, påtalemyndighet eller domstol skal gis tilgang til materiale fra biobanken, jf. § 27. Etter departementets syn bør det være et tilsvarende forbud for helseopplysninger. Forbudet skal sikre at helseopplysninger som er innsamlet til forskningsformål ikke utleveres til bruk av forsikringsselskaper, arbeidsgiver, påtalemyndighet eller domstol til ugunst for forskningsdeltakeren. Forslaget vil ikke hindre at forskningsdeltakeren selv utleverer tilsvarende opplysninger som han eller hun selv er i besittelse av. Bakgrunnen for forbudet er blant annet at man ønsker at det faktisk at opplysninger om forskningsdeltakerne er samlet ett sted i forbindelse med et forskningsprosjekt, i minst mulig grad skal utgjøre en trussel mot personvernet til forskningsdeltakerne. At forbudet gjelder selv om den registreerte samtykker er blant annet begrunnet i at man vil hindre at forsikringsselskaper stiller som vilkår for forsikring at man samtykker til at selskapet skal få opplysninger som er registrert om forsikringstakeren. Forbudet finnes i tilnærmet lik form i forskriftene til de sentrale helseregistrene hjemlet i helseregisterloven § 8. Etter departementets syn vil et slikt forbud sikre befolkningens tillit til forskningen.

Det kan tenkes at man i helt spesielle, unntaksvisse situasjoner hvor vesentlige samfunnsinteresser står på spill, vil si at hensynet til den enkelte må vike, og at helseopplysninger likevel må kunne tillates utlevert. Det kan tenkes situasjoner der utlevering anses nødvendig for å for-

hindre alvorlig skade på liv, helse eller eiendom. Dette kan for eksempel gjelde situasjoner som oppleves som en trussel mot demokratiet, for eksempel dersom man er blitt kjent med at det er planlagt et omfattende terroristangrep for å ramme styresmaktene i landet. I slike tilfeller kan det anses å være berettiget å åpne for at det utleveres humant biologisk materiale dersom dette må anses formålstjenelig for å identifisere eller lokalisere gjerningsmannen.

Departementet foreslår derfor at Kongen i forskrift kan gi regler om at det kan gjøres unntak fra forbudet om å levere ut helseopplysninger til påtalemyndighet eller domstol. Det forutsettes at et eventuelt unntak må være ekstremt snevert og brukes kun i helt sjeldne tilfeller. Det bør være departementet som fatter en slik beslutning etter en helhetsvurdering av situasjonen.

Det vises til lovutkastet §§ 32 og 33.

## 16.5 Behandling, utlevering og sammenstilling av helseopplysninger

---

### 16.5.1 Gjeldende rett

Helseregisterloven §§ 12 og 14 regulerer henholdsvis sammenstilling og utlevering av helseopplysninger. Ordet «sammenstilles» innbefatter også kobling og andre ord som beskriver slike handlinger.

Helseregisterloven § 12 fastsetter for det første at behandlingsrettede helseregistre kan sammenstilles. Dette vil for eksempel innbefatte kobling av to eller flere pasientjournaler om samme pasient ved forskjellige helseinstitusjoner. For det andre kan helseregistre sammenstilles der dette følger av forskrift etter helseregisterloven §§ 7 eller 8. Utover disse to tilfellene kan helseopplysninger bare sammenstilles der dette er tillatt etter personopplysningsloven §§ 9 og 33.

Utlevering av helseopplysninger til instanser som har rett eller plikt til opplysninger etter særlov er hjemlet i § 14 andre ledd.

### 16.5.2 Forslaget i NOU 2005:1

I utvalgets forslag til § 7-4 foreslås det bestemmelser om utlevering av helseopplysninger. I følge forslaget skal all utlevering av helseopplysninger være begrunnet i formålet med prosjektet slik det er beskrevet i forskningsprotokollen. Det er tilstrekkelig at utleveringen skjer til en person eller

virksomhet som skal utføre oppgaver i samsvar med protokollen. Skjulte helseopplysninger kan utleveres til behandlingsansvarlige for lokale, regionale og sentrale helseregistre, også når dette ikke er del av protokollen. Forutsetningen er at opplysningene forblir i skjult form hos de databehandlingsansvarlige som det overføres til. Utlevering kan videre skje ved langtidslagring etter § 7-8.

Utvalget foreslår en bestemmelse i lovutkastets § 7-6 om sammenstilling av helseopplysninger. Utvalgets forslag til regulering skiller mellom åpne og skjulte helseopplysninger. Helseopplysninger med skjult identitet kan sammenstilles uten samtykke i henhold til protokollen. Sammenstilling som går ut over det som er beskrevet i forskningsprotokollen, er ikke tillatt uten godkjenning fra REK, jf. utvalgets forslag til § 3-2. Sammenstilling av åpne helseopplysninger kan skje under forutsetning av at det er innhentet samtykke til sammenstillingen. Videre pålegger bestemmelsen REK å gjøre selvstendige etiske vurderinger av en eventuell sammenstilling.

### 16.5.3 Høringsinstansenes syn

*Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM)* uttaler:

«Kravet om at kobling uten samtykke bare kan skje når materialet har skjult identitet vil gjøre mye epidemiologisk forskning umulig. Som vi tidligere har påpekt, anser vi enklere former for aidentifisering for fullt forsvarlig, og svært mange prosjekter er basert på denne typen håndtering av data. [...]

REK må gis adgang til å tillate kobling der dette er betryggende ut fra personvern hensyn uten at det foreligger samtykke til slik kobling. At bestemmelsen i lovutkastet hjemler det motsatte, nemlig at REK kan nekte kobling selv der det foreligger samtykke synes unødvendig: REK vil ikke tilrå prosjekter der kobling skjer på et uansvarlig eller utilrådelig grunnlag.»

*Datatilsynet* mener at dersom man følger forslaget hovedregel og benytter helseopplysninger med skjult identitet, gis man en vid rett til både å utlevere og sammenstille helseopplysninger uten at det stilles noen krav til det konkrete forskningsprosjekt med unntak av at utlevering og sammenstillingen skal være beskrevet i forskningsprotokollen. Videre skriver *Datatilsynet*:

«Samtidig er lovens formålsparagraf lite egnet for presiseringsformål, med de følger at så fremt fremgangsmåten er beskrevet i forsk-

ningsprotokollen og det ikke er uforsvarlig, og dermed i strid med forslaget § 2-1, kan enhver form for utlevering og sammenstilling finne sted uten at det er foretatt noen vurdering av samfunnets interesse i denne forskningen.»

*Universitet i Tromsø* stiller spørsmål ved om utvalgets forslag til regulering av sammenstilling mellom ulike kilder innebærer at REK gis myndighet til å nekte det som samtykkekompetente personer har samtykket til.

*Sosial- og helsedirektoratet* skriver:

«Slik vi forstår det, vil det kun være i medhold av et uttrykkelig samtykke fra den enkelte forskningsdeltaker at det vil være anledning til å overføre eller koble opplysninger i medhold av §§ 7-4 og 7-6. Dersom man forstår § 7-4 og § 7-6 på denne måten, vil man i forskningsprosjekter som gjennomføres ved unntak fra samtykkekravet i medhold av § 4-10, ikke kunne overføre eller koble opplysninger i medhold av §§ 7-4 og 7-6. Etter vår vurdering betyr dette at kapittel 7 går foran kapittel 4 i disse tilfellene. Det er uheldig at det ikke fremgår av bestemmelsene i kapittel 7 når bestemmelsene i dette kapittelet skal gå foran kapittel 4. Dette bør klargjøres.»

### 16.5.4 Departementets vurderinger og forslag

Sammenstillinger og utleveringer er ofte sentrale behandlingsmåter for opplysninger i medisinsk og helsefaglig forskning. Både for sammenstillinger som vurderes i forbindelse med det opprinnelige prosjektet og i forbindelse med etterfølgende prosjekter må forholdet til pasientens samtykke vurderes, jf. lovforslagets kapittel 4.

Departementet forstår utvalgets forslag dit hen at sammenstilling av helseopplysninger ikke vil være mulig dersom ikke forskningsdeltakeren har samtykket til dette. Dette vil hindre sammenstilling der det er gitt dispensasjon fra taushetsplikt i stedet for samtykke. Det vil også, slik Sosial- og helsedirektoratet påpeker, hindre forskning der unntaket for samtykke ved forskning på opplysninger innsamlet i helsetjenesten trer inn. Departementet har utformet forslaget til § 35 slik at også dispensasjon fra taushetsplikten kan gi grunnlag for sammenstilling.

Utvalget har foreslått utlevering uten behandlingsgrunnlag for helseopplysninger med skjult

identitet. Departementet mener at det ikke alltid vil være personvernmessig tilrådelig å utlevere for eksempel pseudonyme opplysninger, uten forutgående behandling hos REK. Av den grunn har departementet ikke fulgt opp utvalgets forslag på dette punktet.

Det vises til departementets lovutkast § 34.

## **16.6 Bruk av helseopplysninger innsamlet i helsetjenesten til forskning uten samtykke (dispensasjon fra taushetsplikten)**

### **16.6.1 Gjeldende rett**

Etter helsepersonelloven § 29 kan departementet bestemme at opplysninger kan eller skal gis til bruk i forskning uten hinder av helsepersonells taushetsplikt. Søknad om fritak fra taushetsplikt er nødvendig for at den som har taushetsplikt lovlig og uhindret av vedkommendes taushetsplikt skal kunne gi forskeren tilgang på taushetsbelagte opplysninger. Vurderingen av dispensasjon fra taushetsplikten er en helhetsvurdering der hensynet til samfunnets nytteverdi av forskningen, ulempen for den enkelte og hvor vanskelig det blir å innhente samtykke veies opp mot hverandre. Det er i dag Sosial- og helsedirektoratet som etter delegasjon fra departementet vurderer disse søknadene.

Etter forvaltningsloven § 13 e følger det at departementet kan bestemme at et forvaltningsorgan kan eller skal gi opplysninger til bruk for forskning, og at dette skal skje uten hinder av organets taushetsplikt etter § 13. Dette kan bare gjøres når det finnes rimelig og det ikke medfører uforholdsmessig ulempe for andre interesser. Til et slikt vedtak kan det knyttes vilkår. Disse kan blant annet gi bestemmelser om hvem som skal ha ansvar for opplysningene og hvem som skal ha adgang til dem, om oppbevaring og tilbakelevering av utlånt materiale, om tilintetgjøring av avskrifter, om hvorvidt forskerne skal ha adgang til å henvende seg til eller innhente nærmere opplysninger om dem det er gitt opplysninger om, og om bruken av opplysningene for øvrig.

Av forskrift 12. desember 2006 nr. 1456 til forvaltningsloven fremgår det at myndigheten til å gi forskerinnsyn ikke kan delegeres fra departementet. Helse- og omsorgsdepartementet gis likevel myndighet til å delegere til Sosial- og helsedirektoratet for så vidt gjelder opplysninger i saker på Sosial- og helsedirektoratets ansvarsområde, jf.

§ 8 c. Før det blir truffet vedtak om å gi opplysninger undergitt taushetsplikt til bruk for forskning eller å avslå begjæring om å få slike opplysninger, skal saken forelegges for Rådet for taushetsplikt og forskning, jf. § 9. Dersom Sosial- og helsedirektoratet finner det klart at søknadene bør innvilges eller avslås, behøver saken ikke forelegges for Rådet. Ved avgjørelsen av om en sak ikke skal forelegges for Rådet, skal det særlig legges vekt på om de opplysninger det søkes om tilgang til, må anses som følsomme. Ellers bør det legges vekt på om den materialet skal stilles til rådighet for, har betryggende faglig kompetanse eller er undergitt forsvarlig faglig veiledning.

Datatilsynet kan gi konsesjon for forskning på helseopplysninger som er samlet inn i helsetjenesten i tilfeller der det ikke foreligger samtykke fra den opplysningene gjelder, jf. helseregisterloven § 5 og personopplysningsloven § 9 første ledd bokstav h. Det følger av personopplysningsloven § 9 første ledd bokstav h at sensitive personopplysninger, som helseopplysninger, bare kan behandles dersom behandlingen oppfyller et av vilkårene i § 8 og behandlingen er nødvendig for historiske, statistiske eller vitenskapelige formål, og samfunnets interesse i at behandlingen finner sted klart overstiger ulempene den kan medføre for den enkelte.

Dersom vedkommende som ønsker å benytte opplysningene til forskning, ikke allerede har tilgang til de sensitive opplysningene, må det i tillegg søkes om dispensasjon fra taushetsplikten etter de alminnelige reglene i forvaltningsloven og helsepersonelloven.

### **16.6.2 Forslaget i NOU 2005:1**

Utvalget foreslår en samlet bestemmelse der det fremgår at humant biologisk materiale og helseopplysninger som allerede er samlet inn av helsetjenesten som ledd i diagnostisering og behandling av sykdom, skal kunne brukes til forskning uten at det innhentes samtykke fra den materialet eller helseopplysningene stammer fra, jf. omtalen i punkt 15.5. og punkt 10.8.4.1. Vilårene er at helseopplysningene har skjult identitet (se mer om dette begrepet i punkt 16.3.2 og 16.3.4) og at den antatte samlede helsegevinst klart må antas å overstige de ulemper forskningen kan medføre for den enkelte.

Et mindretall i utvalget mener det bør være reservasjonsrett for forskning på helseopplysninger, slik utvalgets flertall foreslo for humant biologisk materiale, og har fremsatt et alternativt forslag til lovtekst på dette punktet.

Utvalget uttaler seg ikke om bestemmelsen om dispensasjon fra taushetsplikten.

### 16.6.3 Høringsinstansenes syn

Ettersom utvalget foreslo en samlet bestemmelse for helseopplysninger og biologisk materiale, har de fleste høringsuttalelsene uttalt seg om dette forslaget samlet. Det vises derfor også til omtalen av høringsinstansenes syn når det gjelder det tilsvarende forslaget om forskning på biologisk materiale, jf. punkt 15.5.3.

*Den norske lægeforening* bemerker i sin høringsuttalelse at hjemlene for forskning uten samtykke i personopplysningslovens § 9 første ledd bokstav h jf. § 8, samt i helsepersonellovens § 29 og forvaltningslovens § 13 d, ikke er videreført i forslaget.

*Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste (NSD)* er positive til forslaget, men mener at forslaget til lovtekst bør sammenfalle med personopplysningslovens § 9 første ledd bokstav h, fordi forslaget slik det er utformet vil 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. forslagets § 4-9 punkt a), ikke kunne gjennomføres med hjemmel i den foreslåtte § 4-9. NSD uttaler videre:

«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.»

*Sosial- og helsedirektoratet* påpeker at forslaget innebærer et unntak fra helsepersonellovens taushetsplikt, jf. § 21, jf. § 23 nr. 5. Direktoratet støtter forslaget, forutsatt at REK har godkjent prosjektet og vurdert om vilkårene er oppfylt før helsepersonellet kan utlevere de aktuelle opplysningene. Direktoratet er ikke enig i at reservasjonsretten kun skal gjelde for forskning på humant biologisk materiale. De viser til at den enkelte selv råder over opplysninger om seg selv, og mener at pasienter må ha anledning til å reservere seg mot utlevering av taushetsbelagte helseopplysninger til bruk i forskning

### 16.6.4 Departementets vurderinger og forslag

Hovedregelen for forskning er at det skal innhentes samtykke fra den det gjelder, men dette kan være vanskelig i visse tilfeller. Dette kan være tilfelle ved store forskningsprosjekter der det blir svært ressurskrevende å innhente samtykke fra alle deltakerne. Videre vil en slik adgang være viktig for historisk materiale, hvor det ofte vil være praktisk vanskelig eller umulig å innhente nytt samtykke dersom opplysningene skal tas i bruk til forskning. Giverne kan være vanskelige å kontakte fordi det har gått mange år siden opplysningene ble gitt, eller de kan være døde. Der opplysningene gjelder sykdom, kan det i visse tilfeller også synes uheldig å «rippe opp» i gamle minner om sykdom og sykehusbesøk ved å henvende seg til giverne av materiale. Det vises for øvrig til departementets vurderinger i omtalen av særmerknadene til § 15 i kapittel 21.

Etter gjeldende rett må det i slike situasjoner foreligge konsesjon fra Datatilsynet og være gitt dispensasjon fra taushetsplikten av Sosial- og helsedirektoratet for at en skal kunne forske på helseopplysninger en ikke allerede har tilgang til. Departementet er opptatt av at helseforskningsloven må sikre muligheten til å drive forskning samtidig som den også skal ivareta den enkeltes personvern. Det er viktig at den nye helseforskningsloven, som har til formål å fremme, forbedre og forenkle medisinsk og helsefaglig forskning, ikke innskrenker de muligheter som allerede finnes i dagens lovverk.

Imidlertid kan dagens ordning synes noe tungvint. Etter departementets vurdering bør bestemmelsene samles. Det foreslås at det i helseforskningsloven gis hjemmel til både å gi dispensasjon fra taushetsplikt i likhet med den adgangen som gis i helsepersonelloven § 29, og å gi tillatelse for å kunne forske på opplysninger som er innsamlet i helsetjenesten.

Vurderingen av dispensasjon fra helsepersonells taushetsplikt er en helhetsvurdering der en rekke hensyn må veies opp mot hverandre, så som etiske hensyn, samfunnets nytteverdi av forskningen, ulempen for den enkelte og hvor vanskelig det blir å innhente samtykke. Dette er vurderinger som REK langt på vei gjør i dag, og som departementet mener REK vil være i stand til å foreta på en god måte også i fremtiden. I hvilke tilfeller det skal tillates forskning på opplysninger uten samtykke fra den det gjelder, er et sentralt forskningsetisk spørsmål som REK med sin tverr-

faglighet etter departementets syn er godt egnet til å vurdere.

Det foreslås i lovforslaget at REK i visse tilfeller skal kunne tillate forskning på biologisk materiale og helseopplysninger uten samtykke fra den materialet og opplysningene stammer fra. Dette gjelder for eksempel vurderingen av om det kan tillates ny eller endret bruk av tidligere innsamlet materiale uten at det innhentes nytt samtykke. Et annet eksempel er om det uten samtykke skal gis adgang til å tillate forskning på biologisk materiale som har blitt innsamlet i helsetjenesten som et ledd i behandling eller diagnostisering.

Vurderingen av om tillatelse til forskning uten samtykke skal gis, og vurderingen om dispensasjon fra taushetsplikt for den som sitter på opplysningene skal gis, vil typisk ha sammenfallende vurderingstema. Det er derfor etter departementets syn hensiktsmessig at det også er REK som får kompetanse til å vurdere om dispensasjon fra taushetsplikten skal gis. Dette vil videre innebære en betydelig forenkling for medisinske og helsefaglige forskere. De får kun én instans å forholde seg til, og saksbehandlingstiden blir kortere ved at det bare er én instans som foretar vurderingene og beslutningene.

Departementet foreslår derfor at adgangen til å gi dispensasjon fra taushetsplikt legges til REK etter helseforskningsloven. Etter departementets syn vil vurderingen av om det kan gis dispensasjon fra taushetsplikten være en del av vurderingen av om det skal gis tillatelse til å bruke opplysninger innsamlet i helsetjenesten uten at den som ga fra seg opplysningene blir bedt om å samtykke til slik forskning. Det foreslås derfor en samlet bestemmelse som hjemler både tillatelse til å benytte opplysninger uten samtykke, og som gir dispensasjon fra taushetsplikten for forskeren som sitter på opplysningene.

Dersom noen ønsker taushetsbelagte opplysninger til bruk i medisinsk eller helsefaglig forskning, og samtykke fra den opplysningene gjelder ikke kan innhentes, er det dispensasjonshjemmelen i helseforskningsloven som må benyttes. Dersom de taushetsbelagte opplysningene skal benyttes til en annen type forskning enn medisinsk og helsefaglig, er det helsepersonellovens bestemmelser som kommer til anvendelse. Av hensyn til et helhetlig system, foreslår departementet å overføre til REK den kompetansen Sosial- og helsedirektoratet har til å gi dispensasjon fra taushetsplikten etter helsepersonelloven § 29. Søknadene etter helsepersonelloven vil som nevnt gjelde andre type forskning enn medisinsk og hel-

sefaglig forskning. Her vil de vurderingene REK foretar ved vurderingen etter helseforskningsloven ha overføringsverdi, men det vil kunne komme opp spørsmål som er særegne for den typen forskning det gjelder, og som REK ikke har spesiell kjennskap til. REK bør derfor rådføre seg med den aktuelle nasjonale komiteen for forskningsetikk ved behov.

Når det gjelder forskning som er omfattet av forvaltningsloven § 13 e jf. forvaltningslovforskriften § 8 bokstav c, foreslår ikke departementet noen endringer i denne omgang. Dette innebærer at dersom forskning på visse opplysninger krever dispensasjon fra forvaltningslovens taushetsplikt, vil det være Sosial- og helsedirektoratet som vurderer om denne skal gis. Rådet for taushetsplikt og forskning må forelegges disse sakene i de tilfellene som er beskrevet i forvaltningslovforskriften § 9. Det vil imidlertid være naturlig å vurdere hvorvidt ikke REK bør få overført kompetansen til å dispensere fra taushetsplikten på helseområdet også etter forvaltningsloven med forskrifter.

Departementet deler Sosial- og helsedirektoratets oppfatning om at det bør være visse vilkår nedfelt i loven for når REK kan gi dispensasjon fra taushetsplikten. Det bør være de samme hensyn som gjør seg gjeldende her, som når det gjelder vurderingen av om det kan tillates ny eller endret bruk av tidligere innsamlet materiale uten innhenting av nytt samtykke, og som når det gjelder adgangen til å tillate forskning på biologisk materiale som er innsamlet i helsetjenesten som et ledd i behandling eller diagnostisering. Departementet foreslår derfor at det bare kan gis dispensasjon fra taushetsplikten for forskningsformål dersom forskningen er nødvendig for å utføre en oppgave av allmenn interesse og samfunnets interesse i at forskningen finner sted klart overstiger ulempene det kan medføre for den enkelte.

Departementet presiserer at hovedregelen er at det skal innhentes samtykke. REK må ved sin vurdering av om dispensasjon fra taushetsplikten skal gis, foreta en konkret helhetsvurdering der blant annet opplysningenes sensitivitet, form og hvordan og hvor lenge de skal oppbevares må tillegges vekt. Det understrekes at det må foreligge noe mer enn rene hensiktsmessighetsbetraktninger for å fravike hovedregelen om innhenting av samtykke. Den praktiske gjennomføringen av å innhente fornyet samtykke, og faren for å miste verdifullt forskningsgrunnlag dersom mange faller fra, kan imidlertid vektlegges som et av flere hensyn i den konkrete vurderingen av om samfunnets interesse i at forskningen finner sted klart



overstiger ulempene det kan medføre for den enkelte. Dersom man har konkrete holdepunkter for å tro at forskningsdeltakeren ville ha stilt seg negativ til den nye eller endrede bruken av materialet eller opplysningene, vil dette være et moment som taler for at ulempene for deltakeren ved at forskningen utføres, vil være store. Dette kan for eksempel være der deltakeren har blitt spurt om å avgi et bredt samtykke som ville omfattet den nye eller endrede bruken det søkes om, og der deltakeren har avslått å gi slikt samtykke.

Personvern hensyn kan ivaretas ved at det oppstilles strenge vilkår for når forskning kan finne sted uten samtykke. REK må bestemme i hvilken form helseopplysningene skal utleveres, som for eksempel aidentifisert eller personidentifiserbart. Det må aldri være større grad av personidentifikasjon enn det som er nødvendig for forskningen. Få forskere vil ha behov for å vite navn eller fødselsnummer på deltakerne. Dette må i så fall begrunnes særskilt og godkjennes av REK. REK må foreta en konkret vurdering i hvert enkelt tilfelle. REK må videre ha adgang til å sette vilkår for bruken av opplysningene og materialet. Et vilkår kan for eksempel være at forskningsdeltakerne får informasjon om at det pågår forskning på opplysninger om dem, slik at de kan utøve sin innsynsrett. Det understrekes at forskerne vil ha taushetsplikt om opplysninger de mottar i forbindelse med forskningsprosjektet.

Det foreslås ikke en tilsvarende reservasjonsrett for forskning på helseopplysninger som er samlet inn i helsetjenesten, som det gjøres for humant biologisk materiale, jf. punkt 15.5. En slik reservasjonsgang følger heller ikke av gjeldende rett i helseregisterloven § 5, jf. personopplysningsloven § 9 første ledd bokstav h. Disse bestemmelsene gjelder for forskning på helseopplysninger som ikke regnes som medisinsk og helsefaglig forskning. Hensynet til et harmonisert regelverk for all forskning på helseopplysninger, tilsier at en reservasjonsrett ikke bør gis for forskning som faller inn under loven her.

Det vises til departementets lovutkast § 35.

## **16.7 Retting, supplering, oppdatering og sletting av helseopplysninger**

### **16.7.1 Gjeldende rett**

Helseregisterloven §§ 26 og 28 gir bestemmelser om henholdsvis retting av mangelfulle opplys-

ninger og sletting eller sperring av helseopplysninger som føles belastende for den registrerte.

Helseregisterloven § 22 viser for det første til bestemmelsene i helsepersonelloven og pasientrettighetsloven om innsyn i journal. Videre gir bestemmelsen rett for den registrerte i register til å få generell informasjon om registeret og spesiell informasjon om hva som er registrert på ham eller henne. Helseregisterloven § 25 regulerer unntak fra retten til informasjon og innsyn, og bygger blant annet på unntakene fra rett til innsyn i journal i pasientrettighetsloven § 5-1.

Helseregisterloven § 26 regulerer den databehandlingsansvarliges plikt til å rette mangelfulle helseopplysninger i registeret om den registrerte. Helseregisterloven § 28 regulerer den registrertes rett til å kreve sletting eller sperring av helseopplysninger som føles belastende for den registrerte.

### **16.7.2 Forslaget i NOU 2005:1**

Utvalget foreslår en bestemmelse om retting, supplering, oppdatering og sletting av helseopplysninger. Bestemmelsen må ses i sammenheng med forslaget om krav til internkontroll. Bestemmelsen etablerer konkrete minstekrav til ivaretagelse av opplysningskvalitet og gir anvisning på hvordan mangelfulle opplysninger skal håndteres. Det er prosjektlederen som avgjør krav om sletting, og avgjørelsen kan klages inn for REK.

### **16.7.3 Høringsinstansenes syn**

*Nasjonalt folkehelseinstitutt* mener at bestemmelsen om retting og sletting i utvalgets forslag til § 7-7, som krever kontinuerlig oppdatering av helseopplysninger, ikke vil være mulig å etterfølge for store befolkningsundersøkelser. Folkehelseinstituttet foreslår at bestemmelsen omformuleres eller slettes.

### **16.7.4 Departementets vurderinger og forslag**

Departementet deler ikke Nasjonalt folkehelseinstitutt sin oppfatning om at det vil være umulig å oppdatere feilaktige opplysninger i et forskningsprosjekt. Det følger allerede av dagens regelverk, blant annet helseregisterloven § 26 første ledd, at databehandlingsansvarlig av eget tiltak skal rette mangelfulle opplysninger. Departementet foreslår derfor en bestemmelse hvor prosjektleder av eget tiltak skal rette uriktige opplysninger, oppdatere foreldede opplysninger

og supplere ufullstendige opplysninger. Endringene skal gjøres på en slik måte at endringene kan spores. Fullstendig sletting av opplysningene kan bare skje der dette kreves av den opplysningene har virkning for og dette ikke får avgjørende innvirkning på forskningsresultatets validitet eller representativitet. Krav om sletting skal avgjøres av prosjektleder.

Det vises til departementets lovutkast § 36.

## 16.8 Overføring av opplysninger til land utenfor EØS-området

### 16.8.1 Gjeldende rett

Personopplysningsloven §§ 29 og 30 regulerer overføring av personopplysninger til utlandet, både innenfor og utenfor EØS-området. Helseregisterloven har ingen tilsvarende bestemmelse. Personopplysningslovens regler gjelder derfor også ved overføring av helseopplysninger til utlandet, jf. helseregisterloven § 36.

Personopplysningsloven § 29 sier at personopplysninger bare kan overføres til stater som sikrer en forsvarlig behandling av opplysningene. Stater som har implementert personverndirektivet (95/46/EF) skal anses for å oppfylle kravet til forsvarlig behandling.

I vurderingen av om behandlingen sikres på forsvarlig måte, skal det blant annet legges vekt på opplysningenes art, den planlagte behandlingens formål og varighet samt de rettsregler, regler for god forretningsskikk og sikkerhetstiltak som gjelder i vedkommende stat. Det skal også legges vekt på om staten har tiltrådt Europarådets konvensjon 28. januar 1981 nr. 108 om personvern i forbindelse med elektronisk behandling av personopplysninger.

Personopplysningsloven § 30 setter vilkår for når overføring likevel kan tillates til stater som ikke sikrer en forsvarlig behandling av opplysningene.

### 16.8.2 Forslaget i NOU 2005:1

Dersom opplysningene skal overføres til land utenfor EØS-området, foreslår utvalget særlige vilkår. Overføring til land innen EØS kan skje på samme vilkår som innen Norge. Som tidligere nevnt skiller utvalgets forslag til regulering mellom åpne og skjulte helseopplysninger. *Åpne helseopplysninger* som inngår i et forskningsprosjekt som omfattes av helseforskningsloven, kan bare

inn- eller utføres mellom Norge og et land utenfor EØS dersom den utenlandske virksomheten eller personen skriftlig har forsikret overfor forskningsansvarlig at behandling av opplysningene vil skje innenfor de rammer som direktiv 95/46/EF om beskyttelse av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger, etablerer. I tillegg må det som hovedregel foreligge samtykke fra den opplysningene gjelder. Dersom behandling av helseopplysninger kan skje uten samtykke, foreslår utvalget en reservasjonsrett for deltakeren.

*Skjulte helseopplysninger* kan overføres til land utenfor EØS dersom kopling til personidentifikasjoner ikke kan skje så lenge opplysningene befinner seg i vedkommende land. Utvalget mener at det er lite betenkelig å tillate slike opplysninger utvekslet med land utenfor EØS selv om de aktuelle personene ikke har gitt sitt samtykke eller fått anledning til å reservere seg, fordi virkelige identiteter vil være utilgjengelige så lenge tilbakeføring av opplysninger ikke kan skje i utlandet.

### 16.8.3 Høringsinstansenes syn

*Kreftregisteret* legger stor vekt på forskningssamarbeid med utlandet, og støtter utvalgets forslag på dette området.

*Rikshospitalet-Radiumhospitalet HF* skriver:

«Medisinen er i tiltagende grad internasjonal, og det er viktig for norske pasienter å delta i internasjonale studier. Det er derfor viktig å legge forholdene til rette for at materiale og pasientdata kan benyttes også i internasjonale studier uten at regelverket legger unødvendige begrensninger på slikt samarbeid.»

### 16.8.4 Departementets vurderinger og forslag

Departementet er opptatt av at det legges til rette for internasjonalt samarbeid når det gjelder forskning. Departementet foreslår derfor å videreføre utvalgets forslag til bestemmelse om overføring av helseopplysninger mellom Norge og land utenfor EØS-området. Når det gjelder personidentifiserbare helseopplysninger som er samlet inn i Norge, mener departementet at overføring til land utenfor EØS bare kan finne sted dersom det har blitt gitt informasjon om at opplysningene kan overføres til land utenfor EØS, og at vedkommende enten ikke har reservert seg mot dette,

eller eksplisitt samtykket til at dette kan gjøres. For aidentifiserte eller pseudonymiserte opplysninger, mener departementet at forskningsdeltakernes personvern blir ivaretatt tilstrekkelig dersom kobling til personidentifikasjoner ikke kan skje så lenge opplysningene befinner seg utenfor EØS-området.

Det kan også være behov for norske forskere å få helseopplysninger overført fra land utenfor EØS. Innenfor EØS-området er landene bundet av EUs personverndirektiv. Dette er ikke tilfelle for land utenfor EØS, og det kan derfor være vanskelig å vite hvordan opplysningene er blitt samlet inn. Departementet er opptatt av det materialet norske forskere benytter seg av må være innhentet på etisk forsvarlig vis, og foreslår derfor at helseopplysninger ikke kan overføres til Norge uten at man har forsikret seg om at disse er blitt innsamlet og behandlet forsvarlig. Lovens prinsipper om vern av forskningsdeltakere og menneskeverdet må ikke kunne uthules ved at forskere benytter seg av opplysninger fra utlandet som ikke kunne vært lovlig innsamlet i Norge.

Som utgangspunkt er departementet av den oppfatning at det derfor må oppstilles et krav om at den utenlandske databehandlingsansvarlige skriftlig må forsikre overfor forskningsansvarlig i Norge at behandlingen av personidentifiserbare opplysninger har skjedd eller vil skje i samsvar med personverndirektivet, og at den opplysningene gjelder har blitt informert om at overføring til Norge vil skje. Videre må det som for overføring til utlandet, være et vilkår at den det gjelder har samtykket eller hatt muligheten til å reservere seg, og ikke har gjort det.

Departementet ser at også andre regelverk enn EUs personverndirektiv vil kunne tilfredsstille kravene til forsvarlig ivaretagelse av personvern og selvbestemmelsesrett. Det foreslås derfor en forskriftshjemmel der departementet kan gi bestemmelser om bruk av helseopplysninger fra utlandet til forskning i Norge.

Det vises til lovutkastet § 37.

## **16.9 Forbud mot lagring av unødvendige helseopplysninger**

### **16.9.1 Gjeldende rett**

Helseregisterloven § 27 bestemmer at helseopplysninger ikke skal lagres lenger enn det som er nødvendig for å gjennomføre formålet med behandlingen av opplysningene. Hvis ikke helse-

opplysningene deretter skal oppbevares i henhold til arkivloven eller annen lovgivning, skal de slettes. Personopplysningsloven § 28 har tilsvarende regler.

### **16.9.2 Forslaget i NOU 2005:1**

Utvalget foreslår en bestemmelse om rett til ubegrenset lagring av helseopplysninger med skjult identitet hos Arkivverket eller hos virksomhet som er tildelt databehandlingsansvar i medhold av helseregisterloven § 8.

### **16.9.3 Høringsinstansenes syn**

*Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste* mener at bestemmelsen om langtidslagring av helseopplysninger hos Arkivverket vil begrense forskernes mulighet til hensiktsmessig oppbevaring og gjenbruk av data over et lengre tidsperspektiv.

*Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM)* mener at bestemmelsene i utvalgets forslag til § 2-3 bokstav f og § 7-8 harmonerer dårlig med hverandre. Dette blant annet fordi § 7-8 fremstår som en «kan»-bestemmelse. NEM mener videre at det bør stilles samme krav til obligatorisk lagring av opplysninger som for legemiddelutprøving, det vil si 15 år. De mener også at hensynet til datakvalitet og etterprøvbarehet tilsier at lagring av personidentifiserbare data bør være obligatorisk.

*Sosial- og helsedirektoratet* mener at en slik mulighet til lagring som utvalget foreslår forutsetter at deltakerne har innsyn i alle lagrede helseopplysninger som angår dem selv.

*Kreftregisteret* støtter utvalgets forslag til ubegrenset lagring av opplysninger med skjult identitet, og mener dette er en forutsetning for at registeret skal kunne fylle sine forskningsmessige oppgaver ved oppfølgingsstudier.

*Datatilsynet* mener at forslaget om langtidslagring medfører at den enkeltes kontroll med egne personopplysninger blir utvannet.

### **16.9.4 Departementets vurderinger og forslag**

Departementet ønsker å tydeliggjøre at hovedregelen når det gjelder behandling av helseopplysninger er at opplysningene ikke skal lagres lenger enn det som er nødvendig.

Det vises til departementets lovutkast § 38.

## 17 Åpenhet og innsyn i forskningen

### 17.1 Innledning

I dette kapitlet vil departementet drøfte spørsmålet om hvorvidt forskere skal pålegges en offentliggjøringsplikt av ferdigstilte prosjekter. Videre vil det bli drøftet hvilke regler som bør gjelde for forskningsdeltakerens rett til innsyn i forskning hvor en selv deltar eller har deltatt, samt allmennhetens rett til innsyn i pågående eller avsluttede forskningsprosjekter.

### 17.2 Gjeldende rett

Som tidligere nevnt i kapittel 4, er reguleringen av medisinsk og helsefaglig forskning fragmentarisk. Dette gjelder også for bestemmelser om åpenhet og innsyn i forskningen. Slike bestemmelser kan gjelde krav til formidling og publisering av forskningsresultater, forskningsdeltakernes rett til innsyn i forskning der de selv deltar eller har deltatt, samt bestemmelser om allmennhetens rett til innsyn i pågående eller gjennomført forskning.

#### 17.2.1 Formidling og publisering

Regulering av formidlingsaktivitet og publisering er til dels forankret i lovverk og konvensjoner, men det er relativt få konkrete regler for slik virksomhet.

Det følger av universitetsloven § 1-3 bokstav d at universiteter og høyskoler skal arbeide for å fremme lovens formål ved å bidra til å spre og formidle resultater fra forskning og faglig og kunstnerisk utviklingsarbeid.

Regjeringen har i Ot. prp. nr. 67 (2006–2007) fremmet forslag om å lovfeste et vern av forskeres individuelle akademiske frihet i universitetsloven. I lovforslaget er det tatt inn en bestemmelse i § 1-5 sjette ledd om offentliggjøring av resultater fra forskning og utviklingsarbeid. I bestemmelsen pålegges universiteter og høyskoler å sørge for åpenhet om resultatene. Den enkelte forsker gis en rett til å offentliggjøre sine resultater. Forskeren skal sørge for at slik offentliggjøring skjer, og at det relevante forskningsgrunnlaget stilles til rådighet i overensstemmelse med god skikk på fagområdet. Styret ved utdanningsinstitusjonen kan samtykke til utsatt offentliggjøring når legitime hensyn tilsier det, men det kan ikke avtales varige begrensninger i retten til å offentliggjøre forskningsresultater utover det som følger av lov.

Hvem som har rett til å formidle resultatene av forskningen, følger for vitenskapelige publikasjoners vedkommende av åndsverksloven § 1, som sier at den som skaper et åndsverk, har opphavsrett til verket.

Av § 2 i samme lov følger:

«Opphavsretten gir innen de grenser som er angitt i denne lov, enerett til å råde over åndsverket ved å fremstille eksemplarer av det og ved å gjøre det tilgjengelig for almenheten, i opprinnelig eller endret skikkelse, i oversettelse eller bearbeidelse, i annen litteratur- eller kunststart eller i annen teknikk.»

Helsinkideklarasjonen har bestemmelser som regulerer hvordan formidling eller publisering skal foregå, jf. deklarasjonen punkt 27:

«Både forfattere og utgivere har etiske forpliktelser. Når forskningsresultatene publiseres, er forskerne forpliktet til å bevare resultatenes nøyaktighet. Negative så vel som positive resultater skal publiseres eller på annen måte gjøres allment tilgjengelig. I publikasjonen skal det opplyses om finansieringskilder, institusjonstilhørighet og mulige interessekonflikter av enhver art. Redegjørelser om eksperimenter som ikke er i samsvar med de prinsipper som er fastlagt i denne deklarasjon, skal ikke antas for publikasjon.»

Vancouverkonvensjonen berører spørsmål omkring interessekonflikter i forhold til publisering:

«Increasingly, individual studies receive funding from commercial firms, private foundations, and government. The conditions of this funding have the potential to bias and otherwise discredit the research.

Scientists have an ethical obligation to submit creditable research results for publication. Moreover, as the persons directly responsible for their work, researchers should not enter into agreements that interfere with their access to the data and their ability to analyze it independently, to prepare manuscripts, and to publish them. Authors should describe the role of the study sponsor(s), if any, in study design; in the collection, analysis, and interpretation of data; in the writing of the report; and in the decision to submit the report for publication. If the supporting source had no such involvement, the authors should so state. Biases potentially introduced when sponsors are directly involved in research are analogous to methodological biases of other sorts. Some journals, therefore, choose to include information about the sponsor's involvement in the methods section.

Editors may request that authors of a study funded by an agency with a proprietary or financial interest in the outcome sign a statement such as, «I had full access to all of the data in this study and I take complete responsibility for the integrity of the data and the accuracy of the data analysis.» Editors should be encouraged to review copies of the protocol and/or contracts associated with project-specific studies before accepting such studies for publication. Editors may choose not to consider an article if a sponsor has asserted control over the authors' right to publish.»

I avtale mellom Legemiddelindustriforeningen og Den norske lægeforening om retningslinjer for samarbeid og samhandling mellom leger, Legeforeningen og legemiddelindustrien (sist revidert i 2004) er det i punkt 4.4 spesifisert at:

«Når prosjektet er avsluttet, skal det utarbeides en rapport som skal publiseres eller offentliggjøres på annen måte. Det skal tas hensyn til prosjektleders faglige og akademiske interesser i forbindelse med offentliggjøringen.

Avtale om publisering eller offentliggjøring skal inngås før prosjektet starter og skal sikre at alle funn – positive som negative – blir gjort kjent. Det skal fremgå i en fotnote hvem som har støttet prosjektet økonomisk.

Oppdragsgiver skal ha tilgang til alle data og rett til å gjennomgå og kommentere manuskriptet før publisering eller offentliggjøring, men kan ikke innvirke på hva som blir gjort kjent eller hvordan.»

### 17.2.2 Forskningsdeltakerens rett til innsyn

Helseregisterloven § 22 regulerer den registrertes rett til innsyn. Paragrafen viser for det første til bestemmelsene i helsepersonelloven og pasientrettighetsloven om innsyn i journal. Videre gir bestemmelsen rett for den registrerte i register til å få generell informasjon om registeret og spesiell informasjon om hva som er registrert på han eller henne. Helseregisterloven § 25 regulerer unntak fra retten til informasjon og innsyn, og bygger blant annet på unntakene fra rett til innsyn i journal i pasientrettighetsloven § 5-1.

Det følger av artikkel 26 i tilleggsprotokollen om forskning til biomedisinkonvensjonen at forskningsdeltakerne har rett til informasjon ved at de skal ha rett til få kjennskap til alle opplysninger som innhentes om deres helse, jf. art. 26 nr. 1. Andre personlige opplysninger som innhentes i tilknytning til et forskningsprosjekt, skal være tilgjengelige for deltakerne, i samsvar med lovverket om personvern i forbindelse med elektronisk databehandling av personopplysninger, jf. art. 26 nr. 2.

Videre forutsetter artikkel 13 nr. 2 i tilleggsprotokollen at forskeren på forhånd har gjort seg tanker om hvordan innsyn og åpenhet skal sikres. Det kreves derfor av forskeren at før berørte personer bes om:

«...å samtykke i å delta i et forskningsprosjekt, skal de, alt etter forskningens art og formål, gi opplysning om (...) hvilke tiltak som treffes for å gi tilgang til informasjon som forskningen har frambrakt og som er av betydning for deltakeren, samt til de samlede forskningsresultatene».

Av artikkel 28 nr. 2 fremgår det at deltakerne skal, dersom de ber om det, ha tilgang til forskningens konklusjoner innen rimelig tid.

### 17.2.3 Allmennhetens rett til innsyn

Allmennhetens rett til innsyn i opplysninger som ikke er taushetsbelagte, er ivaretatt i forvaltningsloven og offentlighetsloven. Offentlighetsloven har ingen særskilt unntakshjemmel når det gjelder innsyn i forskningsopplysninger, men § 5a om taushetsplikt kan benyttes når det gjelder forretningshemmeligheter. Forskningsdokumenter som produseres av offentlige myndigheter kan unntas etter forskrift av 14. februar 1986 nr. 351, punkt V nr. 1.

Disse reglene gjelder forvaltningsorganer, som vil gjelde fullt ut for den regionale komiteen

for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) etter at forskningsetikkloven trer i kraft 1. juli 2007.

Offentlighetsloven skal sikre allmennheten innsyn i forvaltningens arbeid. I offentlighetsloven finner man også prinsippet om meroffentlighet. Meroffentlighet gjelder ikke når det gjelder innsyn i opplysninger som er taushetsbelagte i henhold til lovbestemt taushetsplikt jf. § 5a.

I helseregisterloven kapittel 4 er det gitt bestemmelser om innsyn. Det er i § 20 gitt en plikt til å informere allmennheten om hva slags databehandling av helseopplysninger som foretas når helseopplysninger behandles etter forskrift i medhold av §§ 7 og 8. Bestemmelsen fastsetter ikke noe nærmere om krav til innholdet av denne informasjonen, men i forarbeidene er det uttalt at informasjonen bør omfatte de samme opplysninger som alle har krav på i medhold av § 21. Retten til generell informasjon etter § 21 innebærer at enhver som ber om det skal få vite hva slags behandling av helseopplysninger en databehandlingsansvarlig foretar.

Personopplysningsloven gir i tillegg til bestemmelser om innsyn fra den helseopplysningene gjelder også bestemmelser for hvilke opplysninger enhver som ber om det har rett til innsyn i. Dette gjelder blant annet navn og adresse på den som er behandlingsansvarlig for behandling av personopplysninger, formålet med behandlingen, beskrivelser av hvilke typer personopplysninger som behandles, hvor opplysningene er hentet fra, og om personopplysningene vil bli utlevert, eventuelt hvem som er mottaker, jf. § 18 første ledd bokstavene a-f. Personopplysningsloven begrenser ikke innsynsretten etter offentlighetsloven, forvaltningsloven eller annen lovbestemt rett til innsyn i personopplysninger.

Forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker kapittel fem har bestemmelser om meldeplikt og sluttrapportering, jf. omtalen i punkt 11.3.1 over. Bestemmelsen regulerer ikke hvorvidt opplysninger fra forskningsansvarlig (sponsor) til Statens legemiddelverk eller REK skal være offentlig tilgjengelig eller hemmeligholdes. I praksis er disse rapportene i dag kun i begrenset grad offentlig tilgjengelige.

Artikkel 28 nr. 3 i tilleggsprotokollen om forskning til biomedisinkonvensjonen om tilgang til resultater fastslår at forskeren.

«...skal treffe de tiltak som er nødvendige for å offentliggjøre forskningsresultatene innen rimelig tid.»

I kommentarene til artikkelen heter det:

«The Article requires researchers to (...) make public the results of their research even if the outcome is negative. Such results must be published or made otherwise available in a manner accessible to other researchers. The aim of the Article is to prevent the needless repetition of research using persons due to the non-publication of previous results, and to prevent the suppression of negative or positive results for commercial or other non-scientific reasons. It is stated that this be done “in reasonable time» so as to not prejudice a patent application or scientific publication. This obligation to publish cannot be restricted by contractual obligations. However, under the terms of Article 26 paragraph 1 of the Convention, the obligation to publish research results would be waived if publication would potentially compromise, for example, public health or safety or the rights and freedoms of others. An example of such research could be that concerning counter-measures to the use of biological weapons, the publication of which could compromise public safety.»

#### 17.2.4 Oversikt over forskningsprosjekter og forskningsbiobanker

Det følger av biobankloven § 6 at departementet har ansvaret for å føre et register over innmeldte biobanker. Registeret skal være offentlig tilgjengelig. Ansvaret er delegert til Biobankregisteret ved Folkehelseinstituttet, som fører oversikt over behandlingsbiobanker og forskningsbiobanker. Registeret er offentlig tilgjengelig og har en god søkemotor.

Det er ingen bestemmelser som pålegger REK å føre en oversikt over hvilke forskningsprosjekter som er vurdert eller over de prosjekter som anbefales iverksatt.

### 17.3 Forslaget i NOU 2005:1

---

Utvalget fant at gjeldende praksis i forhold til åpenhet og innsyn ikke nødvendigvis samsvarer med gjeldende rett.

#### 17.3.1 Formidling og publisering

Når det gjaldt formidling og publisering, redegjøres det for dagens praksis i NOU 2005:1 side 195. Utvalget fant at det er mer sannsynlig at positive enn negative resultater blir publisert. Ettersom

det kan være av vel så stor betydning for allmennheten å få vite om negative funn, foreslår utvalget en plikt til å offentliggjøre resultatene av forskningsprosjektet.

Utvalget fant at det var mest naturlig å se plikten til å formidle resultatene av et forskningsprosjekt i sammenheng med retten til slik formidling, og foreslo derfor at prosjektleder bør ha både rett og plikt til å formidle forskningsresultater. Utvalget er av den oppfatning at dersom forskningsprosjektet publiseres i vitenskapelige tidsskrifter, bør prosjektet anses som offentlig tilgjengelig. Det bør likevel oppstilles en plikt for prosjektlederen til å oversende artikler og annet publisert materiale til offentlig myndighet, i form av en sluttrapport, slik at dette er tilgjengelig for forskningsdeltakere og andre med interesse. Sluttrapporten må sendes inn så snart prosjektet er avsluttet.

Utvalget påpeker at en slik sluttrapport vil være særlig viktig dersom prosjektet ikke publiseres via vanlige kanaler, og foreslår at sluttrapporten gis i form av for eksempel et skjema der fremdriften og så vel positive som negative resultater beskrives. Man bør også beskrive hvorfor materialet ikke publiseres på vanlig måte.

Utvalget finner det naturlig at REK trer inn som oppfølgende instans i forhold til sluttrapporteringen. På den måten ser utvalget for seg at komiteene på grunnlag av kjennskap til rapportering også vil kunne bygge egen kompetanse i grensetilfeller og i nye etiske problemstillinger.

Utvalget foreslår en bestemmelse om at det kan søkes REK om utsatt offentliggjøring, herunder publisering, av forskningsfunn der forretningsmessige eller andre interesser gjør dette nødvendig.

### 17.3.2 Forskningsdeltakerens rett til innsyn

Når det gjelder forskningsdeltakerens rett til innsyn, foreslår utvalget at deltakere i forskningsprosjekter skal ha rett til innsyn i enhver åpen helseopplysning om seg selv og at prosjektleder må gi nødvendig veiledning til deltakere som krever innsyn. For helseopplysninger med skjult identitet uttaler utvalget at disse normalt ikke vil være tilgjengelig for innsyn. I særlige tilfeller må innsyn også kunne kreves i slike situasjoner. Dette kan være situasjoner hvor deltakeren har grunn til å tro at opplysningene er av stor betydning for vedkommende, og innsyn er praktisk gjennomførbart uten uforholdsmessig store anstrengelser for prosjektlederen.

Videre foreslår utvalget hjemmel for å nekte

innsyn dersom dette er påtrengende nødvendig for å hindre fare for liv eller alvorlig helseskade for pasienten selv, eller innsyn er klart utilrådelig av hensyn til personer som står pasienten nær. Helt eller delvis avslag på retten til innsyn skal begrunnes skriftlig av prosjektleder.

Utvalget mener krav om innsyn og informasjon må kunne påklages til REK, og eventuelt videre til Den nasjonale komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.

### 17.3.3 Allmennhetens rett til innsyn

Når det gjelder allmennhetens rett til innsyn, finner utvalget at offentliggjøringsplikten for forskningsprosjekter også vil legge forholdene til rette for dette. Videre foreslår utvalget på side 200 at:

«...enhver som ber om det, skal kunne henvende seg til regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, for å få vite hvilke forskningsprosjekter etter denne loven som en forskningsansvarlig og prosjektleder er involvert i (...). Opplysninger om prosjektets formål, metode, forskningsansvarlig, prosjektleder og så vel positive som negative forskningsresultater, bør som et minimum være alminnelig tilgjengelig. Innsyn bør ikke gis dersom det foreligger lovbestemt taushetsplikt som er til hinder for dette, eller det vil være i strid med tungtveiende private eller offentlige interesser å gi slik informasjon.»

### 17.3.4 Oversikt over forskningsprosjekter og forskningsbiobanker

Utvalget foreslår at det føres et offentlig register over innmeldte og avsluttede forskningsprosjekter, og over biobanker. I et slikt register bør opplysninger om prosjektets formål, metode, forskningsansvarlig, prosjektleder og forskningsresultater som et minimum være alminnelig tilgjengelig.

## 17.4 Høringsinstansenes syn

*Landsorganisasjonen i Norge* (LO) støtter utvalgets synspunkt om krav til åpenhet, innsyn, publiserings- og rapporteringstiltak, men fremhever at dette gjelder for all forskning.

Det tidligere *Utdannings- og forskningsdepartementet* (nåværende *Kunnskapsdepartementet*) uttaler at:

«...hva angår åpenhet og innsyn, vises det til formidlingsforpliktelsen etter ny lov om universiteter og høyskoler § 1-3, som ikke er tatt tilstrekkelig hensyn til, og det anføres at forslaget strider mot arbeidstakeroppfinnelsesloven.»

*Norsk Presseforbund* støtter forslaget om allmennhetens innsynsrett.

*Den norske jordmorforening* er positiv til registrering av prosjekter.

*Den norske lægeforening* finner at det legges opp til en noe for vidtgående plikt til offentlighet i kapittel 8.

*Axis-Shield* er sterkt kritisk til forslaget om utsatt offentlighet i den grad den gjør en industribedrifts mulighet til å unngå for tidlig offentliggjøring av forskningsprosjekter avhengig av REK.

*Forum for bioteknologi* understreker at det er viktig med utsatt offentlighet slik at blant annet grunnlaget for patentbeskyttelse ikke forskusles.

*Statens helsetilsyn* uttaler at det kan reises tvil om offentliggjøringskravet er i samsvar med krav forskningsmiljøene har relatert til vern om sine rettigheter.

*Kreftforeningen* peker på at:

«...det er et behov for å gi større prioritet til allmenn formidling av forskning innenfor det medisinske feltet. Forskningen selv vil i et lengre perspektiv være tjent med et økt kunnskapsnivå i befolkningen. Samtidig vil en større nærhet til opinionen være viktig for forskningsmiljøene, blant annet av hensyn til rekrutteringen av forskere.»

*Ullevål universitetssykehus* stiller spørsmål ved om pasientens rettigheter i forhold til selvbestemmelse og konfidensialitet blir tilstrekkelig ivare tatt i utvalgets forslag til regulering av deltakerens rett til innsyn.

*Datatilsynet* mener at forslaget om at det ikke skal gis innsyn i helseopplysninger med skjult identitet, medfører at den enkeltes kontroll med egne personopplysninger blir utvannet.

*Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin* kommenterer forslaget om at REK skal føre oversikt over forskningsprosjekter og forskningsbiobanker:

«REK skal ha ansvar for å føre registre. REK har allerede etablert et register for forskningsprosjekter og forskningsbiobanker. Registeret er ikke i dag tilgjengelig for alle. Forskningsbiobanker blir i dag også registrert i Biobankregisteret (under Folkehelseinstituttet). Dette registeret omfatter i dag både behandlingsbio-

banker og forskningsbiobanker. Det er uhen-siktsmessig at dette nå skal deles opp. Det viktigste er ikke at REK fører et register, men at det blir ført et helhetlig nasjonalt register som er offentlig tilgjengelig for enhver.

Ved å samle alt på ett sted innebærer det muligheten for felles database og felles IDnummer. REK og Biobankregisteret har etablert felles skjema. I utredningen fremheves det at registrene skal ivareta et samfunns gode. Det gjelder muligheten for å forbedre folkehelsen, sikre tilgang for materialet av andre forskere og sørge for tilgjengelighet til hva som foregår for offentligheten. Slike goder vil være best tjent med at biobankene er registrert nasjonalt. Vi vil derfor foreslå at forskningsbiobankene fortsatt skal føres av Biobankregisteret gjennom en felles database med REK.»

## 17.5 Departementets vurderinger og forslag

### 17.5.1 Formidling og publisering

Åpenhet og innsyn vil være viktig både for forskningens troverdighet, den praktiske bruk av forskningsresultatene og allmennhetens tilgang til kunnskap. Det bør derfor gjelde et åpenhetsprinsipp for medisinsk og helsefaglig forskning slik at det er eventuelle unntak fra dette og hemmelighold som må begrunnes.

Departementet foreslår derfor at forskningsansvarlig og prosjektleder får et ansvar for å sørge for åpenhet rundt forskningen. Dette vil også bringe norsk rett i samsvar med kravene i tilleggsprotokollen til biomedisinsk forskning. Det vises til plikten til å sende inn sluttmelding til REK etter lovforslaget § 12. Sluttmeldingen må sikre at både positive og negative funn fremgår på en objektiv og etterrettelig måte, jf. omtalen i punkt 11.3.4.

Departementet ser imidlertid at formidling og offentliggjøring kan komme i konflikt med kommersielle interesser og patenteringsprosesser etc. Det må derfor oppstilles bestemmelser om utsatt offentlighet for å ivareta interessene til den forskningsansvarlige og til den som finansierer forskningen. Det vises til punkt 17.5.4.

Det vises til departementets lovutkast §§ 39 og 45.

### 17.5.2 Forskningsdeltakerens rett til innsyn

Forskningsdeltakernes rett til innsyn må sikres. For at reglene i helseforskningsloven skal harmo-



niseres med reglene i helseregisterloven, bør reglene om innsyn være like etter de to lovene, slik at forskningsdeltakerne blir stilt likt med henhold til innsynsrett uavhengig av hvilken lov forskningsprosjektet reguleres av. Norge er etter personverndirektivet forpliktet til å ha slike regler, og helseregisterloven er i tråd med direktivet. Utvalgets forslag innebærer at det som utgangspunkt kun gis innsyn i direkte personidentifiserbare opplysninger, såkalte åpne helseopplysninger. Dette innebærer en innskrenkning i forhold til dagens regelverk, hvor også pseudonyme opplysninger om den enkelte er gjenstand for innsyn. Departementet følger derfor ikke opp utvalgets forslag på dette punkt, men bygger forslaget til bestemmelse om innsyn på helseregisterlovens bestemmelser om innsyn og om unntak fra retten til innsyn.

Det må oppstilles en saksbehandlingsfrist for innsynsbegjæringer. Departementet foreslår tilsvarende frister som etter helseregisterloven, det vil si at henvendelser om innsyn skal besvares uten ugrunnet opphold og senest innen 30 dager fra den dagen henvendelsen kom inn. Dersom særlige forhold gjør det umulig å svare på henvendelsen innen 30 dager, kan gjennomføringen utsettes inntil det er mulig å gi svar. Det skal i så fall gis et foreløpig svar med opplysninger om grunnen til forsinkelsen og sannsynlig tidspunkt for når svar kan gis. Departementet foreslår videre at det inntas tilsvarende regler om unntak fra innsyn som etter helseregisterloven.

Det vises til departementets lovforslag §§ 40, 42 og 43.

### 17.5.3 Allmennhetens rett til innsyn

For å sikre åpenhet omkring forskning, bør også allmennheten ha rett til innsyn. Når et prosjekt er avsluttet, vil allmennhetens rett til innsyn være sikret ved at sluttmeldingen er offentlig. Underveis i forskningsprosjektet kan det ikke være en like utstrakt rett til innsyn. I tillegg til at dette kan være problematisk i forhold til patentering og andre næringsinteresser, vil også utstrakt innsyn i prosjekter der det ennå ikke er konkludert kunne gi et skjevt bilde av resultatene. Imidlertid må allmennheten ha rett til å vite at det pågår forskning, formålet med den aktuelle forskningen, og hvem som er ansvarlig for den. Helseregisterloven har bestemmelser om dette i dag, og som nevnt i punkt 17.5.2 bør reglene i forslaget til helseforskningslov harmoniseres med helseregisterloven

slik at forskningsdeltakerne blir stilt likt når det gjelder innsynsrett uavhengig av hvilken lov forskningsprosjektet reguleres av. Departementet foreslår derfor å ta inn i lovutkastet tilsvarende regler som i helseregisterloven om allmennhetens rett til innsyn, om unntak fra denne retten, samt om saksbehandlingsfrister. Saksbehandlingsfristene er omtalt i punkt 17.5.2.

Det vises til departementets lovforslag §§ 41-43.

### 17.5.4 Oversikt over forskningsprosjekter og forskningsbiobanker

Det er viktig for myndighetene å ha oversikt over alle forskningsprosjekter, både igangsatte og avsluttede. Departementet foreslår derfor som beskrevet over i punkt 11.3, at prosjektleder pålegges en plikt til å sende inn en sluttmelding til REK ved avsluttet prosjekt.

REK gir i dag ikke noen åpen oversikt over hvilke forskningsprosjekter som er vurdert, heller ikke over de prosjekter som anbefales iverksatt. Departementet mener at det vil være en fordel om denne oversikten ble allment tilgjengelig. NEM fører også i dag en oversikt over pågående prosjekter som kan gjøres allment tilgjengelig ved at den blir lagt ut på internett.

Utvalget foreslår at det skal opprettes et eget register for forskningsprosjekter og forskningsbiobanker i tillegg til det alminnelige biobankregisteret som Folkehelseinstituttet fører i dag. Departementets vurdering er at dette registeret fungerer godt, og at det ikke er behov for to like registre. I tillegg er det hensiktsmessig at Folkehelseinstituttet, som også er foreslått å skulle føre reservasjonsregisteret, jf punkt 15.5.4, har oversikt over alle forskningsbiobanker. I stedet for at det opprettes nok et register over forskningsbiobanker, foreslår departementet at REK må melde inn til Folkehelseinstituttet hver gang de godkjenner en forskningsbiobank.

Departementet mener imidlertid at det er mest nærliggende at REK fører oversikten over alle pågående og avsluttede forskningsprosjekter. Av oversikten må formål, metode, forskningsansvarlig, prosjektleder, finansieringskilder og hovedresultater fremgå. Videre bør det også her fremgå om forskningsprosjektet har en forskningsbiobank tilknyttet seg. Bestemmelsen må sees i sammenheng med §§ 10 til 12.

Det vises til departementets forslag til bestemmelse i § 44.

#### 17.5.4.1 *Forholdet til universitets- og høyskolelovens bestemmelser om offentliggjøring*

Som nevnt i punkt 17.2.1 har regjeringen i Ot. prp. nr. 67 (2006-2007) fremmet forslag om å lovfeste et vern av forskeres individuelle akademiske frihet i universitetsloven. I lovforslaget er det tatt inn en bestemmelse i § 1-5 sjette ledd om offentliggjøring av resultater fra forskning og utviklingsarbeid. I bestemmelsen pålegges universiteter og høyskoler å sørge for åpenhet om resultatene. Den enkelte forsker gis en rett til å offentliggjøre sine resultater. Forskeren skal sørge for at slik offentliggjøring skjer, og at det relevante forskningsgrunnlaget stilles til rådighet i overensstemmelse med god skikk på fagområdet. Styret ved utdanningsinstitusjonen kan samtykke til utsatt offentliggjøring når legitime hensyn tilsier det, men det kan ikke avtales varige begrensinger i retten til å offentliggjøre forskningsresultater utover det som følger av lov.

Bestemmelsen om akademisk frihet i universitetsloven gjelder forskning utført av ansatte ved universiteter og høyskoler, uavhengig av hvem som finansierer forskningen. Bestemmelsen vil ikke omfatte forskning ved andre forskningsinstitusjoner, med mindre institusjonen selv har bestemt at bestemmelsen om akademisk frihet skal gis tilsvarende anvendelse i egen virksomhet.

Helseforskningsloven og universitetsloven regulerer to ulike områder som er sammenfal-

lende når det gjelder helseforskning utført ved universiteter og høyskoler. Reguleringen av adgangen til utsatt offentliggjøring er noe forskjellig i de to lovene, men det er ikke motstrid mellom dem.

Kravet til en offentlig sluttmelding i helseforskningsloven er noe annet enn eksempelvis det å publisere en artikkel i et vitenskapelig tidsskrift. For helseforskning utført ved universiteter og høyskoler vil kravet om sluttmelding i helseforskningsloven komme i tillegg til det kravet som vil følge av den foreslåtte bestemmelsen i universitetsloven § 1-5 sjette ledd.

Etter forslaget til ny bestemmelse i universitetsloven kan styret ved utdanningsinstitusjonen gi samtykke til utsatt offentliggjøring når legitime hensyn tilsier det. Utdanningsinstitusjonen kan ikke vedta utsatt offentliggjøring uten forskerens samtykke. Etter helseforskningsloven som her blir foreslått, må forskningsinstitusjonen eller forskeren søke den regionale etiske komiteen om tilatelse til utsatt offentliggjøring. Forskningsinstitusjonen kan søke om utsatt offentliggjøring uten samtykke fra forskeren. Ved helseforskning utført ved universiteter og høyskoler skal begge lovene følges. Det vil derfor være et krav om at først styret ved utdanningsinstitusjonen og deretter REK må samtykke til utsatt offentliggjøring. Videre kan utdanningsinstitusjonen kun søke om utsatt offentliggjøring når forskeren har samtykket til dette.

## 18 Veiledning, forhåndsgodkjenning og tilsyn

### 18.1 Innledning

---

I dette kapitlet vil departementet drøfte spørsmålet om den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) har en veiledningsplikt, samt spørsmål knyttet til forhåndsgodkjenning og problemstillinger knyttet til hvem som skal føre tilsyn med medisinsk og helsefaglig forskning.

### 18.2 Gjeldende rett

---

I forskningsetikkloven, som ble fremmet etter at utvalget avga sin innstilling, er det nå vedtatt at REKene og Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM) skal være uavhengige statlige organer som ikke kan instrueres av noe annet organ i utøvelsen av sine faglige oppgaver. Loven trer i kraft 1. juli 2007. Da vil det følge av loven § 4 andre ledd at forskningsprosjekter som innebærer forskning på mennesker, herunder forskning på humant biologisk materiale og helseopplysninger, skal legges frem for komiteen for godkjenning.

Med status som statlige organer følger det at forvaltningsloven, offentlighetsloven, arkivloven, målloven m.m. gjelder. Det følger av forarbeidene til forskningsetikkloven at prinsippet om dialog og samhandling med forskningsmiljøene fortsatt skal legges til grunn. Dette følger også av forvaltningslovens regler om forvaltningsorganers veiledningsplikt, jf. forvaltningsloven § 11.

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag vil være klageorgan for de vedtak som treffes av REK, jf. § 4.

Komiteenes vedtak regnes som enkeltvedtak etter forvaltningslovens § 2 første ledd bokstav b. Dette innebærer blant annet at vedtakene må begrunnes. Forskerne får også en kageadgang ved avslag når loven trer i kraft. Reglene om klager følger bestemmelsene i forvaltningsloven kapittel VI. Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag er klageinstans.

Løpende tilsyn med forskning føres blant

annet av Statens legemiddelverk ved utprøving av legemidler, Datatilsynet ved behandling av personopplysninger og Statens helsetilsyn ved forskning utført av helsepersonell og for forskningsbiobanker. Datatilsynet skal føre tilsyn med at behandling av de helse- og personopplysninger som utledes av materialet i en biobank skjer i tråd med personopplysningslovens og helseregisterlovens bestemmelser, jf. biobankloven § 17.

### 18.3 Forslaget i NOU 2005:1

---

Utvalget foreslår som nevnt over at REK skal være eneste forhåndsgodkjenninginstans, og at NEM skal være klageinstans, jf. punkt 7.5. og kapittel 11. Det foreslås at Statens helsetilsyn, Datatilsynet og Statens legemiddelverk skal føre tilsyn med forskningen på sine områder.

### 18.4 Høringsinstansenes syn

---

Det vises til gjennomgangen i punkt 11.2.3 hva angår forhåndsgodkjenning.

Flere høringsinstanser har uttrykt bekymring for at REK når de blir forvaltningsorganer ikke lenger vil veilede forskerne slik de gjør i dag. *Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin* uttaler:

«Vi håper REK også i fremtiden vil få arbeidsvilkår som gjør det mulig å opprettholde en praksis som følges i dag, der REK i sin saksbehandling legger vesentlig vekt på en ofte langvarig dialog og et nært samarbeid med prosjektledere. Forskningsetiske spørsmål er ikke tjent med at det utvikler seg et partsforhold, økt avstand og økte motsetninger mellom etikkomiteene og for[s]kningsmiljøene.»

*Kreftregisteret* anser det som:

«...svært betydningsfullt at rollen som veiledende og rådgivende organ ikke blir redusert som følge av praktiske eller formelle krav til det å skulle fatte enkeltvedtak.»

Når det gjelder tilsynsmyndighetens rolle, er det kun et fåtall av høringsinstansene som har uttalt seg.

*Statens helsetilsyn* anfører at:

«...det er naturleg å leggje tilsyn med forskning i helsetenesta saman med det øvrige tilsynet med tenesteytinga, ikkje minst fordi forskning skal vere ein naturleg del av helsetenesteytinga, jf. såleis spesialisthelsetenesteloven § 3-1.»

*Statens legemiddelverk* fremholder at legemiddelverket bør ha tilsyn med biobanker tilknyttet klinisk utprøving da ingen andre instanser fører tilsyn med dette.

## 18.5 Departementets vurderinger og forslag

---

Etter ikrafttreddelsen av forskningsetikkloven er det ikke lenger behov for bestemmelser om REK og NEM i denne lov utover det som følger av kapittel 3. Det er viktig at det i størst mulig grad må være et helhetlig tilsyn med medisinsk og helsefaglig forskning. Likevel er det også viktig at tilsynet utføres av det organ som er best kvalifisert til å føre tilsyn. Departementet følger utvalgets forslag om at tilsyn må føres av de instanser som fører tilsyn i dag. Dette innebærer at Statens legemiddelverk fortsatt skal føre tilsyn med kliniske utprøvinger av legemidler dette følger av § 2 tredje ledd. Videre skal 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. Hvorvidt en prosjektleder har hjemmel for å behandle helseopplysninger i et medisinsk eller helsefaglig forskningsprosjekt, vil altså avhenge av om det foreligger behandlingsgrunnlag/rettslig grunnlag etter helseforskningsloven.

Når det gjelder forskningsbiobanker og forskning utført av helsepersonell, er det Statens helsetilsyn som fører tilsyn i dag. Departementet antar at det vil være få forskningsprosjekter som ikke faller inn under et av de ovennevnte tilsynsorganers ansvarsområder, men foreslår å gi Statens helsetilsyn en hjemmel til å føre tilsyn med medisinsk og helsefaglig forskning generelt – også ved universiteter, høyskoler og andre forskningsinstitusjoner.

For at tilsynsmyndighetene skal kunne oppfylle sine tilsynsoppgaver, foreslår departementet at det lovfestes en opplysningsplikt til tilsynsmyndighetene. Dette er en videreføring av gjeldende rett i personopplysningsloven. Videre bør det etter departementets syn understrekes at tilsynsmyndighetene har taushetsplikt om den informasjon og de opplysninger de måtte få kjennskap til.

Departementets forslag til regulering av tilsyn fremgår av lovutkastet §§ 46 til 49.

## 19 Erstatning, pålegg, straff m.m.

### 19.1 Innledning

---

I dette kapitlet drøftes spørsmålet om hvilke erstatningsbestemmelser som skal gjelde, i punkt 19.2. I punkt 19.3 drøftes det hvilke sanksjonsmuligheter tilsynsmyndighetene bør ha. Spørsmålet om straff for overtredelse av lovens bestemmelser drøftes i punkt 19.4.

### 19.2 Erstatning

---

#### 19.2.1 Gjeldende rett

Det følger av alminnelige ulovfestede erstatningsrettslige prinsipper et krav til forsvarlig virksomhetsutøvelse, jf. punkt 10.3.1. I henhold til alminnelige erstatningsrettslige regler kan forskeren eller den institusjon han eller hun arbeider ved, bli holdt ansvarlig for handlinger som medfører skade eller økonomisk tap ved en uaktsom virksomhetsutøvelse. For en nærmere gjennomgang av den alminnelige erstatningsretten, vises til NOU 2005:1 kapittel 33.

Etter norsk rett er det oppstilt en særlig erstatningsordning for personer som har blitt påført pasientskader. Det er pasientskadeloven (lov 15. juni 2001 nr. 53 om erstatning ved pasientskader m.v.) som i utgangspunktet angir hvordan erstatningskrav fra pasienter og andre som har lidt tap på grunn av pasientskader, skal fremmes og behandles.

Det følger av loven at pasienter og andre som har lidt tap på grunn av pasientskade, har krav på erstatning når skaden skyldes svikt ved ytelsen av helsehjelp, selv om ingen kan lastes, jf. § 2 første ledd. Loven gjelder skader som er voldt i institusjon under spesialisthelsetjenesten og kommunehelsetjenesten. Loven omfatter også helsepersonell med autorisasjon eller lisens og personer som opptrer på vegne av dem, jf. § 1 bokstav c. Denne bestemmelsen innebærer for eksempel at en vanlig konsultasjon hos en privatpraktiserende lege omfattes av loven.

Medisinsk forsøksvirksomhet regnes som pasientskade, jf. pasientskadeloven § 1 andre ledd.

I lov om produktansvar (produktansvarsloven) er det gitt særskilte bestemmelser om legemiddeansvaret i kapittel 3. Det følger av loven § 3-1 at personskade «voldt av legemiddel (legemiddelskade) eller under utprøving av legemiddel (forsøksskade)» erstattes etter bestemmelsene i kapitlet 3 i produktansvarsloven. Som forsøkskade anses enhver skade forårsaket av forsøket, f.eks. av legemidlet selv (legemiddelskade), forsøksprosedyren, særskilt prøvetaking, særskilt bruk av teknisk utstyr eller særskilt behandling i tilknytning til forsøket.

Etter biobankloven er det den behandlingsansvarlige og ansvarshavende etter § 7 som skal erstatte skade som er oppstått som følge av at biobankvirksomheten er drevet i strid med bestemmelser i eller i medhold av biobankloven, med mindre det kan godtgjøres at skaden ikke skyldes feil eller forsømmelse på disses side, jf. § 19. Erstatningen skal svare til det økonomiske tapet som den skadelidte er påført som følge av brudd på bestemmelsene i denne lov. Den behandlingsansvarlige og ansvarshavende kan også pålegges å betale slik erstatning for skade av ikke-økonomisk art (oppreisning) som synes rimelig.

For privat biobankvirksomhet skal det ved forsikring stilles sikkerhet for det økonomiske ansvaret, jf. § 19 andre ledd.

For helseopplysningers vedkommende, er erstatning regulert i helseregisterloven § 35. Det påhviler den databehandlingsansvarlige å erstatte skade som er oppstått som følge av at helseopplysninger er behandlet i strid med bestemmelser i eller i medhold av loven, med mindre det godtgjøres at skaden ikke skyldes feil eller forsømmelse på den databehandlingsansvarliges side.

Som i biobankloven skal erstatningen svare til det økonomiske tapet som den skadelidte er påført som følge av den ulovlige behandlingen av helseopplysningene. Den databehandlingsansvarlige kan også pålegges å betale slik erstatning for skade av ikke-økonomisk art (oppreisning) som synes rimelig.

### 19.2.2 Forslaget i NOU 2005:1

Utvalget foreslår bestemmelser om at forskningsdeltakeren skal ha rett til erstatning ved skade.

### 19.2.3 Høringsinstansenes syn

Det er kun én høringsinstans som har uttalt seg til forslaget om erstatningsbestemmelser.

*Norsk Pasientskadeerstatning (NPE)* viser til at NPE tidligere i brev til Helsedepartementet har uttalt at :

«...forsøkspersoner som er omfattet av pasientskadeloven (PSL) etter vår oppfatning i tilstrekkelig grad vil være dekket erstatningsmessig om en pasientskade skulle inntre under forsøket.»

og uttaler at: «I utgangspunktet vil NPE fortsatt mene at de nåværende ansvarsregler i PSL gir en tilfredsstillende dekning også ved forsøk.» Forslaget om at det er forskningsansvarlig som skal svare for enhver skade som voldes under forskning vil etter NPEs syn kunne komme i motstrid med pasientskadeloven § 6 om at NPE er ansvarlig for skade som kan kreves erstattet etter denne loven når den er voldt i den offentlige helsetjenesten. NPE uttaler videre at det:

«...kan være ønskelig å få en nærmere avklaring av om forskning som foregår i regi av fakultetene, eller som for øvrig ikke omfattes av PSL § 1,1. ledd a): (loven gjelder skader som er voldt i institusjon under spesialisthelsetjenesten og kommunehelsetjenesten), eller av § 1, 1. ledd c): (skader som er voldt av helsepersonell som yter helsehjelp), skal gis erstatningsdekning.»

I tillegg påpeker NPE at ettersom utvalget ønsker å la stå åpent erstatningsansvar etter alminnelige erstatningsrett, åpnes det dermed for å kunne «shoppe» erstatning flere steder. Forslaget vil skape uklarhet med tanke på hvordan forskningsdeltakeren skal forholde seg med hensyn til et erstatningskrav.

### 19.2.4 Departementets vurderinger og forslag

Det følger av pasientskadeerstatningsloven § 1 at skade på mennesker under forsøk er omfattet av loven så fremt skaden er voldt i institusjon under spesialisthelsetjenesten og kommunehelsetjenes-

ten, eller at skaden er voldt av helsepersonell som yter helsehjelp, herunder medisinsk forsøksvirksomhet. Departementet har videre i Ot.prp. nr. 103 (2005-2006) foreslått at pasientskadeloven skal komme til anvendelse også for den private helsetjenesten. Endringene er behandlet av Stortinget og ble vedtatt 29. mars 2007. Når endringene trer i kraft medfører det at også den private helsetjenesten omfattes av NPE-ordningen. Det vil etter departementets syn i de aller fleste tilfeller ikke være forsvarlig å tillate at forsøk på mennesker utføres av andre enn helsepersonell.

Hvis forskningsansvarlig mot formodning skulle komme til at forsøk på mennesker kan være forsvarlig til tross for at det ikke er helsepersonell som utfører dem, og det likevel skulle oppstå skade på forsøkspersonen, må dette omfattes av det ulovfestede objektive ansvaret for forsvarlig virksomhetsutøvelse. For universitetenes vedkommende er det staten som er selvassurandør.

Det er departementets vurdering at pasientskadeloven supplert med alminnelige erstatningsrettslige regler gir tilfredsstillende dekning for forsøk på mennesker.

Når det gjelder forskning på helseopplysninger og biologisk materiale, er det henholdsvis helseregisterloven og biobankloven som regulerer dette i dag. Departementet foreslår å videreføre disse bestemmelsene i herværende lovfor-slag. Dette innebærer at skade på forskningsdeltaker vil følge pasientskadeloven, mens skade som oppstår som følge av medisinsk og helsefaglig forskning på biologisk materiale eller helseopplysninger er regulert i herværende lovfor-slag.

Departementets forslag til erstatningsbestemmelser følger av § 50.

## 19.3 Pliktbrudd og pålegg om å stanse et forskningsprosjekt

### 19.3.1 Gjeldende rett

Det følger av lov om statlig tilsyn med helsetjenesten § 5 at dersom virksomhet innen helsetjenesten drives på en måte som kan ha skadelige følger for pasienter eller andre, eller på annen måte er uheldig eller uforsvarlig, kan Statens helsetilsyn gi pålegg om å rette på forholdene. Hva gjelder spesialisthelsetjenesten, gis det likelydende regler i spesialisthelsetjenesteloven kapittel 7. Her utdypes også adgangen til å gi pålegg, jf. § 7-1 første ledd siste punktum: «Dersom Statens helse-

tilsyn finner det nødvendig, kan det gis pålegg om stenging av helseinstitusjonen.»

Av § 7-1 tredje ledd fremgår det at pålegg kan påklages til eller omgjøres uten klage etter reglene i forvaltningsloven kapittel VI av det departementet Kongen bestemmer. Klagen skal gis oppsettende virkning, hvis ikke Statens helsetilsyn bestemmer at vedtaket straks skal iverksettes.

I § 7-2 gis Statens helsetilsyn myndighet til å fastsette en løpende tvangsmulkt for hver dag, uke, måned som går etter utløpet av den frist som er satt for oppfylning av pålegget, inntil pålegget er oppfylt. Tvangsmulkt kan også fastsettes som engangsmulkt, og Statens helsetilsyn kan frafalle påløpt tvangsmulkt.

Av biobankloven § 18 følger det at departementet kan gi pålegg eller stanse videre drift av biobanker som drives i strid med denne lov eller der hvor driften går ut over det som er meldt til departementet etter §§ 4 og 5. Departementet kan overta den videre driften eller kreve biobanken nedlagt.

Helseregisterloven § 32 gir Datatilsynet adgang til å:

«...gi pålegg om at behandling av helseopplysninger i strid med bestemmelser i eller i medhold av denne loven skal opphøre, eller stille vilkår som må oppfylles for at behandlingen av helseopplysningene skal være i samsvar med loven. Dersom det i tillegg må antas at behandlingen av helseopplysningene kan ha skadelige følger for pasienter, kan Statens helsetilsyn gi pålegg som nevnt. Når Datatilsynet har gitt et pålegg, skal Statens helsetilsyn informeres om dette.»

Pålegget skal inneholde en frist for å rette seg etter pålegget. Avgjørelsen kan påklages til Personvernemnda. Etter § 33 i helseregisterloven følger det at ved slikt pålegg som nevnt i § 32, kan Datatilsynet fastsette en tvangsmulkt som løper for hver dag som går etter utløpet av den fristen som er satt for oppfylning av pålegget, inntil pålegget er oppfylt. Tvangsmulkten løper ikke før klagefristen er ute. Hvis vedtaket påklages, løper ikke tvangsmulkt før klageinstansen har bestemt det. Datatilsynet kan frafalle påløpt tvangsmulkt.

For klinisk utprøving av legemidler til mennesker, er det Statens legemiddelverk som fører tilsyn med at bestemmelsene i forskriften overholdes, jf. § 6-1, mens det er Statens helsetilsyn som fører tilsyn med helsetjenesten som ytes ved utprøvinger. Statens legemiddelverk skal på anmodning fra Statens helsetilsyn opplyse om

hvilke leger og tannleger som driver utprøving og om foretatte og planlagte inspeksjoner, jf. § 6-1 andre ledd.

Etter forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker § 6-2 følger det at Statens legemiddelverk som ledd i tilsynet kan foreta inspeksjon hos enhver som er eller har vært involvert i gjennomføringen av utprøvingen. Dette gjelder på alle stadier av en utprøving og også etter avsluttet utprøving. Det er spesifisert at inspeksjon kan foretas uten hinder av lovbestemt taushetsplikt.

En igangsatt klinisk utprøving kan på ethvert tidspunkt stanses av Statens legemiddelverk av hensyn til pasientsikkerhet, når utprøvingen ikke skjer i samsvar med gjeldende bestemmelser eller dersom Statens legemiddelverk finner det nødvendig av andre særlige grunner, jf. forskriften § 6-3.

### 19.3.2 Forslaget i NOU 2005:1

Utvalget foreslår en bestemmelse om at den som mener at bestemmelser fastsatt i lovforslaget er brutt, skal kunne be Helsetilsynet i fylket om en vurdering av forholdet. Videre foreslår utvalget at den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK), Statens legemiddelverk, Statens helsetilsyn og Datatilsynet innenfor sine områder skal kunne gi pålegg eller stanse forskning som drives i strid med lovforslaget.

### 19.3.3 Høringsinstansenes syn

Ingen av høringsinstansene har uttalt seg direkte om forslaget om anmodning om vurdering av mulig pliktbrudd og pålegg om å stanse et forskningsprosjekt.

*Riksadvokaten:*

«...tilføyer at departementet også kan vurdere andre sanksjoner enn de som er foreslått av utvalget, eksempelvis overtredelsesgebyr og tvangsmulkt, uten at riksadvokaten tar stilling til om eller i hvilken utstrekning slike sanksjoner er adekvate. Det er heller ikke omhandlet i utredningen.»

### 19.3.4 Departementets vurderinger og forslag

For at tilsyn skal kunne være effektivt, må tilsynsmyndighetene ha mulighet til å sanksjonere der de finner at virksomheten ikke drives i overensstemmelse med gjeldende regelverk. Ettersom

Statens helsetilsyn etter forslaget til § 46 skal drive tilsyn med all medisinsk og helsefaglig forskning, bør tilsynet etter departementets syn ha samme sanksjoner til rådighet som etter spesialisthelsetjenesteloven. Det foreslås derfor en bestemmelse om at Statens helsetilsyn skal kunne gi pålegg eller stanse et forskningsprosjekt eller en forskningsbiobank, og at tvangsmulkt skal kunne gis.

De samme hensyn gjør seg gjeldende i forhold til Datatilsynet når det gjelde helseopplysninger. Departementet foreslår derfor å videreføre reglene om adgang til å gi pålegg og tvangsmulkt i helseregisterloven, slik at de også vil gjelde for medisinsk og helsefaglig forskning som faller inn under forslaget til helseforskningslov.

Forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker er i forslaget gitt forrang for helseforskningsloven, jf. § 2 tredje ledd. Her er Statens legemiddelverk tilsynsmyndighet.

Departementet kan imidlertid vanskelig se at REK, som ikke skal drive tilsyn, skal ha behov for å kunne gi pålegg eller stanse forskningsprosjekter. Dersom REK får kjennskap til at det drives lovstridig forskning, bør det være tilstrekkelig at REK varsler tilsynsmyndighetene.

Det vises til departementets forslag til §§ 51 til 53.

## 19.4 Straff

### 19.4.1 Innledning

I det følgende drøftes problemstillingen om hvorvidt lovforslaget bør ha en straffebestemmelse, samt hvilke handlinger som i så fall bør kunne sanksjoneres med straff.

### 19.4.2 Gjeldende rett

Forskere kan møtes med straffereaksjoner i den grad overtredelse av lovgivningen er belagt med straff. Forskningsetikkloven har ingen straffebestemmelser. Både biobankloven og personopplysningsloven har straffebestemmelser, og det samme har helsepersonelloven og transplantasjonsloven. I tillegg er det enkelte av bestemmelsene i den alminnelige straffelov som kan være relevante for medisinske og helsefaglige forskere.

Biobankloven § 18 andre ledd fastslår at den som forsettlig eller grovt uaktsomt innsamler, oppbevarer, behandler eller destruerer materiale som inngår i en biobank i strid med loven, kan

straffes med bøter eller fengsel inntil ett år eller begge deler. Medvirkning straffes på samme måte.

Det følger av helseregisterloven § 34 at den som forsettlig eller grovt uaktsomt opptrer i strid med enkelte av lovens bestemmelser kan straffes med bøter eller fengsel inntil ett år eller begge deler. Dette gjelder dersom man behandler helseopplysninger i strid med § 16 om sikring av konfidensialitet, integritet, kvalitet og tilgjengelighet eller i strid med § 18 om databehandlers rådighet over helseopplysninger. Det er videre straffbart å unnlate å gi opplysninger til den registrerte etter bestemmelsene i §§ 23 og 24 om informasjonsplikt. Videre kan man straffes dersom man unnlater å sende melding til Datatilsynet, jf. § 29, unnlater å gi opplysninger til tilsynsmyndighetene, jf. § 31, eller unnlater å etterkomme pålegg fra tilsynsmyndighetene etter § 32.

Ved særdeles skjerpene omstendigheter kan fengsel inntil tre år idømmes. Ved avgjørelsen av om det foreligger særdeles skjerpene omstendigheter skal det blant annet legges vekt på faren for stor skade eller ulempe for den registrerte, den til siktede vinningen ved overtredelsen, overtredelsens varighet og omfang, utvist skyld, og om den databehandlingsansvarlige tidligere er straffet for å ha overtrådt tilsvarende bestemmelser.

Av § 67 i helsepersonelloven følger det at den som «forsettlig eller grovt uaktsomt overtrer eller medvirker til overtredelse av bestemmelser i loven eller i medhold av den, straffes med bøter eller fengsel i inntil tre måneder». Dette innebærer at blant annet forsettelige eller grovt uaktsomme overtredelser av bestemmelsen om helsepersonells taushetsplikt, jf. § 21, kan straffes med bøter eller fengsel.

Kommersiell utnyttning av organer, deler av organer og celler og vev som sådan fra mennesker er forbudt, jf. transplantasjonsloven § 10a, og kan straffes med bøter etter § 14.

Straffeloven inneholder ingen bestemmelser som spesifikt har til hensikt å hindre visse typer medisinsk og helsefaglig forskning. Imidlertid vil man ofte ved medisinsk forskning foreta kroppslige inngrep. Dersom det mangler samtykke fra forskningsdeltakeren, vil slike inngrep som utgangspunkt måtte bli å betrakte som legemskrenkelser som omfattes av straffelovens forbud mot slike, jf. straffelovens §§ 228 flg. Det vises for øvrig til omtalen i punkt 10.3.1 om bestemmelser i straffeloven med relevans for medisinsk og helsefaglig forskning.



Av straffeloven § 48a følger det at «når et straffebud er overtrådt av noen som har handlet på vegne av et foretak, kan foretaket straffes. Dette gjelder selv om ingen enkeltperson kan straffes for overtredelsen.» Foretaket kan straffes med bøter, eller bli fradømt retten til å utøve virksomheten eller forbys å utøve den i visse former, jf. andre ledd. Denne bestemmelsen gjelder også for straffebud i særlovgivningen, slik som biobankloven og personopplysningsloven. I straffeloven § 48 b gis det retningslinjer for når straff skal ilegges og for hva som skal vektlegges ved straffutmålingen. Det skal særlig tas hensyn til straffens preventive virkning og overtredelsens grovhet. Det skal videre tas hensyn til om foretaket ved retningslinjer, instruksjon, opplæring, kontroll eller andre tiltak kunne ha forebygget overtredelsen. Andre relevante hensyn er om overtredelsen er begått for å fremme foretakets interesser og om foretaket har hatt eller kunne ha oppnådd noen fordel ved overtredelsen. Foretakets økonomiske evne skal vektlegges, og til slutt skal det ses hen til om andre reaksjoner som følge av overtredelsen blir ilagt foretaket eller noen som har handlet på vegne av det, blant annet om noen enkeltperson blir ilagt straff.

#### 19.4.3 Forslaget i NOU 2005:1

Utvalget foreslår at den som forsettlig eller grovt uaktsomt opptre i strid med loven bør straffes med bøter eller fengsel inntil ett år eller begge deler. Medvirkning bør straffes på samme måte.

Utvalget har ikke gjort en inngående vurdering av hvilke lovovertridelser som bør medføre straffefølgning. Utvalget peker på at det særlig er bestemmelsene om rettslig grunnlag, forhåndsgodkjenning og meldeplikt, bestemmelsene om samtykke og selvbestemmelsesrett, samt bestemmelsene om forskning på mennesker, humant biologisk materiale og helseopplysninger som vil kunne være aktuelle for straffesanksjonering. Utvalget begrunner dette med at brudd på disse bestemmelsene vil kunne føre til uhjemlede integritetskrenkninger og risiko for personskaade.

Mindretallet mener det kun er et lite antall bestemmelser i denne loven som har en slik klarhet at lovbrudd bør belegges med straff, jf. legalitetsprinsippet, og foreslår at personopplysningsloven § 48 kan danne mønster for en alternativ bestemmelse til flertallsforslaget til straffebestemmelse.

#### 19.4.4 Høringsinstansenes syn

Det er kun et fåtall høringsinstanser som har uttalt seg i forhold til utvalgets forslag til straffebestemmelse.

*Riksadvokaten* tilrår «på det sterkeste (...) at behovet for kriminalisering vurderes konkret for hver handlingsnorm» og anfører at personopplysningsloven § 48, som utvalgets mindretall viser til, i så måte kan tjene til eksempel.

*Helse Bergen HF* uttaler i forhold til forslaget om straff at man:

«...har her forståing for mindretallet sitt syn på naudsynet av detaljpresisering. Strafferamma virker streng og vilkårlig valgt.»

*Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM)* uttaler at komiteen:

«motsetter seg forslaget om å innføre straffesanksjoner ved brudd på reglene i en lov om helsefaglig forskning. Slike bestemmelser bidrar til en ytterligere understrekning av jusens inntog i forskningsetikken. Vi mener at god forskningspraksis og etiske forsvarlig forskning best fremmes gjennom kunnskap og dialog med de forskningsetiske komiteer, og at muligheten for straffesanksjoner virker mot sin hensikt.»

*Regional komité for medisinsk forskningsetikk Vest-Norge* og *Regional komité for medisinsk forskningsetikk Sør-Norge* finner det rimelig at både den prosjektansvarlige, REK og NEM, i samråd eller hver for seg, skal anmelde forholdet til politimyndigheten hvis og når en får kjennskap til omstendigheter som kan utgjøre forsettlig eller grov uaktsomhet i strid med loven.

#### 19.4.5 Departementets vurderinger og forslag

Departementets forslag til forsvarlighetskrav presiserer at forskningen skal være basert på respekt for forskningsdeltakernes menneskerettigheter og menneskeverd, og at hensynet til deltakernes velferd skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesser. Departementet slutter seg til NEMs syn om at god forskningspraksis og etisk forsvarlig forskning best fremmes gjennom kunnskap og dialog med de forskningsetiske komiteer. Av preventive hensyn er det imidlertid etter departementets syn behov for at grovt uaktsomme eller forsettelige overtredelser av loven må kunne straffesanksjoneres. Departementet kan ikke se

at en straffebestemmelse vil virke mot sin hensikt i så henseende.

I Ot.prp. nr. 90 (2003-2004) Om lov om straff (straffeloven) s. 88 f.f. drøfter Justis- og politidepartementet hvilke prinsipper og hensyn som må ligge til grunn for kriminalisering:

«Skadefølgeprinsippet bør være utgangspunkt og grunnvilkår for kriminalisering: Atferd bør bare gjøres straffbar dersom den fører til skade eller fare for skade på interesser som bør vernes av samfunnet. I tillegg må to andre kriterier vurderes for at loven skal sette straff for en bestemt atferd: (1) Straff bør bare brukes dersom andre reaksjoner og sanksjoner ikke finnes eller åpenbart ikke vil være tilstrekkelige. (2) Straff bør bare brukes dersom nyttevirkningene er klart større enn skadevirkningene.»

Skadepriinsippet blir videre utdypet:

«Fordelene med å kriminalisere en handling må veies opp mot ulempene, inkludert de negative konsekvensene en domfellelse og soning vil få for dem som blir strafforfulgt. Fordelene vil i utgangspunktet bare kunne være store nok dersom handlingene som man ønsker å hindre, kan medføre skade eller fare for skade på interesser som har et rettmessig krav på vern. Til slike interesser regnes særlig individers fysiske og psykiske integritet, økonomiske verdier og samfunnsinteresser.»

Bestemmelsene i herværende lovforslag tar sikte på å fremme etisk forsvarlig forskning og verner derigjennom særlig om individers fysiske og psykiske integritet og om samfunnsinteresser. Når det gjelder straffebestemmelsene i biobankloven og helseregisterloven, har lovgiver allerede vurdert handlingene som er straffesanksjonert til å være straffverdige. Disse bestemmelsene beskytter forskningsdeltakernes interesser og personvern, og departementet er av den oppfatning at dette må vernes. I tillegg kan brudd på disse bestemmelsene medføre fare for skade for den enkelte. En avkriminalisering av disse forhold vil kunne sende ut et uønsket signal om at handlingene ikke lenger anses som skadelig eller farlig. Av ovennevnte grunner foreslår departementet å videreføre biobanklovens og personopplysningslovens straffebestemmelser. De samme hensyn gjør seg gjeldende i forhold til helsepersonells taushetsplikt, og departementet foreslår derfor at også brudd på taushetsplikten skal kunne straffes.

Kommersiell utnytting av organer, deler av

organer og celler og vev som sådan fra mennesker er forbudt og kan straffes med bøter etter transplantasjonsloven § 14. Etter departementets syn er dette en bestemmelse som også etter denne loven bør være belagt med straff, da den er sentral i forhold til å beskytte den enkeltes menneskeverd og menneskelige integritet.

Departementet har, som drøftet i punkt 19.3 over, for en del av lovbestemmelsene foreslått sanksjoner og reaksjoner utover straffesanksjoner. I slike tilfeller må det vurderes særskilt om det også er et behov for en straffebestemmelse. Når det gjelder kravene til organisering av forskningen i lovutkastet kapittel 2, og bestemmelsene om forhåndsgodkjenning, meldeplikt og sluttmelding, er det departementets vurdering at sanksjoner som stansning, pålegg, tvangsmulkt etc. i de fleste tilfeller vil være tilstrekkelig for å fremme ønsket opptreden. Imidlertid kan grov eller forsettlig overtredelse også av disse bestemmelsene medføre alvorlige konsekvenser og skade forskningsdeltakernes eller allmennhetens interesser. Det vises blant annet til de alvorlige konsekvenser forskningsfusks kan få for fremtidig valg av pasientbehandling. Departementet har derfor etter en grundig vurdering kommet til at grov eller forsettlig overtredelse av enhver av lovens bestemmelser må kunne straffesankjones.

Det følger av straffelovens bestemmelse om foretaksstraff at også forskningsansvarlig vil kunne straffes, jf. straffeloven § 48 a.

Etter gjeldende påtaleregler vil overtredelse av et straffebud være undergitt ubetinget offentlig påtale, jf. straffeloven § 77. Det følger av påtaleinstruksen § 7-3 at dersom anmeldelsen gjelder overtredelse av bestemmelser som er undergitt ubetinget offentlig påtale, men hvor det er etablert en særskilt kontrollmyndighet, bør anmeldelsen forelegges vedkommende myndighet før etterforskning iverksettes. Riksadvokaten opplyser i sitt høringsbrev til NOU 2005:1 at påtalemyndigheten i praksis i normaltilfelle er tilbakeholdne med å starte en etterforskning i de tilfeller der kontrollmyndigheten ikke går inn for det. Dette sikrer etter departementets syn at det kan foretas en vurdering av hvorvidt reaksjonen fra tilsynsmyndigheten må sies å være tilstrekkelig også i de tilfellene der straffebestemmelsen kan komme til anvendelse.

To av høringsinstansene reiste spørsmålet om hvorvidt noen skulle ha en plikt til å anmelde overtredelser av lovens bestemmelser. Det er som hovedregel ingen begrensninger på hvem

som kan anmelde et forhold, men det er påtalemyndigheten som avgjør hvorvidt det skal reises påtale. Det foreligger imidlertid heller ikke noen generell plikt til å anmelde straffbare handlinger.

En prosjektleder eller forskningsansvarlig som får rede på at forskningsprosjektet drives i strid med bestemmelsene i dette lovforslaget, vil selv være ansvarlig for lovbruddet dersom det ikke settes i verk tiltak mot dette slik at overtredelsene opphører. Prosjektleder og forskningsansvarlig vil også ved mistanke om overtredelser ha en plikt til å agere for å bringe på det rene om de oppfyller sine plikter etter loven. Dette følger av det alminnelige forsvarlighetskravet, samt bestemmelsen om henholdsvis forskningsansvarliges og prosjektleders plikter og ansvar for at

forskningen utføres i overensstemmelse med lovverket.

Som forvaltningsorgan med et særskilt ansvar for å fremme etisk forsvarlig forskning må videre REK og NEM reagere mot forskning som er i strid med loven, dersom komiteene får kjennskap til eller mistanke om dette. Alt avhengig av typen overtredelse vil både varsling av tilsynsmyndighetene og politianmeldelse kunne være aktuelt.

Departementet kan på bakgrunn av ovennevnte ikke se at det er behov for å innføre en særregel om plikt til å anmelde overtredelser av bestemmelsene i departementets lovforslag.

Departementets forslag til straffebestemmelse er inntatt i § 54.

## 20 Økonomiske og administrative konsekvenser

I den nye helseforskningsloven foreslås følgende oppgaver lagt til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK):

- godkjenning av forskning på biobankmateriale (fra Sosial- og helsedirektoratet til REK).
- dispensasjon fra taushetsplikt etter helsepersonelloven (fra Sosial- og helsedirektoratet til REK)
- nye oppgaver knyttet til godkjenning av forskningsprosjekter, som for eksempel godkjenning av forskningsansvarlig, godkjenning av prosjektleder, vurdering av sluttrapporter, samt registrering av innmeldte og avsluttede forskningsprosjekter og forskningsbiobanker.

### *Budsjettkonsekvenser*

Utvalget vurderer dagens regulering som fragmentert, uoversiktlig, utilgjengelig, usammenhengende, dårlig harmonisert og i liten grad med primært formål å regulere eller fremme medisinsk og helsefaglig forskning. Utvalget mener reformen vil innebære en betydelig forenkling og samordning av forhåndsgodkjenningsprosessen, og at dette vil være meget ressursbesparende for forskerne. Utvalget anslår ikke innsparingen nærmere.

REK har selv anslått samlet utgift til de nye oppgavene til 15 million kroner (2,5 million kroner per komité). Sosial- og helsedirektoratet har spilt inn at det bruker om lag 1 million kroner i året på de oppgavene som er foreslått flyttet til REK, slik at 1 million av de 15. millionene kan dekkes av flytting av budsjettmidler fra direktoratet. Flytting av midler fra Statens legemiddelverk og Datatilsynet er etter departementets vurdering

ikke aktuelt, da endring av saksgangen for kliniske utprøvinger og behandling av helseopplysninger ikke vil medføre nevneverdig innsparing for Statens legemiddelverk eller Datatilsynet.

Den nye helseforskningsloven har til formål å fremme god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning. Loven vil samtidig effektivisere forvaltningen og redusere forskningsadministrasjonen. Reformen innebærer dermed både en kvalitativ og en kvantitativ styrking av helseforskningen.

Departementet anslår at den foreslåtte styrkingen vil frigjøre minst tilsvarende beløp på forskningsinstitusjonenes budsjetter. På denne måten vil forskningsmiljøene selv kunne ta ut gevinsten av reformen. Videre vil, etter departementets syn, de forenklete regler som denne loven gir kunne legge til rette for mer og bedre forskning på området – noe som igjen kan bidra til forskningsresultater som kan danne grunnlag for videre kommersiell utnyttelse.

Det at Statens helsetilsyn vil få utvidet sitt tilsynsområde noe, vil kunne medføre visse mindre økonomiske og administrative konsekvenser. Det vil videre påløpe noen utgifter knyttet til etableringen av et register for personer som ønsker å reservere seg mot at forskning skal finne sted på deres biologiske materiale innsamlet i helsetjenesten uten at de får muligheten til å samtykke. Erfaringer fra Danmark viser at det ikke er store kostnader knyttet til opprettelse og drift av et reservasjonsregister. Det er videre kun et fåtall personer som har reservert seg i Danmark.

Budsjettspørsmålene behandles i den vanlige budsjettprosessen.

## 21 Merknader til de enkelte bestemmelser

Selve lovforslaget er bygget opp slik at det først er gitt generelle bestemmelser som gjelder for all medisinsk og helsefaglig forskning. I lovens kapittel 1 slås det fast lovens formål, virkeområde og definisjoner. Videre stilles det i kapittel 2 krav til organisering og utøvelse av forskning, mens det i kapittel 3 stilles krav om forhåndsgodkjenning og innsendelse av sluttmelding. Krav til samtykke reguleres i kapittel 4 i lovforslaget. Deretter er det gitt særlige bestemmelser for forskning på henholdsvis mennesker i kapittel 5, humant biologisk materiale i kapittel 6 og helseopplysninger i kapittel 7. Til slutt gis det bestemmelser om åpenhet og innsyn i forskningen i kapittel 8, bestemmelser om tilsyn i kapittel 9 og bestemmelser om erstatning, pålegg og straff m.m. i kapittel 10. I kapittel 11 gis det sluttbestemmelser.

### Til kapittel 1 Lovens formål og virkeområde

#### Til § 1 Formål

Bestemmelsen slår fast lovens formål. Generelle merknader er gitt i punkt 9.2.3.

Lovens formål er å fremme god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning. Formålsbestemmelsen vil kunne gi veiledning i forhold til hvordan lovens andre bestemmelser er å forstå, som for eksempel forsvarlighetskravet i § 5. For å realisere lovens formål, må lovens øvrige bestemmelser tolkes slik at god og etisk forsvarlig forskning fremmes. Bestemmelsen vil være en rettesnor for REKs skjønn når de skal vurdere godkjenning av et forskningsprosjekt.

«God og etisk forsvarlig forskning» vil være forskning som er medisinsk og helsefaglig forsvarlig, av høy vitenskapelig kvalitet, og egnet til å gi ny og nyttig kunnskap. I begrepet «god» ligger det selvfølgelig ikke et krav om at bare de aller dyktigste skal få lov til å forske. Det er den etisk forsvarlige – og derigjennom gode – forskningen forslaget tar sikte på å fremme.

Begrepet «god og etisk forsvarlig» må tolkes dynamisk i lys av den generelle utvikling i medisinske fag, helsefag, forskningsmiljøer og i samfunnet for øvrig.

#### Til § 2 Lovens saklige virkeområde

Bestemmelsen fastslår at loven gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning. Generelle merknader er gitt i punkt 9.3.3.1.

Loven avgrenses til medisinsk og helsefaglig forskning som involverer mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger.

Denne tredelingen understreker at det ikke bare er forskning hvor forskerne har direkte kontakt med mennesker (forskningsdeltakere) som omfattes, men også forskning på humant biologisk materiale og helseopplysninger som allerede er innsamlet, enten som et ledd i helsetjenesten eller som et ledd i forskningsvirksomhet.

Med *forskning på mennesker* siktes det i første rekke til forskning som direkte involverer mennesker (forskningsdeltakere) på en eller annen måte, for eksempel ved at forskerne har direkte kontakt med deltakeren, jf. lovens kapittel 5.

Direkte intervensjoner og invasive studier, for eksempel klinisk utprøving av legemidler eller pasientnære operative inngrep, vil åpenbart involvere mennesker. Det samme gjelder det å innhente humant biologisk materiale, for eksempel ved å ta en blod- eller vevsprøve. Selve bruken av innsamlet materiale vil bli regnet som forskning på biologisk materiale. På samme måte vil innhenting av helseopplysninger også være å regne som forskning på mennesker, når det er direkte kontakt med forskningsdeltakeren, for eksempel i form av et intervju, observasjon eller et spørreskjema. Selve bruken av innsamlede helseopplysninger, vil imidlertid bli regnet som forskning på helseopplysninger.

Mens mennesker refererer til hele mennesker, refererer humant biologisk materiale til «organer, deler av organer, celler, vev og bestanddeler av slikt materiale fra levende og døde mennesker», jf. definisjonen i § 4.

Helseopplysninger er i loven definert som taushetsbelagte opplysninger i henhold til helsepersonelloven § 21 og andre opplysninger og vurderinger om helseforhold eller som er av betydning for helseforhold, som kan knyttes til en enkeltperson, jf. definisjonen i § 4.

Det at medisinsk og helsefaglig forskning som ikke involverer mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger, faller utenfor, betyr for eksempel at dyreforsøk og enkelte former for medisinsk grunnforskning ikke omfattes av loven.

Loven kommer heller ikke til anvendelse på virksomhet som ikke kan anses som medisinsk og helsefaglig. Dersom for eksempel en lege eller annet helsepersonell utfører en undersøkelse av arbeids- og lønnsforholdene blant helsepersonell, vil en slik undersøkelse ikke anses som medisinsk og helsefaglig forskning, selv om det er tale om vitenskapelige undersøkelser av personopplysninger utført av helsepersonell. Dette følger av at loven gjelder for forskning som har som siktemål å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom, jf. definisjonen av medisinsk og helsefaglig forskning i § 4. Begrepene «helse og sykdom» må tolkes vidt, jf. omtalen av § 4. Forskning på rehabilitering vil for eksempel klart falle innenfor.

Derimot vil for eksempel antropologisk forskning om kulturelle forestillinger om sykdom neppe omfattes av lovens virkeområde. Her vil ikke formålet primært være å få ny kunnskap om selve sykdommen.

Dersom siktemålet med forskningen er å finne ny kunnskap om helse og sykdom, vil forskning utført av personer som ikke er helsepersonell, for eksempel utøvere av alternativ behandling, samfunnsvitere, pedagoger, sosionomer, sosialantropologer, sosiologer eller andre, også falle inn under denne loven. Hvem som utfører forskningen er altså ikke avgjørende.

Medisinsk og helsefaglig forskning omfatter ifølge denne loven også pilotstudier. Videre omfattes utprøvende behandling dersom utprøvingen har som formål å finne ny kunnskap om sykdom og helse. Dersom formålet med den utprøvende behandlingen primært er å gi helsehjelp til en pasient, vil lovens regler ikke komme til anvendelse. Uavhengig om denne loven kommer til anvendelse eller ikke, skal pasienten beholde de rettigheter vedkommende måtte ha etter pasientrettighetsloven. For utprøvende behandling vises det for øvrig til § 22 fjerde ledd.

Videre omfatter loven i utgangspunktet også utviklingsarbeid, det vil si annen systematisk virksomhet som anvender eksisterende kunnskap fra forskning og praktisk erfaring som er rettet mot å utvikle nye eller forbedrede produkter, prosesser, systemer og tjenester og som det er naturlig å karakterisere som forskning. Loven kommer også til anvendelse på studentoppgaver, så lenge det er

naturlig å si at oppgavene har til hensikt å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom.

Loven gjelder ikke etablering av helseregistre. Etablering av helseregistre skal fremdeles følge av helseregisterloven § 5 eller i forskrift etter helseregisterloven §§ 7 og 8. Behandling av helseopplysninger som ikke er å regne for medisinsk og helsefaglig forskning, for eksempel administrative systemer (som lokalt IPLOS), skal behandles etter helseregisterlovens bestemmelser.

Som eksempel kan også nevnes abortregisteret som per 1. januar 2007 er et aidentifisert register med hjemmel i konsesjon etter helseregisterloven § 5. Registerets formål er blant annet at det skal kunne benyttes til statistikk som grunnlag for det abortforebyggende arbeidet. Et slikt register vil ikke falle inn under helseforskningsloven og vil fortsatt ha hjemmel i helseregisterloven. Dersom det benyttes opplysninger fra dette registeret i medisinsk og helsefaglig forskning, må imidlertid selve forskningsprosjektet ha hjemmel i helseforskningsloven.

Forskning omfatter ikke teknisk og metodemessig utviklingsarbeid som anvender anonymisert biologisk materiale. Loven gjelder således ikke for jevnlig metodejusteringer, rutinemessige kvalitetskontroller, kalibrering og annen produktkontroll hvis formål ikke er å frembringe ny kunnskap om helse og sykdom og som det ikke er naturlig å anse som et systematisk forskningsprosjekt.

Det understrekes at det ikke er avgjørende hva den enkelte virksomhetsutøver eller institusjon måtte benevne virksomheten, men en helhetsvurdering av virksomhetens reelle karakter. Dersom hensikten er å fremskaffe ny kunnskap om et tema, og eksempelvis publisere resultatene av forsøket, vil dette være å kvalifisere som forskning og ikke som kvalitetskontroll. For slike undersøkelser må pasientene kunne nyte godt av den beskyttelse som tilfaller dem i medhold av helseforskningsloven, og det må stilles krav til forsvarelig utførelse av undersøkelsene.

For klinisk utprøving av legemidler til mennesker gjelder forskrift 24. september 2003 nr. 1202 om klinisk utprøving av legemidler til mennesker. For klinisk utprøving av medisinsk utstyr gjelder forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr. Helseforskningsloven gjelder utfyllende så langt den passer.

Dette innebærer at for klinisk utprøving av legemidler til mennesker, vil søknad om utprøving måtte sendes til Statens legemiddelverk av sponsor, jf. forskriften § 2-1. I tillegg må søknad

om forhåndsgodkjenning og sluttmelding sendes til REK. Der helseforskningsloven har avvikende regler fra forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker, er det forskriftens regler som kommer til anvendelse. Dette vil for eksempel gjelde retten til å kreve helseopplysninger slettet ved tilbaketreking av samtykke, jf. § 16, eller adgangen til å inkludere personer under 18 år i forskning uten foreldrenes samtykke, jf. § 17. Statens legemiddelverk er tilsynsmyndighet for kliniske utprøvinger av legemidler til mennesker.

Tilsvarende gjelder for klinisk utprøving av medisinsk utstyr. Her må produsenten eller dennes ansvarlige representant etablert innen EØS, senest 60 dager før utprøvingen begynner, underrette Sosial- og helsedirektoratet, jf. forskrift om medisinsk utstyr § 4-5. I tillegg må søknad om forhåndsgodkjenning og sluttmelding sendes til REK. Sosial- og helsedirektoratet er tilsynsmyndighet for kliniske utprøvinger av medisinsk utstyr.

For forskning som faller inn under bioteknologilovens virkeområde, vil også reglene i helseforskningsloven gjelde utfyllende. Dette følger av at bioteknologiloven er *lex specialis*, det vil si at bioteknologiloven er en særlov, som vil gå foran ved eventuell motstrid. Slik forskning må altså forelegges Sosial- og helsedirektoratet, i tillegg til at forhåndsgodkjenning av REK etter denne loven § 10 må foreligge.

Ved tvil om et prosjekt eller en virksomhet faller inn under lovens virkeområde skal prosjektet forelegges REK, som så må vurdere dette.

### *Til § 3 Lovens geografiske virkeområde*

Loven § 3 beskriver i hvilket geografisk område loven skal gjelde. Generelle merknader er i gitt i punkt 9.3.3.2. Loven gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning som finner sted i Norge, uavhengig av hvem som utfører den og hvilken nasjonalitet vedkommende har. En forskningsansvarlig som er etablert i utlandet bør ha en ansvarlig representant i Norge for å sikre at forskningsansvarliges plikter etter loven blir oppfylt.

Forskning i regi av en forskningsansvarlig som er etablert i Norge omfattes av loven, uavhengig av hvilken nasjonalitet forskerne og prosjektleder har, og uavhengig av hvor forskningen finner sted.

Forskning på helseopplysninger i EØS-området er underlagt EUs personverndirektiv, som de norske bestemmelsene om helseopplysninger bygger på. Dette medfører at det geografiske virkeområdet når det gjelder helseopplysninger er

noe forskjellig fra det som gjelder for forskning på mennesker og humant biologisk materiale.

Det forutsettes at der forskningsansvarlig er etablert i en annen stat innenfor EØS-området, vil helseopplysninger bli behandlet på en forsvarlig måte i tråd med direktivet. Helseforskningsloven gjelder derfor ikke for slik behandling. Der forskningsansvarlig er etablert i en stat uten for EØS-området, og benytter hjelpemidler i Norge til å forske, må reglene i denne lov følges.

Med «hjelpemidler» menes alt slags utstyr som kan brukes til å behandle helseopplysninger. Dette omfatter både elektroniske og ikke-elektroniske hjelpemidler, som for eksempel datamaskiner, dataterminaler eller intervjukskjemaer. Det er kun dersom forskningsansvarlig benytter slike hjelpemidler til å forske at loven kommer til anvendelse. Dersom utstyret utelukkende benyttes til å overføre helseopplysninger via Norge, det vil si ren transitt i norske nett, vil dette ikke være omfattet av loven.

### *Til § 4 Definisjoner*

Bestemmelsen omhandler lovens definisjoner.

*Medisinsk og helsefaglig forskning* omfatter all forskning som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom. Definisjonen av hva som er medisinsk og helsefaglig forskning vil være utslagsgivende for hva denne loven omfatter, jf. også omtalen av lovens virkeområde i merknadene til § 2.

Virksomhet som ikke benytter vitenskapelig metodikk, vil ikke være et forskningsprosjekt som kan godkjennes etter loven. Med begrepet «vitenskapelig metodikk» siktes det både til generelle vitenskapsteoretiske prinsipper for begrunnelse og resonnement, og til de mer spesielle teknikker som utvikles innenfor forskjellige vitenskapelige disipliner for å produsere gyldig kunnskap. Det kan vanskelig sies noe konkret om hva som vil være å regne for vitenskapelig metodikk i det enkelte tilfelle, da dette vil kunne variere fra fag til fag og over tid. Begrepet må imidlertid tolkes vidt. Loven vil gjelde også der de metodene som benyttes, må sies å ikke holde vitenskapelig mål. Begrepet benyttes for å skille mot aktiviteter som ikke går systematisk til verks, eller mot aktiviteter som ikke tar sikte på å fremskaffe generaliserbare funn, og som det derfor ikke er naturlig å betegne som forskning.

Dersom forskningen utføres med andre siktemål for øye enn å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom, er den ikke omfattet av loven.

Begrepene «helse og sykdom» må tolkes vidt. For eksempel vil forskning på rehabilitering klart falle innenfor. Det samme vil forskning som har til hensikt å se på effektene av alternativ behandling av sykdom, kunne gjøre. Derimot vil for eksempel antropologisk forskning om kulturelle forestillinger om sykdom neppe omfattes av lovens virkeområde. Her vil ikke formålet primært være å få ny kunnskap om selve sykdommen.

Dersom siktemålet med forskningen er å finne ny kunnskap om helse og sykdom, vil forskningen falle inn under loven uavhengig av hvem som utfører den.

Utprøvende behandling omfattes dersom utprøvingen har som formål å finne ny kunnskap om sykdom og helse. Dersom formålet med den utprøvende behandlingen primært er å gi helsehjelp til en pasient, vil lovens regler ikke komme til anvendelse. Uavhengig om denne loven kommer til anvendelse eller ikke, skal pasienten beholde de rettigheter vedkommende måtte ha etter pasientrettighetsloven

Med *humant biologisk materiale* forstås alle bestanddeler av den menneskelige kropp. Det vil si at plasma, svette og urin normalt omfattes, mens ekspirasjonsluft ikke er inkludert.

En *forskningsbiobank* defineres som en samling humant biologisk materiale som skal benyttes til forskning. Prøver som ikke er ment for lagring eller lignende, og som destrueres etter kort tid, skal ikke anses som forskningsbiobank. Oppbevaring i mindre enn to måneder er en veiledende grense for hva som anses som «kort tid». Selv om materialet destrueres etter kort tid, må det allikevel søkes REK om forhåndsgodkjenning etter §§ 9 jf. 10. Opplysninger som utledes av det humane biologiske materialet er å regne som helseopplysninger, og inngår ikke i forskningsbiobanken. Imidlertid må eventuelle identifikasjonkjennetegn ved materialet, som kan benyttes til å identifisere avgiveren av materialet, være omfattet.

Definisjonene av de ulike formene for helseopplysninger tilsvarer helseregisterlovens definisjoner.

*Helseopplysninger* er opplysninger som er underlagt taushetsplikt etter helsepersonelloven § 21 og vurderinger av helseforhold eller av betydning for helseforhold, som kan knyttes til en enkeltperson, jf. helseregisterloven § 2 nr.1. Begrepet er vidt og omfatter de fleste helserelaterte opplysninger som er relevante i medisinsk og helsefaglig forskning. Kravet til tilknytning til enkeltperson innebærer at anonyme opplysninger ikke faller under begrepet helseopplysninger.

Med enkeltperson menes en person som direkte eller indirekte kan identifiseres ved hjelp av navn, identifikasjonsnummer eller andre kjennetegn. Med helseforhold menes opplysninger om en persons tidligere, nåværende eller fremtidige fysiske eller psykiske tilstand. Andre opplysninger, for eksempel om en persons sosiale forhold eller miljøforhold, vil også kunne falle under begrepet dersom det er naturlig at disse vil kunne påvirke helsen. Forskningsprosjektets karakter vil også kunne gjøre at personopplysningene som benyttes er å anse som opplysninger om helseforhold, selv om de isolert sett ikke ville vært helseopplysninger.

Helseopplysninger kan gjøres tilgjengelig for forskere i personidentifiserbar form, pseudonym form og i aidentifisert form. Helseopplysninger kan også anonymiseres, men er da ikke lenger «helseopplysninger» etter lovens begrep.

Anonyme opplysninger er opplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet slik at opplysningene ikke lenger er knyttet til en enkeltperson, jf. helseregisterloven § 2 nr. 3. Det skal heller ikke være mulig å knytte opplysningene til enkeltperson indirekte, for eksempel gjennom at andre variabler i datasettet gjør det mulig å finne fram til en person. Dersom opplysningene kan knyttes til ett av to individer, er dette i prinsippet en anonym opplysning. For å være på den sikre siden, bruker en ofte likevel i praksis å sette en grense på fire eller fem, dvs. dersom opplysningene kan knyttes til en av fire eller fem individer, kan man være trygg på at opplysningene er anonymisert.

Aidentifiserte helseopplysninger er helseopplysninger der navn, fødselsnummer, biometriske kjennetegn og andre personentydige kjennetegn er fjernet, slik at opplysningene ikke lenger kan knyttes til enkeltperson, og hvor identitet bare kan tilbakeføres ved sammenstilling med de opplysningene som tidligere har blitt fjernet, jf. helseregisterloven § 2 nr.2. For aidentifiserte opplysninger vil personidentifikasjon være erstattet av en annen personentydig kode, og det eksisterer en koblingsnøkkel som skal oppbevares atskilt fra opplysningene. Ved utlevering av aidentifiserte helseopplysninger vil opplysningene fremstå som anonyme for mottakeren, da mottaker ikke kan ha tilgang på koblingsnøkkelen. Aidentifiserte opplysninger skal altså være anonyme på mottakers hånd. Nøkkelen gjør det mulig å tilbakeføre opplysningene til kilden (for eksempel journal, spørreskjema eller lignende), eller til den enkelte forskningsdeltaker.



Koblingsnøkkelen for den aidentifiserte filen kan oppbevares i forskningsinstitusjonen selv, eller til en annen instans, for eksempel SSB eller NSD. Dersom den enkelte mottaker sitter med både aidentifiserte opplysninger og nøkkelen for å tilbakeføre personidentifikasjon er opplysningene juridisk sett ikke aidentifiserte, men personidentifiserbare opplysninger som er kryptert. Kryptering er et begrep som beskriver prosessen å erstatte identifikasjon med en annen variabel, og denne prosessen kan benyttes både overfor aidentifiserte, pseudonyme og personidentifiserbare opplysninger.

Pseudonyme helseopplysninger er i helseregisterloven § 2 nr. 4 definert som «helseopplysninger der opplysninger om identitet, dvs. navn, fødselsnummer og andre direkte personidentifiserende opplysninger, er kryptert eller skjult på annet vis, men likevel individualisert slik at det lar seg gjøre å følge hver enkelt person gjennom helsesystemet uten at identiteten røpes.» Pseudonyme opplysninger krever at det etableres et system for personentydig pseudonymisering med en tiltrodd pseudonymforvalter (TPF), og at det ikke skal være mulig å tilbakeføre opplysningene til enkeltperson (irreversibelt).

Siden selve pseudonymet er underlagt taushetsplikt etter helseregisterloven § 15 (og for øvrig ikke er en relevant og nødvendig opplysning for en forsker), vil opplysninger fra pseudonyme helseregistre kun utleveres til tredjepart/forskere i aidentifisert form. Det vises for øvrig til Helse- og omsorgsdepartementets rundskriv I-8/2005.

Personidentifiserbare helseopplysninger er opplysninger der navn, fødselsnummer eller andre personidentifiserbare kjennetegn er tilgjengelige for forskeren. Direkte personidentifiserbare opplysninger er den mest sensitive formen for personidentifikasjon. Også i forskningsprosjekter der det benyttes direkte personidentifiserbare opplysninger kan opplysningene være kryptert, slik at de direkte personidentifiserende kjennetegnene ikke hentes fram når det ikke er nødvendig. Aidentifiserte opplysninger som uten særlige forutsetninger kan gjenkjennes fordi forskningsfilen inneholder såpass mange variabler at bakveisidentifikasjon er mulig, vil være personidentifiserbare og ikke aidentifiserte.

Med behandling av helseopplysninger menes enhver formålsbestemt bruk av helseopplysninger, som f.eks. innsamling, registrering, sammenstilling, lagring og utlevering eller en kombinasjon av slike bruksmåter, jf. helseregisterloven § 2 nr. 5.

*Forskningsansvarlig* er en institusjon eller en annen juridisk eller fysisk person som har det overordnede ansvar for forskningsprosjektet, og som har de nødvendige forutsetninger for å kunne oppfylle den forskningsansvarliges plikter etter denne lov og etter forskrifter gitt i medhold av loven. Kravene til den forskningsansvarliges forutsetninger vil variere etter forskningsprosjektets natur. REK må vurdere hvorvidt den forskningsansvarlige som skal ha det overordnede ansvaret, har tilstrekkelig kompetanse til å kunne påta seg dette ansvaret. Forskningsansvarliges egnethet bør vurderes av REK i forbindelse med forhåndsgodkjenningen av forskningsprosjektet. En fysisk eller juridisk person vil etter omstendighetene kunne være forskningsansvarlig. Forskningsansvarlig og prosjektleder vil også kunne være en og samme fysiske person, så fremt en slik sammenslåing av oppgaver og ansvar er forsvarlig ut fra en konkret vurdering. Det normale vil imidlertid være at forskningsansvarlig og prosjektleder ikke er samme person, ettersom et medisinsk eller helsefaglig forskningsprosjekt normalt vil være såpass omfattende at forskningsansvarlig bør være en institusjon eller lignende for å kunne ha til rådighet de ressurser, kompetanse og virkemidler som er nødvendige for å sikre forsvarlig oppfølging. Den forskningsansvarliges ansvar er omtalt i merknadene til § 6.

*Prosjektleder* er en fysisk person med ansvar for den daglige driften av forskningsprosjektet, og med de nødvendige forskningskvalifikasjoner og erfaringer for å kunne oppfylle prosjektlederens plikter etter denne lov og etter forskrifter gitt i medhold av loven.

Det vil være omfanget av forskningsprosjektet eller studien som blir bestemmende for prosjektleders ansvarsområde. Departementet bruker her betegnelsen forskningsprosjekt for å avgrense mot forskning på generell basis (for eksempel all forskning som finner sted ved et universitet), og for å avgrense mot hver eneste spesifikke forskningshandling (for eksempel analyse av hver enkelt blodprøve). Det er ikke ment at bruken av betegnelsen «forskingsprosjekt» skal gi anvisning på hvordan forskningen skal organiseres i seg selv – det er bare en hensiktsmessig måte å omtale forskningen på som fungerer som en samlebetegnelse på alle de forskningsaktiviteter som naturlig hører sammen i en studie. En prosjektleder vil være ansvarlig for all forskning som finner sted innenfor prosjektet, og vil ikke være ansvarlig for forskning som faller utenfor forskningsprosjektet.

REK må, som et ledd i deres godkjenning av prosjektet, måtte avgjøre om prosjektleders kvalifikasjoner og erfaringer er tilstrekkelige til at det aktuelle prosjektet kan gjennomføres på en forsvarlig måte. Prosjektleder må sørge for å godtgjøre sine kvalifikasjoner i søknaden til REK.

I tillegg til forskningskompetanse, må vedkommende ha nødvendige kliniske og/eller helsefaglige kvalifikasjoner i forhold til det aktuelle prosjektet. Det kan vanskelig settes opp en liste med formalkrav i forhold til prosjektleders kompetanse, ettersom dette vil variere avhengig av prosjektets innhold og størrelse. Generelt kan det sies at prosjektleder må være en vitenskapelig kompetent person med tilstrekkelig erfaring og kunnskap innen forskningsfeltet til å lede planlegging, gjennomføring og publisering eller formidling av studien.

Nødvendige forskningskvalifikasjoner og erfaringer vil normalt bety doktorgradskompetanse eller tilsvarende. Dette innebærer at en student ikke bør kunne være prosjektleder.

Prosjektleders ansvar er omtalt i merknadene til § 6.

## Til kapittel 2 Krav til organisering og utøvelse av medisinsk og helsefaglig forskning

### Til § 5 Forsvarlighet

Bestemmelsen oppstiller et krav om at medisinsk og helsefaglig forskning skal organiseres og utøves forsvarlig. Generelle merknader er gitt i punkt 10.3.4.

Dette er en generell bestemmelse som omfatter alle som er involvert i forskningsprosjekt, som for eksempel forskningsansvarlig, prosjektleder, andre forskere og annet personell. Den enkelte forsker eller forskningsmedarbeider har til enhver tid ansvar for å opptre forsvarlig. Kravet til forsvarlighet gjelder både organiseringen og utøvelsen av forskningen på alle stadier, ved planlegging, gjennomføring og avslutning av prosjektet.

Forventningene og kravene til den enkelte vil variere og må avgjøres konkret, avhengig av blant annet forskningens art og hvilken rolle og kompetanse den enkelte har. Kravet er således ikke en fast målbar enhet, men en rettslig standard som er godt innarbeidet i helselovgivning og praksis, jf. for eksempel plikten til forsvarlig yrkesutøvelse for helsepersonell i helsepersonelloven § 4. Kravene kan være forskjellig alt etter hvilken type prosjekt man står overfor.

Forsvarlighetskravet må videre sees i forhold

til lovens formålsbestemmelse. Et av hovedelementene i kravet er at forskeren eller institusjoner der forskning foregår ikke skal gå inn i situasjoner de ikke er kvalifisert til å håndtere i tråd med de føringer om god og etisk forsvarlig forskning som oppstilles i formålsbestemmelsen. Dersom det for eksempel ikke foreligger de rette forutsetninger for at forskeren skal kunne i vareta forskningsdeltakernes sikkerhet eller personvern, eller overholde de lover og regler som gjelder på området, kan ikke forsvarlighetskravet sies å være oppfylt dersom forskning likevel utføres.

Forskningen skal være basert på respekt for forskningsdeltakernes menneskerettigheter og menneskeverd. Hensynet til deltakernes velferd skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesser.

Det må sikres at lover og regler overholdes. Videre må medisinsk og helsefaglig forskning organiseres på en måte som ivaretar etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskapelige og personvernmessige forhold.

### Til § 6 Hovedkrav til organisering av forskning

Bestemmelsen lister opp hovedkravene til organisering av forskning. Generelle merknader er gitt i kapittel 10.

Medisinsk og helsefaglig forskning skal organiseres med en forskningsansvarlig og en prosjektleder og skal beskrives i en forskningsprotokoll.

Et hvert forskningsprosjekt skal ha en *forskningsansvarlig* med et overordnet kvalitetssikrings- og ansvarsnivå med systemansvar for organiseringen og gjennomføringen av det aktuelle forskningsprosjektet. Den forskningsansvarlige skal som beskrevet i merknadene til § 4, ha det overordnede ansvar for forskningsprosjektet. Det vises til merknadene til § 4 for omtale av hva som ligger i begrepet forskningsprosjekt.

Den forskningsansvarliges ansvar tilsvarende det kravet til forsvarlighet som stilles til helseforetakene etter spesialisthelsetjenesten § 2-2, jf. omtalen i punkt 10.3.1. Den forskningsansvarlige må ha løpende oversikt over alle medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter som involverer mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger som den har ansvar for. Videre er den forskningsansvarlige ansvarlig for kvalitets sikring av den forskning som drives ved institusjonen eller av prosjektledere med institusjonstilknutting. Det må sikres at lover og regler overholdes, herunder at humant biologisk materiale og helseopplysninger forvaltes forsvarlig.

Den forskningsansvarlige må sørge for at rutiner, infrastruktur og systemer er på plass som sikrer at forskningsprosjektene organiseres, settes i gang, gjennomføres, avsluttes og etterforvaltes forsvarlig. Det organisatoriske rammeverket må være slik at forskere og annet personell settes i stand til å overholde sine lovpålagte plikter. Den forskningsansvarlige må påse at det personell som deltar i et forskningsprosjekt har tilstrekkelig kompetanse til dette, både rent faglig og i forhold til etikk og personvern. Forskningsansvarlig har et ansvar for at det kun benyttes kvalifiserte prosjektledere i forskningsprosjektene. Dette kan blant annet innebære at forskningsansvarlig må påse at det ikke foreligger økonomiske bindinger mellom forsker og eventuelle finansieringskilder som er av en slik art at det kan reises tvil med hvorvidt forskningen er fri og uhildet.

Det må være rutiner for å kontrollere prosjektets gjennomførbarhet, blant annet i forhold til ressursene som står til rådighet. Den forskningsansvarlige kan delegere oppgaver til andre, så fremt disse er kvalifisert til å utføre oppgavene.

Dersom gjennomført forskning har vært etisk eller faglig uforsvarlig, vil den forskningsansvarlige være ansvarlig dersom mangelfulle rutiner avdekkes og dette kan ha ført til at den uforsvarlige forskningen ikke ble forhindret. Hvor omfattende kravene blir, vil avhenge av det enkelte prosjekt og hvor omfattende dette er i forhold til for eksempel antall deltagere, implikasjoner for personvern, prosjektets lengde og antall forskere som skal delta.

Forskningsansvarlig bør kunne dokumentere rutiner og tiltak i medhold av denne bestemmelsen. Dokumentasjonen bør være tilgjengelig for enhver person som har befattning med forskningsprosjektet, som prosjektpersonell eller oppdrags-taker. Dokumentasjonen bør også være tilgjengelig for tilsynsmyndighetene.

Ethvert forskningsprosjekt skal videre ha en *prosjektleder*, det vil si en fysisk person som har ansvaret for den daglige driften av forskningsprosjektet. Prosjektlederen må ha nødvendige forskningskvalifikasjoner og erfaringer. En prosjektleder vil være ansvarlig for all forskning som finner sted innenfor prosjektet, og vil ikke være ansvarlig for forskning som faller utenfor forskningsprosjektet. Det vises for øvrig til merknadene til § 4.

Prosjektleder er ansvarlig for alle sider ved prosjektet overfor den forskningsansvarlige, offentlige myndigheter med videre. Det er prosjektleder som har ansvaret for at det utarbeides

søknad om forhåndsgodkjenning av prosjektet til REK og for at oppgavene utføres innenfor rammen av REKs forhåndsgodkjenning.

Selv om det kan være flere forskere som arbeider sammen i et team, må det være en prosjektleder på ethvert forskningsprosjekt som skal ha det overordnede daglige ansvaret. Dette må klargjøres før igangsettelse av forskningsprosjektet. Kravet om en overordnet prosjektleder er ikke til hinder for at større prosjekter deles inn delprosjekter, som enkeltforskere har ansvaret for. Prosjektleder kan delegere oppgaver til andre forskere eller annet personell, dersom dette er forsvarlig ut fra oppgavens art, personellets kvalifikasjoner og den oppfølging som gis.

Andre forskere og øvrig personell er underlagt prosjektlederens styring og kontroll, og hovedansvaret ligger hos denne. Prosjektleder står fritt med hensyn til intern ansvars- og oppgavefordeling så lenge denne er forsvarlig og sørger for at forskningen foregår i samsvar med forskningsprotokollen og i tråd med gjeldende regler. Prosjektleder må ved behov ha tilgang til alle data som inngår i forskningsprosjektet.

En *forskningsprotokoll* er en skriftlig beskrivelse av prosjektet. Den inneholder opplysninger om målsetning og hypoteser, samt valg av materiale og metoder med videre. Protokollen skal godtgjøre at prosjektet er tilfredsstillende planlagt og organisert. Forskningsprotokoll skal sikre etterprøvbarehet for at forskningsansvarlige, prosjektledere og andre forskere har oppfylt sine plikter i forhold til forsvarlig planlegging og gjennomføring av prosjektet.

Forskningsprosjektene finansieringskilder må fremgå av protokollen. Forskningsprotokollen skal forelegges REK, som kan stille tilleggsvilkår til innholdet i protokollen, jf. § 10.

Det skal føres internkontroll tilpasset virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold. Med internkontroll menes systematiske tiltak som fremmer god forskning og som sikrer at forskningen organiseres, planlegges, gjennomføres og avsluttes i samsvar med krav fastsatt i eller i medhold av lov, jf. forskrift 20. desember 2002 nr. 1731 om internkontroll i sosial- og helsetjenesten.

Den forskningsansvarlige må følgelig utarbeide rutiner for internkontroll som kan sikre full etterlevelse av krav til forskningsprosjektet i eller bestemmelser gitt i medhold av denne loven.

Internkontrollen bør etableres som en integrert del av det løpende planleggingsarbeidet.

### Til § 7 Taushetsplikt

Bestemmelsen etablerer taushetsplikt for enhver som har befattning med helseopplysninger knyttet til prosjektet. Generelle merknader er gitt i punkt 10.8. Taushetsplikten gjelder alle helseopplysninger, uavhengig om de er i personidentifiserbar eller aidentifisert form.

Bestemmelsen er ikke til hinder for at det utleveres opplysninger når mottaker har rettslig grunnlag. Et rettslig grunnlag vil være samtykke. Et annet vil være hjemmel i lov. Taushetsplikten er altså ikke til hinder for at opplysningene gjøres kjent for andre i den utstrekning den opplysningene gjelder samtykker. Dette vil for eksempel være tilfelle der en forsker får samtykke fra en pasient til at forskeren kan få studere vedkommendes journal. I slike tilfeller vil ikke behandlede leges taushetsplikt være til hinder for at journalen gis til forskeren. Videre finnes det flere bestemmelser i lov som kan gi rettslig grunnlag for å få opplysninger utlevert, både etter dette lovforslaget og etter annen lovgivning. Bestemmelser som åpner for at det kan gis dispensasjon fra taushetsplikten vil naturlig nok være et rettslig grunnlag som berettiger at opplysningene utleveres uten hinder av den opprinnelige taushetsplikten. Dette kan for eksempel være tilfeller der det gis tillatelse til at opplysninger kan benyttes i et annet forskningsprosjekt. Dette vil være særlig aktuelt for forskningsprosjekter som benyttes som utgangspunkt for andre prosjekter, som for eksempel de store befolkningsbaserte helseundersøkelsene som går over lang tid.

### Til § 8 Kommersiell utnyttelse

Bestemmelsen forbyr kommersiell utnyttelse av forskningsdeltakeren, humant biologisk materiale og helseopplysninger som sådan. Generelle merknader er gitt i punkt 14.2.4. Forbudet medfører at en forskningsdeltaker ikke kan selge kroppen sin eller deler av den til forskningsformål. Bestemmelsen er en videreføring av tilsvarende forbud i transplantasjonsloven § 10a, og skal tolkes i samsvar med denne bestemmelsen. Dette medfører at utveksling av blodprodukter mellom sykehus eller blodbanker kan foretas mot vederlag som dekker de faktiske omkostningene. Blodplasma og produkt av blodplasma importeres til Norge omfattes heller ikke av forbudet mot kommersiell utnyttelse. Videre er bestemmelsen ikke til hinder for at deltakeren får rimelig kompensasjon for sine utgifter i forbindelse med undersøkelser eller avgivelse av

humant biologisk materiale og lignende. Honorering som vil kunne påvirke deltakernes valgfrihet slik at de samtykker til noe de i utgangspunktet ikke hadde tenkt til, er forbudt. Det blir opp til REK å vurdere om og i hvilket omfang en eventuell honorering kan skje. Dette må det opplyses om ved søknad om forhåndsgodkjenning, i likhet med øvrige økonomiske forhold, finansieringskilder og eventuell honorering av forskere og forskningsdeltakere, slik at REK kan vurdere dette i forbindelse med godkjenning av søknaden, jf. § 10. Det blir således opp til REK å avgjøre hvor grensen for hva som er etisk akseptabel praksis når det blant annet gjelder honorering av forskningsdeltakere, verving av deltakere og betaling for overføring av helseopplysninger og humant biologisk materiale.

Bestemmelsen er ikke til hinder for næringsvirksomhet og kommersiell utnyttelse av forskningsresultater, humant biologisk materiale eller helseopplysninger som har gjennomgått en tilvirkningsprosess. Dette ligger i bruken av uttrykket *som sådan*. Det innebærer at forbudet ikke rammer næringsvirksomhet basert på bearbeiding av forskningsresultater, humant biologisk materiale eller helseopplysninger. For at materialet skal sies å ha gjennomgått en tilvirkningsprosess må det inngå i et ferdig produkt, for eksempel et diagnostikum eller et legemiddel. Humant biologiske materiale som er lagt i parafinblokker og systematisert i en biobank anses ikke å ha gjennomgått en tilvirkningsprosess. Forbudet er heller ikke til hinder for å ta seg betalt for de utgifter man har hatt i forbindelse med innsamling og systematisering av helseopplysninger og humant biologisk materiale ved overføring til andre institusjoner eller selskaper.

### Til kapittel 3 Søknad og meldeplikt til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk

#### Til § 9 Krav om forhåndsgodkjenning

Bestemmelsen omhandler krav om forhåndsgodkjenning. Generelle merknader er gitt i punkt 11.2.4. Medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, biologisk materiale eller helseopplysninger kan bare igangsettes dersom prosjektet har blitt godkjent av REK. Dette følger allerede av forskningsetikkloven § 4, som trer i kraft 1. juli 2007.

#### Til § 10 Søknad om forhåndsgodkjenning

Bestemmelsen omhandler REKs forhåndsgodkjenning. Generelle merknader er gitt i punkt

11.2.4. REK må vurdere om forskningsprosjektet oppfyller kravene som stilles i denne loven eller i forskrifter til denne lov, som for eksempel kravet til informert samtykke i § 13. Videre må REK foreta en alminnelig forskningsetisk vurdering av prosjektet i tråd med sitt mandat og lov om behandling av redelighet og etikk i forskning. Kravene til søknaden må også sees i sammenheng med § 44, hvor det fremgår at REK skal føre en offentlig fortegnelse over alle forskningsprosjekter basert på innholdet i søknaden.

Det må vurderes det foreligger rettslig grunnlag for forskningen, altså om forskningen baserer seg på samtykke fra forskningsdeltakerne eller det foreligger lovhjemmel. Videre må REK blant annet vurdere søknader om dispensasjon fra taushetsplikt, godkjenne forskningsansvarlig, samt vurdere om prosjektleder har tilstrekkelige kvalifikasjoner og om forskningsprotokollen er tilfredsstillende ført.

REK kan innenfor rammene av loven stille vilkår for å sikre at forskningen blir forsvarlig, herunder vilkår til hva slags informasjon som må fremgå av søknaden. For å kunne ta stilling til om forskningsprosjektet skal forhåndsgodkjennes, vil det måtte tas i betraktning blant annet hvilke kilder eventuelle helseopplysninger og biologisk materiale skal hentes fra, hvordan dette skal oppbevares, hvorvidt slike opplysninger skal overføres til andre og om det skal overføres til utlandet. Videre vil det være relevante hvordan samtykke skal innhentes og hvordan informasjonsplikten skal oppfylles, i tillegg til hvilke inklusjonskriterier prosjektet legger til grunn for å velge ut forskningsdeltakerne. Det samme vil opplysninger om eventuell risiko og ulempe for forskningsdeltakere, samfunn og miljø være, og opplysninger om hvordan deltakernes personvern og andre rettigheter tenkes ivaretatt. I en søknad til REK vil det kunne være naturlig at det inntas også andre opplysninger som er tjenelige for å bedømme om prosjektet er i samsvar med lovens formål og krav til forsvarlig forskning.

Helseregistre som etableres i medhold av helseregisterloven §§ 7 og 8 reguleres i utgangspunktet av helseregisterloven og ikke av helseforskningsloven selv om registeret er etablert for medisinsk og helsefaglig forskning. Dette er i tråd med forslaget i NOU 2005:1. Det vises til nærmere omtale av forholdet mellom registre og prosjekter som etableres i medhold av helseforskningsloven, helseregisterloven § 5 og helseregisterloven §§ 7 og 8 i punkt 9.3.3.1.

Helseregistre som etableres etter helseregisterloven §§ 7 og 8 etableres og reguleres nærmere gjennom forskrift. Forskriftene gir blant annet behandlingsgrunnlag for sammenstillinger mellom registre og utlevering av aidentifiserte opplysninger fra registrene. Bruk av opplysninger fra disse registrene i medisinsk og helsefaglig forskning vil ut over det som er direkte regulert i forskriftene, følge systemet og kravene i helseforskningsloven.

#### *Til § 11 Søknad om å foreta vesentlige endringer av forskningsprosjektet*

Bestemmelsen gjelder plikt til å sende inn søknad om å kunne foreta vesentlige endringer i prosjektet. Generelle merknader er gitt i punkt 11.3.4.1.

Ved vesentlige endringer i et prosjekt må det sendes søknad til den REK som har gitt forhåndsgodkjenning. Søknaden må inneholde hvilke endringer som ønskes foretatt og begrunnelsen for disse. En slik søknad vil kunne være langt mer kortfattet enn den opprinnelige søknaden, og i sin form kunne ligne mer på en melding. REK må vurdere søknaden etter samme prinsipper som den opprinnelige søknaden ble vurdert etter, jf. omtalen av § 10.

Endringer kan ikke iverksettes dersom REK ikke innvilger søknaden.

Vesentlige endringer vil for eksempel være endringer av kriterier for deltakelse eller endring av deltakerantall. Dette kan føre til at hele prosjektet forandres. Dersom det blir færre deltakere enn det som opprinnelig ble oppgitt i søknaden til REK, kan forsøket miste sin relevans og representativitet. REK vil da kunne komme til å vurdere at prosjektet likevel ikke er etisk forsvarlig, ettersom det inkluderer forskningsdeltakere i et forsøk som mangler relevans. Et slikt forsøk kan komme til å ikke gi gode nok resultater fordi representativiteten er for dårlig. Endring av studieprosedyrer eller endret behandling av opplysninger eller biologisk materiale vil også kunne ha innvirkning på REKs vurdering av om prosjektet er etisk forsvarlig og i tråd med gjeldende regelverk. Det samme gjelder dersom prosjektleder eller forskningsansvarlig endres, eller fremdriften endres.

Dersom REK finner at endringene er så store at prosjektet etter endringene i realiteten blir å anse for et helt nytt prosjekt, kan de kreve at det må søkes om ny forhåndsgodkjenning i tråd med bestemmelsene i § 10.

### Til § 12 Sluttmelding og rapporter

Bestemmelser omhandler sluttmelding og rapporter. Generelle merknader er gitt i punkt 11.3.4.2. Meldingen skal sikre god kontroll og åpenhet. Komiteen kan stille krav til innholdet i sluttmeldingen. Det vil være naturlig at NEM engasjerer seg i arbeid med å utarbeide eventuelle retningslinjer for sluttmeldingen, slik at man sikrer en ens praksis ved de ulike komiteene. Både positive og negative forskningsresultater må klart fremgå av sluttmeldingen. For klinisk utprøving av legemidler følger det av legemiddelforskriften at det må avgis årlige rapporter for utprøvinger som går over lang tid. Sluttmeldinger og andre rapporter på legemiddelområdet må i tråd med forskriften sendes legemiddelverket.

Bestemmelsene må sees i sammenheng med § 44 om REKs plikt til å føre en offentlig tilgjengelig og systematisk fortegnelse over innmeldte og avsluttede forskningsprosjekter.

Komiteen kan pålegge prosjektleder å avgis årlige eller ekstraordinære rapporter dersom komiteen finner dette nødvendig. Dette kan gjøres i forhåndsgodkjenningssfasen, eller på et senere tidspunkt, dersom for eksempel komiteen finner det nødvendig etter melding om en uønsket hendelse etter § 23.

## Til kapittel 4 Samtykke

### Til § 13 Hovedregel om samtykke

Bestemmelsen omhandler hovedregelen for samtykke til medisinsk og helsefaglig forskning. Generelle merknader er gitt i punkt 12.2.4.

Bestemmelsens *første ledd* slår fast at det gjelder et krav om samtykke til deltakelse i forskning. Hovedregelen om at det skal foreligge gyldig samtykke omfatter alle former for medisinsk og helsefaglig forskning. Det vil si både forskning som forutsetter et fysisk eller psykososialt inngrep, forskning som forutsetter innhenting, oppbevaring og bruk av humant biologisk materiale, og forskning som forutsetter innhenting, oppbevaring og behandling av personopplysninger.

Hovedregelen om samtykke er ikke uten unntak, jf. passusen «med mindre det følger av lov eller i medhold av lov». Dette vil blant annet være unntakene i loven, se bestemmelsene i §§ 15,19 og 28. Videre vil blant annet forskning på opplysninger som behandles i Dødsårsaksregisteret, Medisinsk fødselsregister, Kreftregisteret, Meldesystemet for infeksjonssykdommer, Norsk pasi-

entregister og Det sentrale tuberkuloseregisteret også være unntatt fra kravet om samtykke etter helseregisterloven § 8 tredje ledd.

Det fremgår av *andre ledd* at samtykket må være en informert, frivillig, uttrykkelig og dokumenterbar erklæring fra forskningsdeltakeren for å være gyldig. Dette er i tråd med definisjonen i biobankloven, helseregisterloven og personopplysningsloven. At et samtykke skal være uttrykkelig innebærer at det ikke er tilstrekkelig med et «passivt» samtykke. Det er altså ikke tilstrekkelig at forskningsdeltakeren ikke direkte motsetter seg deltakelse. For at et samtykke skal være uttrykkelig må giveren aktivt samtykke til deltakelse i forskningsprosjektet.

Et uttrykkelig samtykke må alltid bygge på informasjon. Samtykket skal være basert på informasjon om formål, metode, risiko, ubehag, konsekvenser og annet av betydning for samtykkets gyldighet, som for eksempel graden av personidentifikasjon på opplysningene, hvorvidt opplysningene skal kobles med andre registre, eller om det skal akkumuleres data fra ulike prosjekter. Omfanget av denne informasjonen vil være avhengig av hvilken type forskning det gjelder, hvor sensitive opplysningene er og så videre. Samtykkets rekkevidde avhenger av den forutgående informasjon, og hva det etter at denne er mottatt, er samtykket til. Kravet om dokumentasjon innebærer at samtykket som regel bør være skriftlig nedtegnet, men det kan også være gitt på andre måter. For eksempel på lydband, ved fingeravtrykk eller elektronisk. Det er ikke nødvendigvis forskeren selv som innhenter samtykket, og uten dokumentasjon vil forskeren ikke kunne vite noe om rekkevidden av samtykket.

For at deltakeren skal få innsikt i hva samtykket innebærer, må informasjonen være relevant, klar og forståelig. For øvrig må informasjonens omfang og detaljeringsnivå tilpasses prosjektets inngripende karakter, risikofaktorer, materialets sensitivitet, deltakernes sårbarhet og lignende. Dette innebærer at det stilles strengere krav til informasjon jo mer inngripende forskningsprosjektet er. Når det gjelder forskning som forutsetter et ikke ubetydelig legemsinngrep, for eksempel utprøving av en bestemt behandlingsform eller et bestemt legemiddel, må samtykket være spesifikt og konkret knyttet til det aktuelle inngrep og det konkrete prosjekt deltakeren innlemmes i. Informasjonsplikten må omfatte inngrepets karakter og formål, alle risikoforhold, ubehag og mulige tilsiktete og utilsiktete konsekvenser. Men i tillegg er det naturlig at også annen infor-

masjon nevnt i bestemmelsens andre ledd omfattes av informasjonsplikten i forhold til denne type forskning. Ved brede samtykker har deltakeren også krav på informasjon, men siden prosjektet da ikke er spesifisert blir kravet til hvor uttrykkelig informasjonen skal være blir mindre.

Det skal dokumenteres at informasjonen er gitt, men det er ikke krav om i hvilken form informasjonen skal gis. Det kan imidlertid være tilfeller hvor informasjonens omfang, prosjektets art eller forhold ved deltakerne tilsier at informasjonen må gis både skriftlig og muntlig. Informasjonen og måten den presenteres på må tilrettelegges dersom mottaker har særskilte behov som for eksempel sansenedsettelse. Ved tvil blir det opp til REK å avgjøre i hvilke form informasjonen skal gis. Dokumentasjon på at informasjonen er gitt, gjøres enklest ved at det utarbeides et informasjonsskriv som forskningsdeltakeren undertegner på. Hvis informasjonen gis muntlig må dette dokumenteres i pasientens journal eller annet sted sammen med øvrig forskningsdata.

Bestemmelsens *tredje ledd* regulerer de tilfellene der det kan anses å være et avhengighetsforhold mellom forsker og forskningsdeltaker som kan medføre at forskningsdeltakeren vil kunne føle seg presset til å gi samtykke. Hvis forskeren er pasientens behandlende lege, kan det foreligge et avhengighetsforhold, men ikke alle pasient-legeforhold vil innebære et slikt avhengighetsforhold. For eksempel kan forskningsdeltakere som er svært syke eller mentalt redusert lettere føle seg presset til å gi samtykke til deltakelse i forskningsprosjekter. Det er opp til REK å vurdere hvorvidt det foreligger et slikt avhengighetsforhold i forbindelse med godkjenning av prosjektet. Ved vurderingen må REK legge vekt på hvor nært pasient-legeforholdet er, om forskningsprosjektet har betydning for pasientens sykdom og pasientens tilstand. Dersom det foreligger et slikt avhengighetsforhold som kan medføre at forskningsdeltakeren vil kunne føle seg presset til å gi samtykke, må en annen forsker innhente samtykket.

#### *Til § 14 Bredt samtykke*

Bestemmelsen regulerer adgangen til å gi bredt samtykke. Generelle merknader er gitt i punkt 12.3.5.

Bestemmelsens *første ledd* åpner for en nyanse av samtykkekravet. Bredt samtykke vil si at det gis samtykke til forskning som omfatter ett eller flere overordnede forskningsformål og forskningsfelt. Samtykke må også her være infor-

mert, frivillig, uttrykkelig og dokumenterbart, jf. § 13. Forskningsdeltakeren må bli informert om hva det innebærer å gi bredt samtykke. Det vil si at det kan gis samtykke til for eksempel kreftforskning eller diabetesforskning uten at de enkelte detaljer som ønskes forsket på er spesifisert. Det kan imidlertid ikke samtykkes til medisinsk og helsefaglig forskning generelt, det følger av ordlyden «nærmere bestemte». Det er prosjektleder som må sørge for at bruken ligger innenfor rammen av deltakerens samtykke.

Bredt samtykke omfatter bruk av humant biologisk materiale og helseopplysninger. Dette betyr at det ikke er adgang til å avgi bredt samtykke til forskning som forutsetter et legemsinngrep, for eksempel utprøving av en bestemt behandlingsform eller et bestemt legemiddel. Dette utelukker ikke at det kan tas en blodprøve i forbindelse med innhenting av humant biologisk materiale til et forskningsprosjekt basert på bredt samtykke. Det må gis informasjon på forhånd om hva det brede samtykket vil omfatte.

Hovedregelen vil fortsatt være at et samtykke er spesifikt knyttet til et bestemt og nærmere avgrenset forskningsprosjekt. Det vil si at dersom deltakerne ikke anmodes om å avgi et bredt samtykke, eller ikke ønsker å avgi et bredt samtykke, gjelder kravet om spesifikt samtykke. Det må vises særlig tilbakeholdenhet med å benytte bredt samtykke for forskning på barn.

REK kan pålegge prosjektleder å innhente nytt samtykke, dersom komiteen finner det nødvendig. Dette kan for eksempel være aktuelt dersom det er mange år siden det brede samtykket ble innhentet, eller dersom REK mener det på bakgrunn av forskningsprosjekts karakter vil være etisk betenkelig å innhente et bredt samtykke. Et eksempel kan være der det er gjelder svært sensitive opplysninger, for eksempel opplysninger om psykisk sykdom.

Det følger av bestemmelsens *tredje ledd* at deltakere som har avgitt bredt samtykke har krav på jevnlig informasjon om prosjektet. Slik informasjon kan gis på internettsider, i aviser, tidsskrifter og ved såkalte «nyhetsbrev». Ikke alle forskningsdeltakere har tilgang til internett og det kan derfor være aktuelt å utarbeide nyhetsbrev som sendes til deltakerne ved jevne mellomrom. Dette betyr at måten informasjonen gis på, blant annet må tilpasses etter forskningsdeltakerne alder og forskningens karakter. Forskningsprosjekter rettet mot unge kan i større grad enn forskningsprosjekter rettet mot eldre mennesker gi informasjon på internett. Ved innhenting av samtykket må det

opplyses om hvor deltakeren kan finne informasjon om prosjektet. Det er kun ved vesentlig endringer av forskningsprosjektet og bruken av materialet at det er nødvendig at hver enkelt deltaker kontaktes, jf. § 15 om ny, endret bruk.

Den jevnlige informasjonen må inkludere relevant informasjon om forskningsprosjektet, formål og metoder, forventede og uventede resultater av forskningen (positive som negative), risiko, ulemper og ubehag, retten til å trekke seg fra studien uten negative konsekvenser for helsetjenestetilbudet, prosjektets varighet, betydningen for deltakerne selv eller for den gruppe de tilhører, forskerens institusjonstilhørighet, finansieringskilder og kommersiell utnytting, mulige interessekonflikter, forsikringer m.m.

#### *Til § 15 Ny eller endret bruk av innsamlet humant biologisk materiale eller helseopplysninger*

Bestemmelsen regulerer kravene til samtykke ved ny eller endret bruk av innsamlet materiale eller opplysninger. Generelle merknader er gitt i punkt 12.4.5.

Etter *første ledd* er hovedregelen at det må innhentes nytt samtykke ved vesentlige endringer i forskningsprosjektet eller forutsetninger som antas å ha betydning for deltakerens samtykke. Dette vil for eksempel gjelde ny eller endret bruk av humant biologisk materiale og helseopplysninger som skiller seg vesentlig fra det opprinnelige samtykket. De sentrale vurderingstemaer er i så måte både om endringene er vesentlige, og om de i så fall kan antas å ha betydning for deltakerens samtykke. Dette innebærer at det ikke er fullt ut samme vurdering som skal foretas etter § 15, som det er etter § 11 om melding av vesentlige endringer av prosjektet. Et skifte av forskningsansvarlig fra et universitet til et universitetssykehus kan for eksempel være en vesentlig endring etter § 11 uten at en slik endring kan antas å ha betydning for deltakerens samtykke. Det kreves ikke nytt samtykke ved ny eller vesentlig endret bruk av anonymisert humant biologisk materiale, jf. § 20.

Eksempel på endringer som antas å ha betydning for deltakerens samtykke kan være at det oppstår uforutsette eller uønskede hendelser og risikofaktorer som gjør at fortsatt deltakelse krever et nytt samtykke. Et eksempel på vesentlige endringer kan være der det er gitt et spesifikt samtykke til forskning på en type kreft, men at prosjektet utvides til å finne årsaken til kreft generelt. Ved tvil om det foreligger slike vesentlige

endringer eller forutsetninger, skal REK ta stilling til om nytt samtykke må innhentes.

*Andre ledd* åpner for at REK unntaksvis kan godkjenne ny eller endret bruk av tidligere innsamlet humant biologisk materiale og helseopplysninger uten at nytt samtykke innhentes. REK kan altså godkjenne at det ikke innhentes nytt gyldig samtykke ved vesentlige endringer eller forutsetninger i forskningsprosjektet, eller at det ikke innhentes nytt samtykke ved ny bruk av innsamlet biologisk materiale og helseopplysninger som ikke omfattes av det opprinnelige samtykke. Adgangen gjelder også for forskningsprosjekter som er basert på brede samtykker.

Komiteens vurdering vil kunne komme i stedet for at det alltid må innhentes samtykke fra de involverte deltakere på nytt. REK må foreta en konkret helhetsvurdering i den enkelte sak. Vilkåret er at slik forskning er nødvendig for å utføre en oppgave av allmenn interesse og samfunnets interesse i at forskningen finner sted klart overstiger ulempene det kan medføre for den enkelte. Ved vurderingen av om samfunnets interesse i at forskningen finner sted klart overstiger ulempene det kan medføre for den enkelte, må opplysningenes sensitivitet, form og hvordan og hvor lenge de skal oppbevares tillegges vekt. Unntaket er særlig aktuelt når deltakeren er død, har flyttet eller andre tilfeller hvor det vil være vanskelig å innhente nytt samtykke. Dette kan for eksempel være ved store og lite inngripende befolkningsundersøkelser som går over mange år slik at det er vanskelig å oppdatere adresselister etc. For gamle prøver kan det også synes å være uheldig å «rippe opp» i gamle minner om sykdom ved å henvende seg til givene av materialet, særlig hvis det gjelder innhenting av sensitive opplysninger. Det kan imidlertid ikke alene være avgjørende at forskningsprosjektet gjelder en alvorlig sykdom. Det kan være meget tungt og belastende å ha eller å ha hatt en alvorlig sykdom, men det å bli spurt om å delta i et forskningsprosjekt om sykdommen behøver ikke å gjøre en slik belastning så mye større. Den største belastningen vil antagelig være å leve med sykdommen eller minnene om sykdommen. Retten til å bestemme vedrørende bruk av opplysninger om en selv omfatter så vel syke som friske personer. Etter departementets vurdering bør det vises varsomhet med å unnta syke og sårbare personer fra en sentral personvernrettighet som selvbestemmelsesrett vedrørende bruk av sensitive pasientopplysninger om en selv.

Vilkåret om at slik forskning er nødvendig for å utføre en oppgave av allmenn interesse og samfunnets interesse i at forskningen finner sted klart



overstiger ulempene for den enkelte, er sammenfallende med tilsvarende vilkår i §§ 28 og 35 om unntak fra samtykkekravet for helseopplysninger og humant biologisk materiale innsamlet i helse-tjenesten. Det at forskningsdeltakerne tidligere har samtykket til å delta i forskningsprosjektet, kan imidlertid være en indikasjon på at ulempene for den enkelte vil være noe mindre i disse tilfellene enn i de tilfeller der det er materiale innsamlet for diagnostiske formål eller behandlingsformål.

Denne unntaksbestemmelsen har «tilbakevirkende kraft», slik at REK kan godkjenne at historiske biobanker og datasamlinger som er etablert uten samtykke eller med mangelfullt samtykke etter dagens regler, kan brukes til forskning i henhold til denne bestemmelsen.

#### *Til § 16 Tilbaketrekking av samtykke*

Bestemmelsen regulerer tilbaketrekking av samtykke. Generelle merknader er gitt i punkt 12.5.4.

*Første ledd* i bestemmelsen fastslår at deltakere når som helst kan trekke tilbake samtykket til å delta i et forskningsprosjekt.

*Andre ledd* regulerer virkningen av hva som skal skje med humant biologisk materiale som er innsamlet før tilbaketrekkingen av samtykket. Forskingen på materialet må da opphøre, og den som har avgitt samtykke kan kreve at det biologiske materialet destrueres og at helseopplysningene slettes eller utleveres innen 30 dager.

For legemiddelutprøving gjelder forskrift om klinisk utprøving av legemidler gjelde, jf. omtalen av lovens virkeområde i punkt 9.3.3. Det vil si at bestemmelsen i forskriften § 4-4 kommer til anvendelse. For kliniske utprøvinger av legemidler til mennesker vil altså pasientdata innsamlet frem til samtykket tilbakekalles, inngå som studiedata. Forskningsdeltakeren vil ikke kunne kreve studiedata slettet.

Adgangen til å kreve biologisk materiale destruert gjelder ikke dersom materialet har inngått i et annet biologisk produkt eller er anonymt. Opplysninger som inngår i utførte analyser behøver ikke å bli slettet. Helseopplysninger inngår i utførte analyser dersom de er sammenstilt eller koblet med andre opplysninger eller prøvesvar. Øvrige opplysninger må slettes og det kan ikke innhentes ytterligere opplysninger fra deltakeren.

Dersom særlige sterke samfunns- eller forskningshensyn tilsier det, kan REK tillate utsatt destruksjon, sletting eller utlevering til forskningsprosjektet er gjennomført. Dette er en un-

taksbestemmelse og skal praktiseres strengt. Dette kan være aktuelt dersom det forskes på sjeldne sykdommer og man trenger alt materiale av hensyn til forskningskvaliteten.

Hva som skal skje med materialet ved eventuell tilbaketrekking av samtykket bør avklares så tidlig som mulig, aller helst i søknadsprosessen, slik at det fremgår av godkjenningen fra REK hva som skal skje med materialet dersom samtykket trekkes tilbake.

#### *Til § 17 Hvem som har samtykkekompetanse*

Bestemmelsen omhandler hvem som har kompetanse til å samtykke til deltakelse i medisinsk og helsefaglig forskning. Generelle merknader er gitt i kapittel 12.6.

*Av første ledd* fremgår det at myndige personer har rett til å samtykke til deltakelse i forskningsprosjekter. Det følger av *første ledd bokstav b* at myndighetsalderen for forskning settes lik den helserettslige myndighetsalder som er 16 år. Bare dersom forskningen er av inngripende karakter, det vil si innebærer et ikke ubetydelig inngrep i legemet eller utprøving av legemidler, må foreldrenes samtykke foreligge i tillegg til samtykket fra ungdommen mellom 16 og 18 år, jf. *tredje ledd*. Kravet om at inngrepet ikke skal være ubetydelig, innebærer at det å ta en blodprøve kan ungdommen samtykke til alene.

Det følger av *fjerde ledd* at for forskning på barn under 16 år, gjelder samtykkebestemmelsene i pasienrettighetsloven § 4-4 tilsvarende. Dette innebærer at det er den eller de med foreldreansvar eller barneverntjenesten, dersom de har overtatt omsorgen for barnet, må samtykke til forskningsdeltakelse for barn under 16 år. Etter hvert som barnet utvikles og modnes, skal barnets mening høres før samtykke gis. Når barnet er fylt 12 år skal det få si sin mening i alle spørsmål som angår forskning, og gis rett til å samtykke sammen med den eller de som har foreldreansvaret eller barnevernet. Dersom den eller de med foreldreansvar eller barneverntjenesten ikke samtykker skal ikke barnet delta i forskningsprosjektet. Dersom den eller de med foreldreansvar eller barneverntjenesten samtykker, men barnet nekter, skal barnets mening tillegges vekt. Da kan ikke forskning på barnet finne sted.

*Femte ledd* er en videreføring av helseregisterloven § 5 fjerde ledd. Bestemmelsen presiserer at barn mellom 12 og 16 år selv kan treffe beslutning om samtykke til forskning på helseopplysninger rettet mot denne aldersgruppen, dersom vedkom-

mende av grunner som bør respekteres, ikke ønsker at opplysningene gjøres kjent for foreldrene eller andre med foreldreansvar.

*Sjette ledd* regulerer hvem som kan samtykke på vegne av myndige personer uten samtykkekompetanse og hvem som kan samtykke på vegne av mindreårige over 16 år, som ikke har samtykkekompetanse. Dette vil være personer som på grunn av fysiske eller psykiske forstyrrelser, demens eller psykisk utviklingshemming åpenbart ikke er i stand til å forstå hva samtykket innebærer, jf. pasientrettighetsloven § 4-3. Dersom personen åpenbart ikke er i stand til å forstå hva forskningsprosjektet innebærer og hva et samtykke vil omfatte, det vil si tiltakets art og de nærmere implikasjoner av dette, vil vedkommende ikke ha samtykkekompetanse.

Det er forskeren som må vurdere hvorvidt personen har kompetanse til å samtykke til deltakelse i forskningsprosjektet, og dette må vurderes konkret for hver deltaker og er avhengig av deltakerens individuelle fysiske og psykiske forutsetninger for å forstå konsekvensen av samtykket. Spesielt utsatte grupper med tanke på manglende samtykkekompetanse vil være bevisstløse, psykisk utviklingshemmede og demente, hvor personens forståelse er begrenset og der vedkommende ofte ikke selv kan uttrykke et samtykke eller en nekting.

Det er nærmeste pårørende etter pasientrettighetsloven § 1-3 bokstav b som kan gi stedfortredende samtykke på vegne av myndige personer uten samtykkekompetanse. Nærmeste pårørende vil følgelig være den pasienten oppgir som nærmeste pårørende. Dersom pasienten er ute av stand til å oppgi pårørende, skal nærmeste pårørende være den som i størst utstrekning har varig og løpende kontakt med pasienten, likevel slik at det tas utgangspunkt i den rekkefølgen pasientrettighetsloven § 1-3 første ledd bokstav b fastsetter. Der nærmeste pårørende ikke gir sitt samtykke til forskning på vegne av personen uten samtykkekompetanse, kan slik forskning ikke finne sted. Samtykket fra den pårørende må være frivillig, uttrykkelig, informert og oppfylle kravene som stilles i § 13. Bestemmelsen i § 16 om retten til å tilbakekalle sitt samtykke gjelder tilsvarende. Der nærmeste pårørende har gitt samtykke på vegne av en person uten samtykkekompetanse, og vedkommende senere blir samtykkekompetent, vil han eller hun altså kunne tilbakekalle det stedfortredende samtykket og kreve destruksjon, sletting eller utlevering etter reglene i § 16.

Det følger av *syvende ledd* at samtykkekompe-

tanse for umyndiggjorte etter lov av 28. november 1898 følger av pasientrettighetsloven § 4-7. Det betyr at dersom vedkommende er samtykkekompetent kan vedkommende selv til stilling til om han eller hun vil delta i et forskningsprosjekt, mens det er vergen som må ta stilling til dette dersom vedkommende ikke har samtykkekompetanse. Dersom en umyndiggjort skal delta i et forskningsprosjekt, må forskeren dermed vurdere hvorvidt vedkommende har samtykkekompetanse eller ikke.

#### *Til § 18 Vilkår for forskning som inkluderer personer uten samtykkekompetanse*

Bestemmelsen setter vilkår for når medisinsk og helsefaglig forskning kan finne sted på personer uten samtykkekompetanse, herunder mindreårige, som ikke har rett til samtykke til forskning selv etter § 17. Generelle merknader er gitt i punkt 12.6.5.

Bestemmelsen må sees i sammenheng med § 17, og gjelder alle grupper som etter § 17 ikke kan samtykke selv, enten de er myndige uten samtykkekompetanse, umyndiggjorte voksne eller mindreårige.

Forskning som inkluderer personer uten samtykkekompetanse kan bare finne sted dersom det foreligger stedfortredende samtykke etter § 17 og dersom vilkårene i § 18 er oppfylt. *Bokstav a* innebærer at forskning ikke kan finne sted ved mer enn en ubetydelig risiko eller mer enn en minimal ulempe. Risikoen er ubetydelig i tilfeller der det kan forventes at forskningen bare vil kunne medføre en veldig liten og midlertidig negativ effekt på helsen til vedkommende. Forskningen skal likeledes anses for å innebære en minimal ulempe hvis det kan forventes at symptomer eller ubehag kun vil være av lett og midlertidig karakter.

*Bokstav b* innebærer at forskningen ikke kan finne sted dersom forskningsdeltakeren motsetter seg forskningen.

*Bokstav c* oppstiller et vilkår om at det må være nødvendig å utføre forskningen på denne gruppen. Der det finnes andre alternativer, skal disse velges. Det er følgelig ikke tilstrekkelig for å oppfylle dette vilkåret at det er vanskeligere rent praktisk å utføre forskningen på personer med samtykkekompetanse, eller at det ikke finnes personer med samtykkekompetanse som samtykker i slik forskning.

*Bokstav d* innebærer at det må sees hen til årsaken til den manglende samtykkekompetansen. I tilfeller der det forskes på barn, må det må

være grunn til å anta at resultatene av forskningen vil komme barnet selv eller andre barn til gode. Tilsvarende vil det eksempelvis for forskning på demente være grunn til å tro at forskningen vil komme forskningsdeltakeren selv eller andre demente til gode. For mindreårige er det et vilkår at det ikke kan utføres tilsvarende forskning på voksne. Når det gjelder forskning på personer uten samtykkekompetanse, må det heller ikke være grunn for forskere eller øvrig personell til å tro at vedkommende ville ha motsatt seg dette dersom vedkommende hadde hatt samtykkekompetanse. Dette kan gjelde situasjoner der det bli opplyst om at en person har uttalt at han eller hun ikke ønsker å være deltaker i forskningsprosjekter generelt eller ikke ønsker å avgi biologisk materiale, eller der vedkommende for eksempel av religiøs eller etisk overbevisning er i mot den spesielle type forskning som prosjektet omhandler.

#### *Til § 19 Forskning i kliniske nødssituasjoner*

I denne bestemmelsen reguleres adgangen til forskning på personer i kliniske nødssituasjoner. Generelle merknader er gitt i punkt 12.7.

En klinisk nødssituasjon foreligger når en person må gis medisinsk behandling umiddelbart dersom vedkommendes liv skal reddes, eller for å hindre alvorlige eller varige skadevirkninger. Bestemmelsen åpner for forskning på visse vilkår i de tilfeller der personen på grunn av nødssituasjonen ikke selv er i stand til å avgi samtykke, og det på grunn av nødssituasjonen ikke er tid til eller det av andre grunner er umulig, å innhente samtykke fra vedkommendes nærmeste pårørende. Vilårene i *bokstav a, b og c* tilsvarer vilårene i § 18 *bokstav a, b og c*.

I *bokstav d* oppstilles det et krav om at forskningen er klart legitimert på grunn av utsikten til resultater med stor forebyggende, diagnostisk eller terapeutisk verdi. Det er altså bare forskning som gir kunnskap om forebygging, diagnostisering eller behandling relatert til kliniske nødssituasjoner, som kan gjennomføres.

Det understrekes at forutsetningen for at denne bestemmelsen skal komme til anvendelse er at det ikke er mulig på grunn av nødssituasjonen å innhente samtykke fra personens nærmeste pårørende, for eksempel på grunn av tidsnød. Der det er mulig å innhente samtykke fra pasientens pårørende, skal dette gjøres. I situasjoner der pasientens pårørende er forespurt, og ikke ønsker å samtykke til forskning, kan forskning følgelig

ikke utføres. Personen eller dennes nærmeste pårørende må videre, så snart som mulig, bli gitt informasjon om forskningen. For videre forskning etter at nødssituasjonen er opphørt er det en forutsetning at samtykke innhentes så snart som mulig. Dette innebærer at i situasjoner der det drøyer før vedkommende gjenvinner sin samtykkekompetanse, må nærmeste pårørende oppsøkes og spørres snarest mulig, selv om det er på det rene at personen selv vil bli samtykkekompetent etter noe tid. Samtykket må være frivillig, uttrykkelig og informert, og oppfylle kravene som stilles i § 13. Hvis personen så gjenvinner sin samtykkekompetanse, må vedkommendes eget samtykke innhentes. Der personen selv eller dennes pårørende ikke samtykker, må forskningen på det innsamlede biologiske materialet opphøre umiddelbart. Det innsamlede materialet bør følgelig behandles på en slik måte at det vil være mulig å gjenfinne dette for å bringe forskningen til opphør. I slike tilfeller gjelder § 16 om retten til å tilbakeløse sitt samtykke, og til å kreve destruksjon, sletting eller utlevering, tilsvarende.

#### *Til § 20 Anonymisert humant biologisk materiale og helseopplysninger*

Bestemmelsen gjelder bruk av materiale og opplysninger som allerede er innhentet etter samtykke fra giveren, og som så er anonymisert. Bestemmelsen gir uttrykk for det selvsagte, nemlig at det ikke er praktisk mulig å innhente samtykke ved forskning på humant biologisk materiale som er anonymisert og anonyme opplysninger. Generelle merknader er gitt i punkt 12.8. Det følger av bestemmelsen at det heller ikke kreves nytt samtykke etter § 15 ved ny eller vesentlig endret bruk av anonymisert humant biologisk materiale.

#### *Til § 21 Forskning på humant biologisk materiale fra avdøde*

Bestemmelsen gjelder forskning på biologisk materiale som uttas fra døde personer. Generelle merknader er gitt i punkt 12.9.

For materiale innsamlet fra levende personer som så er avgått med døden, gjelder de alminnelige bestemmelsene om forskning på biologisk materiale. Dersom dette materialet ønskes brukt til forskning som ikke omfattes av det samtykket giveren ga mens vedkommende var i live, må det søkes om unntak fra krav om samtykke etter §§ 15 eller 28. Dersom vedkommende har reser-

vert seg mot forskning på biologisk materiale etter § 28 andre ledd, må dette respekteres.

For forskning på materiale som uttas fra døde personer gjelder transplantasjonslovens regler tilsvarende, slik at transplantasjonslovens vilkår for slik bruk må være oppfylt. Dette gjelder selv om uttaket ikke skjer i obduksjonsøyemed. Det betyr at transplantasjonsloven § 7 og bestemmelsene gitt i forskrift av 19. mars 2004 nr. 542 om obduksjon m.m. gjelder tilsvarende. Det følger av forskriften § 5 at nærmeste pårørende så langt det lar seg gjøre skal informeres om at uttak av obduksjonsmateriale kan bli brukt i forskning, og at de kan reservere seg mot dette, jf. § 6. I henhold til forskriften § 9 kan materiale som er tatt ut i forbindelse med en obduksjon gis til undervisning og forskning, med mindre avdøde eller avdødes nærmeste pårørende har reservert seg mot dette.

Dersom materialet kan benyttes til forskning etter transplantasjonslovens regler, må REK forhåndsgodkjenne prosjektet etter de alminnelige bestemmelsene i kapittel 3 i loven her.

### Til kapittel 5 Forskning som involverer mennesker

#### *Til § 22 Alminnelige bestemmelser om forskning på mennesker*

Bestemmelsen oppstiller krav til forskning på mennesker. Generelle merknader er gitt i punkt 13.5. Bestemmelsen er en kodifisering av gjeldende rett og praksis, og gjelder for forskning som direkte involverer mennesker, så som invasiv klinisk forskning, utprøving av legemidler, prøvetaking og annen innsamling av humant biologisk materiale. Den gjelder også for observasjonsstudier og innsamling av helseopplysninger når det er direkte kontakt med forskningsdeltakeren, for eksempel ved intervju, observasjon eller spørreundersøkelser. Både prosjektleder og forskningsansvarlig vil ha et ansvar for å påse at vilkårene i bestemmelsen er oppfylt. Videre vil REK, som et ledd i sin forhåndsvurdering av om lovens vilkår er oppfylt, måtte vurdere om bestemmelsen er oppfylt. Prosjektleder, som ser hvordan prosjektet utvikler seg fra dag til dag, vil ha ansvaret for at forskningen skal stanses dersom det viser seg at risikoen er større enn mulige fordeler, eller dersom det foreligger tilstrekkelige holdepunkter for positive og fordelaktige resultater. Den forskningsansvarlige vil ha et ansvar for å bygge opp systemer som kan kontrollere at prosjektleder oppfyller sitt ansvar.

REK vil, som et ledd i sin forhåndsvurdering

av om lovens vilkår er oppfylt, måtte vurdere om bestemmelsens vilkår er oppfylt.

Bestemmelsens *første ledd* slår fast at forskning på mennesker bare kan finne sted dersom det ikke finnes alternative metoder som er like effektive. Dette kalles metodeprinsippet. Bestemmelsen er et uttrykk for at det er uetisk å involvere mennesker direkte eller indirekte i risikabel og inngripende forskning, i større utstrekning enn det som er nødvendig.

*Andre ledd* er en kodifisering av det såkalte risiko-nytteprinsippet. Dette innebærer at før forskning på mennesker gjennomføres, må det gjøres en grundig vurdering av de risikoer og belastninger som kan forutsees. Dette må stå i forhold til påregnelige fordeler for forskningsdeltakeren selv eller for andre mennesker. I følge kommentarene til biomedisinkonvensjonen innebærer prinsippet også at det aksepteres en høyere risiko og ulempe dersom forskningen har direkte fordel for deltakeren selv, forutsatt at risikoen eller ulempen er proporsjonal med forskningens potensielle nytteverdi. Bestemmelsen gjelder også der forskningen ikke har direkte fordel for deltakeren selv, men kan være til fordel for vitenskapen eller samfunnet for øvrig. Da følger det av tilleggsprotokollet til biomedisinkonvensjonen artikkel 6 nr. 2 at forskning ikke må medføre mer enn akseptabel risiko og akseptabel byrde for deltakeren.

*Tredje ledd* er kodifisering av Helsinkideklarasjonen artikkel 17 hvor det heter at forskningen skal stanses dersom det viser seg at risikoen er større enn mulige fordeler, eller dersom det foreligger tilstrekkelige holdepunkter for positive og fordelaktige resultater. Det følger av menneskeverdprinsippet at det er uetisk å utsette mennesker for risiko, uten at det finnes noen utsikter til fremtidig nytte. Det er helt klart at det er uetisk å fortsette studien dersom det oppstår uventede bivirkninger, men det anses også som uetisk å fortsette forskningen dersom en av studiegruppene har svært god effekt av behandlingen.

Forskere og forskningsansvarlig vil ha et ansvar for å sørge for at stansing skjer dersom det er påkrevd etter tredje ledd. Dersom REK for kjennskap til at forskning pågår i strid med bestemmelsen, bør REK varsle tilsynsmyndighetene, jf. også drøftelsen i punkt 19.3.4.

Bestemmelsens *fjerde ledd* gjelder for forskning kombinert med sykdomsbehandling. Her vil pasientrettighetsloven komme til anvendelse. En behandlingssituasjon forutsetter spesiell aktsomhet fra forskerens side, og forskning i behandlingssituasjonen må være berettiget av dens mulige

forebyggende, diagnostiske eller terapeutiske verdi for pasienten. Det følger av tilleggsprotokollen til biomedisinkonvensjonen artikkel 6 nr. 2 at dersom forskningen ikke er til direkte fordel for deltakerens helse, skal forskning bare finne sted dersom den ikke medfører mer enn akseptabel risiko og akseptabel byrde for deltakeren. REK må foreta en særlig vurdering av forskningsprosjekter som skjer i forbindelse med sykdomsbehandling. REK må foreta en grundig vurdering av ulemper og risiko knyttet til de tiltak som går ut over ordinær behandling, og den informasjon som gis i forbindelse med innhenting av samtykke.

Utgangspunktet ved forskning kombinert med behandling er at en ny metode må sammenlignes med den beste behandlingen som finnes på undersøkelsestidspunktet. Dette følger av siste ledd som sier at fordelene, risikoene, belastningene og effektiviteten ved en ny metode skal prøves mot de beste metoder for forebygging, diagnostikk eller behandling som til enhver tid er tilgjengelige. I siste del av bestemmelsen åpnes det for et unntak fra denne hovedregelen dersom særlige tungtveiende hensyn tilsier det. Unntaket åpner for bruk av placebo, det vil si ingen effektiv behandling, som sammenlikningsgrunnlag i visse situasjoner. Et eksempel på en tilstand der en placebogruppe (altså en gruppe pasienter som ikke får behandling som har vist seg å være effektiv) kan være akseptabelt som sammenlikningsgrunnlag, er lett forhøyet blodtrykk. Selv om det finnes legemidler tilgjengelig som senker blodtrykket, kan det ved utprøving av en ny behandlingsmetode være aktuelt å bruke ubehandlede pasienter som kontrollgruppe. Over en begrenset periode, for eksempel på noen uker, vil det kunne være forsvarlig å sammenlikne en potensielt effektiv behandlingsmetode (diett, fysisk aktivitet, legemiddel etc.) med ingen behandling (placebo). Det vil imidlertid ikke være akseptabelt å stanse behandling av pasienter med det formål å fremskaffe en «ubehandlet pasientgruppe».

Unntaket forutsetter en konkret avveining av de ulike hensyn, og skal ikke sette til side det overordnede prinsippet om at hensynet til deltakeres sikkerhet, personvern og velferd går foran vitenskapens og samfunnets interesser. Det forutsettes derfor at deltakerens informasjonsbehov er særskilt iaktatt, og at det ikke kan være tvil om at deltakeren har forstått hva samtykke til slik forskning innebærer. Det forutsettes videre at forskningen har stor potensiell nytteverdi og at resultatene ikke kan tilveiebringes på annet vis.

Søknad til REK om forhåndsgodkjenning etter § 10 må godtgjøre at kravene i bestemmelsens første, andre og fjerde ledd er oppfylt.

#### *Til § 23 Meldeplikt ved uønskede medisinske hendelser*

Generelle merknader er gitt i punkt 13.5. *Første ledd* fastslår at prosjektleder skal melde fra om alle alvorlige, samt uønskede og uventede, medisinske hendelser som antas å ha sammenheng med prosjektet. Slik melding sendes skriftlig til tilsynsmyndigheten omgående etter at prosjektleder har fått kjennskap til hendelsen. Den aktuelle tilsynsmyndighet fremgår av lovens kapittel 9, hvis ikke annet er bestemt i særlovgivningen. Ved klinisk utprøving av legemidler skal eksempelvis melding innsendes etter reglene i forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker, jf. forskriften §§ 5-5 og 5-6.

Det følger av *andre ledd* at prosjektleder, andre forskere og annet personell av eget tiltak skal gi tilsynsmyndighetene informasjon om forhold som kan medføre fare for forskningsdeltakeres sikkerhet. Dette er en videreføring av helsepersonelloven § 17 og spesialisthelsetjenesteloven § 3-3. Ved unaturlige dødsfall skal politiet også varsles omgående. Forskrift av 21. desember 2000 nr. 1378 om leges melding til politiet om unaturlig dødsfall og lignende gjelder tilsvarende, dog slik at feil, forsømmelse eller uhell ved undersøkelse eller behandling av sykdom eller skade eller som følge av forskning må meldes.

#### *§ 24 Informasjonsplikt til deltaker ved skader o.l.*

Bestemmelsen er todelt og gjelder informasjon om skade som har oppstått i forbindelse med forskning og informasjon om forsikringsordninger. Generelle merknader er gitt i punkt 13.5. *Første ledd* pålegger forskningsansvarlig, prosjektleder og andre prosjektmedarbeidere en særskilt informasjonsplikt ved skader, komplikasjoner, bivirkninger eller lignende som har oppstått i forbindelse med forskningen. Det er altså ikke en bestemmelse om informasjon i forkant om eventuelle skader som kan oppstå som følge av forskningen, men en informasjonsplikt når skade eller lignende har oppstått.

*Andre ledd* inneholder en regel om at forskningsdeltakeren skal gjøres kjent med adgangen til å søke erstatning hos Norsk Pasientskadeerstatning (NPE) eller andre forsikringsordninger. Dersom forskningsdeltakere faller helt eller del-

vis utenfor NPE-ordningen, må forskningsansvarlig sørge for tilfredsstillende forsikring. Informasjonen om adgangen til å søke erstatning må gis samtidig med informasjon om selve skaden.

## Til kapittel 6 Forskningsbiobanker og forskning på humant biologisk materiale

### Til § 25 Opprettelse av forskningsbiobanker

Generelle merknader er gitt i punkt 15.3. Av *første ledd* følger at en forskningsbiobank bare kan opprettes etter å ha blitt godkjent av REK. Dette kan skje på to måter, enten ved at forskningsbiobanken beskrives som et ledd i søknaden om forhåndsgodkjenning av et prosjekt, jf. andre ledd, eller ved en egen søknad om opprettelse der biobanken ikke opprettes i tilknytning til et prosjekt, jf. tredje ledd.

*Andre ledd* regulerer opprettelse av forskningsbiobanker i forbindelse med som en del av et forskningsprosjekt. Da skal innsamlingen, oppbevaringen og bruken av materialet beskrives i forskningsprotokollen som en del av prosjektet. Slik unngås dobbeltarbeid med en prosjektbeskrivelse til REK, og i tillegg en søknad om godkjenning av biobank i samme prosjekt.

Det følger av *tredje ledd* at forskningsbiobanker som ikke har tilknytning til et konkret prosjekt kan opprettes ved egen søknad til REK. Når en forsker ønsker å forske på humant biologisk materiale som ligger i en forskningsbiobank som er opprettet uten tilknytning til et konkret prosjekt, må vedkommende søke REK, jf. hovedregelen i § 10, og prosjektet må godkjennes i henhold til reglene i kapittel 3. Kravene som stilles til samtykke etter kapittel 4 må også være oppfylt.

Departementet er i *fjerde ledd* gitt adgang til i forskrift å gi nærmere bestemmelser om hva søknaden skal inneholde.

Departementet er i *femte ledd* gitt adgang til i forskrift å gi nærmere bestemmelser om opprettelse og annen bruk av humant biologisk materiale i biobanker som er tilknyttet helseregistre etter helseregisterloven §§ 7 og 8. For helseregistre som opprettes med hjemmel i forskrift etter helseregisterloven § 8, og som har biobanker knyttet til seg, kan hjemmelsgrunnlag for biobanken være forskriften som registeret er hjemlet i.

### Til § 26 Ansvarshavende

Bestemmelsen er en videreføring av § 7 i biobankloven. Generelle merknader er gitt i punkt 15.3. Enhver forskningsbiobank skal ha en ansvarlig

person som skal ha det overordnede ansvaret for biobankvirksomheten. Det er forskningsansvarlig som utpeker den ansvarshavende for forskningsbiobanken. Det er ikke krav om at prosjektleder skal være ansvarshavende, og samme person kan være ansvarshavende for alle institusjonens forskningsbiobanker.

### Til § 27 Krav til oppbevaring og behandling

Bestemmelsen fastslår at humant biologisk materiale i forskningsbiobanker skal oppbevares og behandles forsvarlig. Generelle merknader er gitt i punkt 15.3.4. Det er ansvarshavende som i henhold til § 26 har det overordnede ansvar for dette, men forskningsansvarlig må legge til rette for at ansvarshavende kan oppfylle sitt ansvar, jf. merkningene til § 10.

I *andre ledd* gis et forbud mot utlevering av humant biologisk materiale til forsikringsselskaper, arbeidsgiver eller påtalemyndighet og domstol. Videre følger det av bestemmelsen at materialets giver heller ikke har anledning til å samtykke til at forsikringsselskaper, arbeidsgiver, påtalemyndighet eller domstol skal gis tilgang til materiale fra biobanken. Generelle merknader er gitt i punkt 15.4.4. Tilsvarende forbud for helseopplysninger er inntatt i § 32. Forbudet skal sikre at humant biologisk materiale som er innsamlet til forskningsformål ikke utleveres til bruk av forsikringsselskaper, arbeidsgiver, påtalemyndighet eller domstol. Forbudet skal også forhindre at forskningsdeltakere utsettes for press fra disse til å utlevere materialet.

Det er gitt en forskriftshjemmel slik at Kongen kan bestemme at utlevering til påtalemyndighet eller domstol helt unntaksvis kan skje.

### Til § 28 Adgang til bruk av biologisk materiale som er innsamlet i helsetjenesten til forskning

Bestemmelsen gir REK rett til å godkjenne bruk av humant biologisk materiale innsamlet i helsetjenesten til forskningsformål uten innhenting av samtykke på visse vilkår. Generelle merknader er gitt i punkt 15.5.4. Tilsvarende bestemmelse for helseopplysninger er gitt i § 35. REK kan sette vilkår for bruken. Dette kan være vilkår om at materialet skal utleveres i aidentifisert form eller det kan settes vilkår for hvor lenge forskeren skal få ha tilgang til materialet.

Videre følger det vilkår av loven: I vilkåret om at slik forskning må være nødvendig for å utføre en oppgave av allmenn interesse og samfunnets inter-

esse i at forskningen finner sted klart overstiger ulempene det kan medføre for den enkelte, ligger det en avveining av samfunnsnyttan opp mot personvernulempene for den enkelte. Det må vurderes hvor nødvendig det er for vitenskapelige formål å gjennomføre forskningsprosjektet uten at samtykke innhentes. Det må vurderes hvor stort utvalg det må forskes på og hvor viktig det er av hensyn til forskningskvaliteten at alle i utvalget deltar. Et stort utvalg kan gjøre det vanskelig å innhente samtykke fra hver enkelt. Dersom det er lenge siden pasientene var til behandling, kan dette tale for at det er vanskelig å innhente samtykke. Prosjektets nytteverdi for vedkommende pasientgruppe vil også være et moment som taler for at personvernulempene blir mindre enn samfunnets interesse i at forskningen finner sted. Videre vil det være et moment om det er en pasientgruppe det erfaringsmessig er vanskelig å komme i kontakt med, for eksempel pasienter som lider av en sjelden sykdom. Det at pasienten lider av en sjelden sykdom kan imidlertid også tale for at samtykke skal innhentes. Dersom sykdommen er så sjelden at det vil være lett å identifisere vedkommende ut fra de foreliggende helseopplysningene, kan hensynet til pasientens personvern tilsi at samtykke må innhentes. Ulempene for den enkelte pasient må også vurderes i forhold til hvor sensitive opplysningen er. Dersom det er lite sensitive opplysninger, for eksempel opplysninger om kondisjon og fysisk aktivitet, vil ulempene være mindre enn om det er sensitive opplysninger, som for eksempel opplysninger om kjønnssykdommer eller psykiske lidelser. Ved sensitive opplysninger skal det være større overvekt i favør av samfunnsinteressen enn dersom det er lite sensitive opplysninger. Dersom forskeren allerede har opplysningen i kraft av sin stilling, vil det være mindre inngripende enn der opplysningen utleveres til andre forskere.

For at REK skal kunne foreta forsvarlige vurderinger i disse tilfellene, må bruken av materialet ha et klart definert formål som er beskrevet i søknaden eller protokollen. Dette innebærer at det ikke er adgang til å forske på biologisk materiale uten å innhente samtykke for å se om man finner på noe interessant. For at unntaksbestemmelsen skal komme til anvendelse, må det foreligge et konkret prosjekt beskrevet i en forskningsprotokoll og godkjent av REK. At det ikke skal gis unntak til prosjekter som ikke har et klart definert formål, innebærer at biologisk materiale ikke kan overføres til forskningsbiobanker som ikke er tilknyttet et forskningsprosjekt, jf. § 25 tredje ledd.

Enhver som ønsker det skal kunne reservere

seg mot at fremtidig innsamlet biologisk materiale skal benyttes i forskning.

#### *Til § 29 Overføring av humant biologisk materiale til og fra utlandet*

Bestemmelsen regulerer overføring av biologisk materiale til og fra utlandet. Det vises til de alminnelige merknadene i punkt 15.6.4.

Kravene til selvbestemmelsesrett og samtykke i lovutkastet kapittel 4 må være oppfylt for at utførelse eller innførsel skal kunne finne sted. Det kan, som tidligere nevnt, utledes helseopplysninger av humant biologisk materiale. Det må derfor også godtgjøres at regler om behandling av helseopplysninger i lovutkastet kapittel 7 er eller vil bli fulgt for slike opplysninger. Det må pålegge forskningsansvarlig eller prosjektleder å godtgjøre at kravene er oppfylt. Samtykket må omfatte at materialet skal sendes ut av landet det er innsamlet i. Humant biologisk materiale som er samlet inn i helsetjenesten, kan derfor ikke sendes ut av landet uten at samtykke innhentes fra den enkelte først.

REK må under behandlingen av søknad om forhåndsgodkjenning påse at det kan godtgjøres at materialet er forsvarlig innsamlet. Dersom det kan godtgjøres at landet materialet er samlet inn i har tilfredsstillende regler som ivaretar tilsvarende hensyn som den norske lovgivningen må dette være tilstrekkelig. Et moment i en slik vurdering kan for eksempel være om landet har regler som oppfyller kravene i Helsinkideklarasjonen eller biomedisinkonvensjonen.

#### *Til § 30 Opphør, nedleggelse eller overtakelse av forskningsbiobank*

Generelle merknader er gitt i punkt 15.7.4. *Første ledd* regulerer opphør, nedleggelse eller overtakelse av forskningsbiobanker. Bestemmelsen er et uttrykk for at humant biologisk materiale er en knapp ressurs som må utnyttes til fellesskapets beste. Fordi samlinger med humant biologisk materiale i forskningsbiobanker kan ha verdi for andre forskere, er det viktig at det føres kontroll med opphør og nedleggelse av forskningsbiobanker. Det er REK som etter søknad kan gi tillatelse til opphør, nedleggelse eller overtakelse av forskningsbiobank. REK bør utarbeide standardiserte rutiner for hvordan destruksjon og opphør av biobanker skal finne sted.

Departementet er i *andre ledd* gitt adgang til i forskrift å gi bestemmelser om når humant biologisk materiale skal kunne overdras til andre i ste-

det for å destrueres. Hvis forskningsansvarlig ikke kan eller vil forvalte materialet videre på en forsvarlig måte, kan samfunnshensyn tilsi at det offentlige tar ansvaret for videreförvaltning av materialet til beste for forskningen og samfunnet.

#### *Til § 31 Andres tilgang til materialet i en forskningsbiobank*

Generelle merknader er gitt i punkt 15.8.4. Bestemmelsens *første ledd* fastslår prinsippet om at humant biologisk materiale i forskningsbiobanker som hovedregel skal stilles til rådighet for forskning i regi av andre enn den som har etablert og forvalter biobanken. Formålet med bestemmelsen er å legge til rette for at humant biologisk materiale avgitt til forskningsformål forvaltes slik at den begrensede ressurs slikt materiale representerer, kommer fellesskapet til gode i størst mulig grad gjennom god forskning og maksimalt effektiv utnyttelse. Dette vil skåne befolkningen og spesielt små pasientgrupper for gjentatte forespørsler om å avgi materiale, samt at det er god utnyttelse av ressurser til nødvendig forskning. Bestemmelsen innebærer at andre forskere kan søke om å benytte materialet på lik linje med foretakets eller institusjonens egne forskere. Det er forskningsansvarlig som skal vurdere om andre skal gis tilgang. Hovedregelen er at andre skal gis tilgang, med mindre forskningsansvarlig selv har behov for materialet eller andre særlige forhold gjør seg gjeldende. I det at forskningsansvarlig har behov for materialet ligger at materialet må benyttes i forskningssammenheng eller planlegges brukt til forskning i nær fremtid. Andre særlige forhold som kan tilsi at andre nektes tilgang kan være at materialet ikke vil tåle en overflytting.

Før utlevering av materialet kan finne sted må de nødvendige godkjenninger foreligge, jf. § 25. Videre må giver av materialet ha samtykket til at andre gis tilgang, med mindre den nye bruken av materialet er innenfor rammen av et bredt samtykke eller bruken ikke skiller seg vesentlig fra det opprinnelige samtykket, jf. loven kapittel 4.

I *andre ledd* er det gitt føringer om hva som skal vektlegges i vurderingen av særlige grunner gjør seg gjeldende for ikke å gi andre tilgang. Tilgangen til materialet bør avgjøres først og fremst på grunnlag av forskningens kvalitet og relevans. Det må også legges vekt på om tilgangen vil umuliggjøre eller vesentlig vanskeliggjøre forskningsansvarliges ivaretagelse av lovpålagte plikter vedrørende oppbevaring og behandling av materialet, ivaretagelse av interessene til materialets giver og

ivaretagelse av egne forskeres, eventuelt andres behov for materialet. Det bør utarbeides nærmere retningslinjer for hva som skal vektlegges i vurderingen av om andre skal gis tilgang.

Det følger av *tredje ledd* at dersom anmodningen om tilgang til en forskningsbiobank avslås, kan avgjørelsen påklages til den REK som har godkjent opprettingen av forskningsbiobanken. REKs vedtak kan ikke påklages. Bestemmelsen er en sikkerhetsventil for å hindre at forskningsmiljøer sitter inne med verdifullt biologisk materiale de ikke trenger, når disse bør kunne utnyttes i flere forskningsprosjekter til beste for individet og samfunnet. Det skal mye til for at REK skal kunne omgjøre et godt begrunnet avslag på en anmodning om tilgang. På den annen side er det ikke tilstrekkelig at forskningsansvarlig kun hevder å ha behov for materialet. Hvilke krav som skal stilles til dokumentasjon av behov for materialet blir opp til REK å avgjøre i en eventuell klageomgang. Det kan ikke stilles krav om at forskningsansvarlig skal ha fått godkjent et prosjekt hvor materialet skal benyttes, men forskningsansvarlig må på annen måte dokumentere at materialet planlegges brukt, for eksempel ved å vise til søknad om prosjektmidler eller lignende.

#### **Til kapittel 7 Forskning på helseopplysninger**

##### *Til § 32 Hovedregel for behandling av helseopplysninger*

Bestemmelsen fastslår hovedregelen for behandling av helseopplysninger i medisinsk og helsefaglig forskning. Generelle merknader er gitt i punkt 16.4.4. Bestemmelsen slår fast at slik behandling av opplysninger skal ha et uttrykkelig angitt formål og at opplysningene skal være relevante og nødvendige for å nå det eller de aktuelle formålene. Dette er et generelt krav som bygger på helseregisterloven og personopplysningsloven. Med behandling av helseopplysninger i medisinsk og helsefaglig forskning menes både prosjekter som skal vare over lang tid og som skal benyttes som utgangspunkt for øvrige forskningsprosjekter, og mer enkeltstående forskningsprosjekter.

Kravet til at alle forskningsprosjekter skal ha uttrykkelig angitt formål må også ses i sammenheng med kravene til organisering av forskning der det fremkommer at den forskningsansvarlige blant annet skal sørge for forsvarlig gjennomføring av forskningsprosjektet, og sørge for at forskningsdata blir oppbevart og forvaltet forsvarlig.

At *formålet* skal være uttrykkelig angitt inne-



bærer at det skal formuleres i forskningsprotokollen. Det vil bero på prosjektet eller registerets karakter hvor konkret formålsangivelsen skal være. For større forskningsprosjekter som skal benyttes som utgangspunkt for flere andre prosjekter, kan formålet være mer overordnet enn for mindre forskningsprosjekter som har kort tidsforløp. Formålet skal fremgå av forskningsprotokollen, informasjonsmateriale og som forutsetninger for eventuelle samtykker fra deltakere. Det vises for øvrig til krav til formålsbestemthet i helseregisterloven og personopplysningsloven.

At helseopplysninger skal være *relevante og nødvendige* for å nå forskningsprosjektets formål innebærer at det skal gjøres en vurdering av hvilke opplysninger som er nødvendige for å gjennomføre det aktuelle prosjektet. Denne vurderingen skal fremkomme og begrunnes i forskningsprotokollen, og skal være gjenstand for vurdering av REK.

Bestemmelsen stiller krav til at graden av personidentifikasjon for helseopplysningene ikke skal være større enn nødvendig for å gjennomføre forskningsprosjektet og for å nå formålet med behandlingen av helseopplysningene. Helseopplysninger kan behandles i ulik form:

- personidentifiserbare opplysninger (kan være krypterte eller direkte personidentifiserbare)
- aidentifiserte opplysninger
- pseudonyme opplysninger
- anonyme opplysninger

Bruk av anonyme opplysninger, som for eksempel statistikk, faller utenfor lovens virkeområde, jf. § 20. Det vises til merknaden til § 4 der det gjøres nærmere rede for begrepene.

Direkte personidentifiserbare opplysninger er den mest sensitive formen helseopplysninger, siden opplysningene der er direkte knyttet til forskningsdeltakerens personidentifikasjon. Slike opplysninger skal ikke benyttes med mindre det er nødvendig for å nå prosjektets formål. Graden av personidentifikasjon skal vurderes av REK i henhold til §§ 33 og 34.

Forbudet i andre ledd om at helseopplysninger ikke kan benyttes til formål som er uforenlige med det opprinnelige formålet uten at forskningsdeltakeren samtykker, er en videreføring av helseregisterloven § 11 tredje ledd og personopplysningsloven § 11 første ledd bokstav c. Spørsmålet om en eventuell behandling av helseopplysninger er uforenlig med det opprinnelige formålet må vurderes konkret. Relevante momenter er om behandlingen innebærer ulemper for forskningsdeltakerne, om bruken skiller seg

sterkt fra formålet som lå til grunn for det opprinnelige prosjektet, om det nye formålet stiller strengere krav til datakvaliteten m.v. Det er REK komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk som i tvilstilfeller vurderer om det er behov for å innhente nytt samtykke eller om opplysningene må samles inn på nytt.

Tredje ledd slår fast at helseopplysninger ikke kan utleveres i forsikringsøyemed, til arbeidsgiver, til påtalemyndighet eller til domstol, selv om forskningsdeltakeren skulle samtykke til det. Tilsvarende forbud for biobankmateriale er inntatt i § 27. Forbudet gjelder utlevering av opplysninger fra forskningsprosjektet til de nevnte aktører. Loven hindrer ikke at forskningsdeltakeren selv utleverer tilsvarende opplysninger som han eller hun selv er i besittelse av. Forbudet finnes i tilnærmet lik form i forskriftene til de sentrale helseregistrene hjemlet i helseregisterloven § 8.

Det er gitt en forskriftshjemmel slik at Kongen kan bestemme at utlevering til påtalemyndighet eller domstol helt unntaksvis kan skje.

#### *Til § 33 Krav til behandlingsgrunnlag og forhåndsgodkjenning*

Bestemmelsen stiller krav til at det skal etableres et behandlingsgrunnlag for helseopplysninger som benyttes i medisinsk og helsefaglig forskning. Generelle merknader er gitt i punkt 16.4. Godkjenning fra REK er nødvendig og tilstrekkelig behandlingsgrunnlag, og bestemmelsen må således ses i sammenheng med kapittel 3 om forhåndsgodkjenning av forskningsprosjekter.

Helseregisterloven § 5 gjelder for etablering av helseregistre som ikke får forskrift etter helseregisterloven §§ 7 og 8, og for behandling av helseopplysninger som ikke er medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter. Disse skal ikke reguleres av helseforskningsloven, men gjennom helseregisterloven. Dette kan for eksempel være registre eller saksbehandlingssystemer som er nødvendige for å ivareta lovpålagte oppgaver, administrative registre m.v. Slike registre kan man ha i helsetjenesten og helseforvaltningen, og registrene skal da ha hjemmelsgrunnlag i helseregisterloven. Det samme gjelder for etablering av andre helseregistre som har hjemmel i konsesjon, for eksempel kvalitetsregistre eller sykdomsregistre.

Registre som etableres i andre sektorer skal ha hjemmelsgrunnlag i personopplysningsloven. Der opplysninger fra slike registre benyttes i medisinsk og helsefaglig forskning, skal denne behandlingen ha behandlingsgrunnlag etter helsefors-

kningsloven, dersom det ikke finnes særskilt behandlingsgrunnlag i lov eller medhold av lov.

#### *Til § 34 Behandling av helseopplysninger*

Generelle merknader til bestemmelsen er gitt i punkt 16.5. All behandling av helseopplysninger i medisinsk og helsefaglig forskning skal ha et behandlingsgrunnlag. Sammenstillinger og utleveringer er ofte sentrale behandlingsmåter for opplysninger i medisinsk og helsefaglig forskning, og skal vurderes i forhold til godkjenningen etter kapittel 3. Dette er en videreføring av gjeldende rett, og i tråd med forutsetningene i § 32 og § 33.

All utlevering av helseopplysninger skal være begrunnet i formålet med prosjektet slik det kommer til uttrykk i forskningsprotokollen. Dersom det for eksempel følger av protokollen at opplysninger skal undergis analyser ved et spesiallaboratorium, kan utlevering til egnet laboratorium skje. Det kreves ikke at det på forhånd angis hvem opplysningene skal utleveres til, men er tilstrekkelig at utleveringen skjer til en person eller virksomhet som skal utføre oppgaver i samsvar med protokollen.

Dersom opplysningene skal overføres til land utenfor EØS-området, gjelder det likevel særlige vilkår, se § 37.

Utlevering og sammenstilling kan være tatt stilling til i forskningsprosjektets opprinnelige behandlingsgrunnlag, eller i særskilt og etterfølgende behandlingsgrunnlag. Denne tidligere vurderingen vil særlig være aktuell for forskningsprosjekter som er ment å vare over lang tid og som benyttes som utgangspunkt for avledede og/eller andre forskningsprosjekter.

Både for sammenstillinger som vurderes i forbindelse med det opprinnelige prosjektet og i forbindelse med etterfølgende prosjekter må forholdet til forskningsdeltakerens samtykke vurderes, jf. loven kapittel 4. Eventuell dispensasjon fra taushetsplikten etter § 35 erstatter samtykke, se merknaden til § 35 nedenfor.

Andre ledd pålegger REK å gjøre selvstendige etiske vurderinger av evt. sammenstilling. Bestemmelsen forutsetter at det kan være vanskelig for den enkelte å overskue mulige konsekvenser av å samtykke til sammenstillingen, for eksempel der hvor dette kan forstyrre vedkommendes selvbylde og livskvalitet. Således kan sammenstilling av opplysninger røpe opplysninger om slektskap eller disposisjon for sykdom mv, som REK kan anta vil være så belastende at sammenstillingen av den grunn ikke

bør tillates. I slike tilfeller må det foretas en helhetsvurdering der hensynet til den enkelte forskningsdeltaker holdes opp mot den forskningsmessige betydningen av sammenstillingen.

#### *Til § 35 Adgang til bruk av helseopplysninger som er innsamlet i helsetjenesten til forskning*

Bestemmelsen omhandler REKs adgang til å gi tillatelse til at opplysninger kan eller skal gis til bruk i forskning uten samtykke fra pasienten og uten ytterligere hjemmel i lov. Generelle merknader er gitt i punkt 16.6.4. Forskeren kan søke om dispensasjon fra taushetsplikten samtidig med at søknad om forhåndsgodkjenning sendes inn, og dette skal vurderes samlet. REK kan knytte vilkår til et vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten. Bruk av opplysninger fra pasientjournal som ikke skal brukes til medisinsk og helsefaglig forskning, men til annen type forskning, skal fremdeles følge reglene i helsepersonelloven § 29. Også her vil det være REK som eventuelt gir dispensasjon.

Departementet presiserer at hovedregelen er at det skal innhentes samtykke. REK må ved sin vurdering av om dispensasjon fra taushetsplikten skal gis, foreta en konkret helhetsvurdering der blant annet opplysningenes sensitivitet, form og hvordan og hvor lenge de skal oppbevares må tillegges vekt. Det understrekes at det må foreligge noe mer enn rene hensiktsmessighetsbetraktninger for å fravike hovedregelen om innhenting av samtykke. Den praktiske gjennomføringen av å innhente fornyet samtykke, og faren for å miste verdifullt forskningsgrunnlag dersom mange faller fra, kan imidlertid vektlegges som et av flere hensyn i den konkrete vurderingen av om samfunnets interesse i at forskningen finner sted klart overstiger ulempene det kan medføre for den enkelte. Dersom man har konkrete holdepunkter for å tro at forskningsdeltakeren ville ha stilt seg negativt til den nye eller endrede bruken av materialet eller opplysningene, vil dette være et moment som taler for at ulempene for deltakeren ved at forskningen utføres, vil være store. Dette kan for eksempel være der deltakeren har blitt spurt om å avgi et bredt samtykke som ville omfattet den nye eller endrede bruken det søkes om, og der deltakeren har avslått å gi slikt samtykke.

REK kan stille vilkår til et vedtak om å gi dispensasjon fra taushetsplikten. Et slikt vilkår kan for eksempel være at det skal gis informasjon om at forskning foregår, eller at opplysningene skal slettes etter et nærmere bestemt tidsrom. Som ved enhver behandling av helseopplysninger, gjel-

der kravet om at forskeren bare skal ha de opplysningene som er nødvendige og relevante for å kunne oppfylle forskningsprosjektets formål, og at graden av personidentifikasjon ikke skal være større enn nødvendig, jf. § 32.

#### *Til § 36 Retting av helseopplysninger m.v.*

Generelle merknader er gitt i punkt 16.7.4. Bestemmelsen må ses i sammenheng med § 6 om internkontroll, som etablerer generelle plikter for forskningsansvarlig og databehandler til å etablere og iverksette generelle rutiner og tiltak. Denne bestemmelsen etablerer konkrete minstekrav til ivaretagelse av kvalitet på helseopplysninger, og gir anvisning på hvordan mangelfulle opplysninger skal håndteres. Kravene må innarbeides i de rutiner som etableres i samsvar med § 6. Plikten til å rette, oppdatere og supplere er uavhengig av hvordan prosjektleder får kunnskap om forholdet. For det første vil forhold som nevnt under første ledd kunne bli oppdaget i tilknytning til de internkontrollrutiner som er etablert. For det andre kan forhold påpekes i forbindelse med innsyn i opplysningene for deltakerne etter § 40, eller på grunnlag av prosjektmedarbeideres eller oppdragstakeres observasjoner.

Det følger av kravet til internkontroll at nødvendig dokumentasjon av kvalitetsforbedrende rutiner og tiltak skal være tilgjengelig for alt prosjektpersonell og oppdragstakere. Oppdragstakere skal med andre ord være like godt i stand til å etterleve kvalitetskravene som prosjektmedarbeiderne.

Kvalitetskravene i i første ledd er angitt ved hjelp av forholdsvis grove kategorier og innebærer at det i konkrete tilfelle må stilles mer detaljerte krav enn det som er beskrevet i første ledd. Her vil det med andre ord være kvalitetskravene til forskningen som blir avgjørende. Kravet i andre ledd om sporbarhet eller protokollføring av endringer i helseopplysningene, har både betydning for deltakernes innsynsrett, jf. § 40, og generell for kvalitetssikringen av forskningsprosjekter.

Prosjektleder står fritt med hensyn til hvordan plikten gjennomføres. Innsynsretten kan gi som resultat at deltakeren sier seg uenig i kvaliteten av opplysningene om vedkommende. Siste ledd gir prosjektleder ansvaret for å ta stilling til krav om endring. Videre gir bestemmelsen rett til å klage avslag på endring inn for REK. REK har ikke adgang til å omgjøre prosjektleders avgjørelse uten klage. Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin er klageinstans for eventuelle klager over vedtak fattet av REK.

#### *Til § 37 Overføring av opplysninger til og fra land utenfor EØS-området*

Bestemmelsen gjelder der helseopplysninger blir overført til eller fra en prosjektmedarbeider eller en oppdragstaker som er etablert utenfor EØS-området, men krever behandlingsgrunnlag etter § 33. Generelle merknader er gitt i punkt 16.8.4. Overføring til land innen EØS kan skje på samme måte som innen Norge. Innen EØS er det personvernlovgivningen i vedkommende land hvor den databehandlingsansvarlige er etablert, som gjelder.

Bestemmelsen innebærer at helseopplysninger som inngår i et forskningsprosjekt som omfattes av denne loven, bare kan utføres fra Norge til et land utenfor EØS dersom den utenlandske virksomheten eller personen skriftlig har forsikret overfor forskningsansvarlig at behandling av opplysningene vil skje innenfor de rammer som direktiv 95/46/EF om beskyttelse av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger, etablerer. Forsikringen kan være generelt formulert, og det stilles ikke krav om at lovgivningen i vedkommende land tilfredsstiller kravene i direktivet. I tillegg må det som hovedregel foreligge samtykke fra den opplysningene gjelder, jf bokstav b.

Dersom behandling av helseopplysninger kan skje uten samtykke, men den enkelte har anledning til å reservere seg mot at behandling av opplysninger skjer, for eksempel fordi REK har stilt dette som et vilkår for å godkjenne prosjektet, kan opplysningene bare overføres til land utenfor EØS dersom det er klart at deltakeren har mottatt informasjon om overføringen og vedkommende ikke har reservert seg mot slik overføring. I tilfelle der det verken foreligger samtykke eller er anledning til å reservere seg, kan utførsel til land utenfor EØS ikke skje.

Dersom det for eksempel gis tillatelse til å behandle opplysninger uten samtykke etter § 35, må det altså gis en reservasjonsrett for at utførsel kan skje. Opplysninger som blir ført inn i landet, skal være avgitt i samsvar med kravene i personverndirektivet artikkel 2 bokstav h. Dette gjelder uansett om det landet er et EØS-land eller ikke, men forholdet skal undersøkes aktivt for innførsel fra alle land utenfor EØS.

Aidentifiserte helseopplysninger kan overføres til land utenfor EØS etter andre ledd forutsatt at koplingsnøkkelen ikke gjøres tilgjengelig for mottaker. Disse opplysningene skal være anonyme på mottakers hånd. Ettersom opplysningene skal være anonyme på mottakers hånd, er de

personvernmessige ulempene små, selv om de aktuelle personene ikke har gitt sitt samtykke eller fått anledning til å reservere seg.

Helt anonyme opplysninger kan føres ut og inn av landet uten restriksjoner. Dette er opplysninger som ikke regnes som helseopplysninger i lovens forstand, og som derfor i utgangspunktet ikke reguleres av loven.

#### *Til § 38 Forbud mot lagring av unødvendige helseopplysninger*

Hovedregelen er at opplysningene skal slettes etter tiden REK har godkjent ved behandling av søknaden. Bestemmelsen er en videreføring av helseregisterloven § 27 som oppstiller et forbud mot å lagre unødvendige helseopplysninger.

### **Til kapittel 8 Åpenhet og innsyn i forskningen**

#### *Til § 39 Åpenhet*

Bestemmelsen regulerer åpenhet rundt og offentliggjøring av forskningsresultater. Generelle merknader er gitt i punkt 17.5.1. Bestemmelsen må sees i sammenheng med bestemmelsen om at det skal føres en offentlig fortegnelse over påbegynte og avsluttede forskningsprosjekter, jf. § 44, basert på opplysninger i søknad og sluttmelding, jf. §§ 10 til 12.

#### *Til § 40 Rett til innsyn for forskningsdeltakerne*

Generelle merknader er gitt i punkt 17.5.2. Reglene tilsvare bestemmelsene i helseregisterloven om rett til innsyn for forskningsdeltakeren.

Bestemmelsen gir forskningsdeltakeren mulighet til å avdekke uriktige eller ufullstendige opplysninger om seg selv, som så kan kreves rettet.

I tillegg til rett til innsyn om seg selv, har den registrerte også krav på å få opplysninger om sikkerhetstiltak, hvis ikke innsyn svekker sikkerheten. En kan her skille mellom ulike sikkerhetstiltak. Tiltak som bygger opp kompetanse og holdninger vil ofte omfattes av innsynsretten, mens tiltak som skal sikre at ikke uvedkommende skal kunne få fysisk eller teknisk tilgang til helseopplysninger lett vil kunne omfattes av unntak fra innsynsretten. Bestemmelsen tilsvare personopplysningsloven § 18 andre ledd.

#### *Til § 41 Allmennhetens rett til innsyn*

Generelle merknader er gitt i punkt 17.5.3. Reglene tilsvare bestemmelsene i helseregisterloven om rett til innsyn for allmennheten. Allmennheten bør normalt ha rett til innsyn i det som normalt skal inngå i sluttmeldingen, slik som forskningsprosjektets formål, metode, forskningsansvarlig, prosjektleder, samt hovedresultater når disse foreligger, med mindre unntakshjemmelen i § 42 tilsier noe annet.

#### *Til § 42 Unntak fra innsyn*

Bestemmelsen oppstiller unntak fra retten til innsyn både for forskningsdeltakeren og for allmennheten. Unntakene tilsvare det som følger av helseregisterloven § 25 og personopplysningsloven § 23.

#### *Til § 43 Frist for innsyn*

Bestemmelsen gir tidsfrister for behandling av innsynsbegjæringer, og tilsvare helseregisterlovens bestemmelser om det samme.

#### *Til § 44 Offentlig fortegnelse over forskningsprosjekter og forskningsbiobanker*

Generelle merknader er gitt i punkt 17.5.4. Bestemmelsen oppstiller krav om at REK må føre en offentlig fortegnelse over innmeldte og avsluttede forskningsprosjekter. Oversikten skal basere seg på de opplysningene som fremkommer av søknaden og sluttmeldingen, jf. §§ 10 til 12. Av oversikten må formål, metode, forskningsansvarlig, prosjektleder, finansieringskilder og hovedresultater fremgå. Videre bør det også her fremgå om forskningsprosjektet har en forskningsbiobank tilknyttet seg.

#### *Til § 45 Utsatt offentliggjøring*

Generelle merknader er gitt i punkt 17.5.4. I noen tilfeller må åpenhetshensynet avveies mot legitime interesser i å få utsatt offentliggjøring. Forskningsansvarlig eller prosjektleder må kunne kreve utsettelse i et avgrenset tidsrom i forbindelse med blant annet patentering, eller av hensyn til et løpende forskningsarbeid.

Den forskningsansvarliges vurdering av egen situasjon i forhold til forretningsmessige interesser må veie svært tungt ved REKs vurdering.

**Til kapittel 9 Tilsyn***Til § 46 Statens helsetilsyns myndighet*

Bestemmelsen fastslår at Statens helsetilsyn skal føre tilsyn med all medisinsk og helsefaglig forskning og med alle forskningsbiobanker. Det vises til departementets generelle merknader i punkt 18.5.

*Til § 47 Datatilsynets myndighet*

Bestemmelsen regulerer Datatilsynets myndighet. Det vises til departementets generelle merknader i punkt 18.5 og i 11.3.4. 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. Reglene i personopplysningsloven, helseregisterloven og helseforskningsloven er harmoniserte, slik at Datatilsynets tidligere praksis og tolkninger etter personopplysningsloven vil kunne være retningsgivende for hvordan helseforskningslovens bestemmelser om helseopplysninger vil være å forstå.

*Til 48 Opplysningsplikt til tilsynsmyndighetene*

Bestemmelsen pålegger forskningsansvarlig, prosjektleder og annet personell som er involvert i forskningsprosjekter en opplysningsplikt til tilsynsmyndighetene.

*Til § 49 Tilsynsmyndighetenes taushetsplikt*

Bestemmelsen omhandler tilsynsmyndighetenes taushetsplikt. Det vises til merknadene til den generelle taushetspliktbestemmelsen i § 7, samt de generelle merknadene i punkt 19.3.4.

**Til kapittel 10 Erstatning, pålegg, straff m.m.***Til § 50 Erstatning*

Bestemmelsen omhandler erstatning, og er en videreføring av gjeldende rett etter pasientskadeloven, biobankloven og helseregisterloven. Det vises til de alminnelige merknadene i punkt 19.2.

*Til § 51 Statens helsetilsyns adgang til å gi pålegg om retting og stansning m.v.*

Bestemmelsen omhandler Statens helsetilsyns adgang til å gi pålegg, og viderefører de sanksjonene tilsynsmyndighetene har til rådighet etter

dagens regler. Det vises til de alminnelige merknadene i punkt 19.3.

*Til § 52 Datatilsynets adgang til å gi pålegg om retting og stansning m.v.*

Bestemmelsen omhandler Datatilsynets adgang til å gi pålegg, og viderefører de sanksjonene tilsynsmyndighetene har til rådighet etter dagens regler. Det vises til de alminnelige merknadene i punkt 19.3.

*Til § 53 Tvangsmulkt*

Bestemmelsen gir hjemmel for tilsynsmyndighetene til å ilegge tvangsmulkt. Det vises til de alminnelige merknadene i punkt 19.3. Foretaksstraff kan ilegges, jf. straffeloven § 48 a.

*Til § 54 Straff*

Bestemmelsen gir hjemmel for straff ved forsettlig eller grovt uaktsom overtredelse av bestemmelsene i loven. Det vises til de alminnelige merknadene i punkt 19.4.

**Til kapittel 11 Sluttbestemmelser***Til § 55 Ikrafttredelse og overgangsregler*

Bestemmelsen regulerer ikrafttredelse. Loven gjelder for alle prosjekter som startes opp etter ikrafttredelsen av loven, og alle eventuelle søknader om for eksempel unntak fra samtykke som kommer etter ikrafttredelsen. Plikten til å sende inn sluttmelding etter § 12, til å gi tilsynsmyndighetene tilgang etter § 48, til å sende inn søknad om ny eller endret bruk etter § 15 og til å søke om vesentlige endringer av forskningsprosjektet etter § 13 vil gjelde for alle medisinske og helsefaglige prosjekter etter ikrafttredelsen, uavhengig av om de ble igangsatt etter tidligere regelverk eller ikke. Tilsvarende må de rettighetene den enkelte forskningsdeltaker har etter helseforskningsloven, slik som retten til innsyn etc, også gjelde uavhengig av forskningsprosjektene ble igangsatt etter tidligere regelverk eller ikke.

*Til § 56 Endringer i andre lover*

Bestemmelsen omhandler endringer som må foretas i andre lover som følge av helseforskningsloven.

Helse- og omsorgsdepartementet

t i l r å r :

At Deres Majestet godkjenner og skriver under et framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven).

---

**Vi HARALD**, Norges Konge,

s t a d f e s t e r :

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak til lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven) i samsvar med et vedlagt forslag.

---

## Forslag

# til lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven)

### Kapittel 1 Lovens formål og virkeområde

#### § 1 *Formål*

Lovens formål er å fremme god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning.

#### § 2 *Lovens saklige virkeområde*

Loven gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger. Slik forskning omfatter også pilotstudier og utprøvende behandling.

Loven gjelder ikke for etablering av helseregistre.

For klinisk utprøving av legemidler på mennesker gjelder legemiddeloven § 3 med forskrifter. For klinisk utprøving av medisinsk utstyr gjelder lov om medisinsk utstyr med forskrifter. Loven her gjelder utfyllende så langt den passer.

Departementet kan i forskrift gi bestemmelser om lovens anvendelse for særskilte områder innenfor medisinsk og helsefaglig forskning.

#### § 3 *Lovens geografiske virkeområde*

Loven gjelder forskning på norsk territorium eller når forskningen skjer i regi av en forskningsansvarlig som er etablert i Norge.

Loven gjelder ikke for bruk av helseopplysninger når den forskningsansvarlige er etablert i en annen stat i EØS-området. Loven gjelder heller ikke for bruk av helseopplysninger når den forskningsansvarlige er etablert i en stat utenfor EØS-området og institusjonen ikke benytter hjelpemidler i Norge til mer enn ren overføring av helseopplysninger.

Kongen kan i forskrift bestemme i hvilken utstrekning loven kommer til anvendelse på Svalbard og Jan Mayen.

#### § 4 *Definisjoner*

I denne loven forstås med:

- a) medisinsk og helsefaglig forskning: virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom,

- b) humant biologisk materiale: organer, deler av organer, celler og vev og bestanddeler av slikt materiale fra levende og døde menneske,
- c) forskningsbiobank: en samling humant biologisk materiale som anvendes i et forskningsprosjekt eller skal anvendes til forskning,
- d) helseopplysninger: taushetsbelagte opplysninger i henhold til helsepersonelloven § 21 og andre opplysninger og vurderinger om helseforhold eller som er av betydning for helseforhold, som kan knyttes til en enkeltperson,
- e) forskningsansvarlig: institusjon eller en annen juridisk eller fysisk person som har det overordnede ansvaret for forskningsprosjektet, og som har de nødvendige forutsetningene for å kunne oppfylle den forskningsansvarliges plikter etter denne loven,
- f) prosjektleder: en fysisk person med ansvar for den daglige driften av forskningsprosjektet, og som har de nødvendige forskningskvalifikasjonene og erfaringer for å kunne oppfylle prosjektlederens plikter etter denne loven.

### Kapittel 2 Krav til organisering og utøvelse av medisinsk og helsefaglig forskning

#### § 5 *Forsvarlighet*

Medisinsk og helsefaglig forskning skal organiseres og utøves forsvarlig.

Forskningen skal være basert på respekt for forskningsdeltakernes menneskerettigheter og menneskeverd. Hensynet til deltakernes velferd skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesser.

Medisinsk og helsefaglig forskning skal vareta etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskapelige og personvernmessige forhold.

#### § 6 *Hovedkrav til organisering av forskning*

Medisinsk og helsefaglig forskning skal organiseres med en forskningsansvarlig og en prosjektleder og beskrives i en forskningsprotokoll.

Finansieringskilder må fremgå av protokollen.

Det skal føres internkontroll tilpasset virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold.

Departementet kan gi forskrift med nærmere krav til organisering av medisinsk og helsefaglig forskning, krav til forskningsprotokollen og til internkontroll, samt gi bestemmelser om prosjektleders og forskningsansvarliges plikter.

#### § 7 *Taushetsplikt*

Enhver som får tilgang til helseopplysninger og andre personopplysninger som blir behandlet i et forskningsprosjekt skal hindre at andre får adgang eller kjennskap til opplysningene.

Taushetsplikten er ikke til hinder for at opplysninger gjøres kjent for den som de direkte gjelder eller utleveres når mottaker har rettslig grunnlag for å få opplysningene utlevert, jf. § 13.

#### § 8 *Kommersiell utnyttelse*

Kommersiell utnyttelse av forskningsdeltakere, humant biologisk materiale og helseopplysninger som sådan er forbudt.

### **Kapittel 3 Søknad og meldeplikt til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk**

#### § 9 *Krav om forhåndsgodkjenning*

Forskningsprosjektet må være forhåndsgodkjent av den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, jf. lov 30. juni 2006 nr. 56 om behandling av etikk og redelighet i forskning § 4.

#### § 10 *Søknad om forhåndsgodkjenning*

Søknad om forhåndsgodkjenning av et forskningsprosjekt skal sammen med forskningsprotokollen sendes til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.

Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk skal foreta en alminnelig forskningsetisk vurdering av prosjektet, og vurdere om prosjektet oppfyller kravene stilt i denne loven eller i medhold av denne loven. Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan sette vilkår for godkjenning.

Avslag på søknad om forhåndsgodkjenning kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. lov 30. juni 2006 nr. 56 om behandling av etikk og redelighet i forskning § 4.

Departementet kan gi forskrifter om krav til søknaden, om saksbehandlingsfrister for den

regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, og om de nærmere vilkårene for forhåndsgodkjenning.

#### § 11 *Søknad om å foreta vesentlige endringer av forskningsprosjektet*

Dersom prosjektleder ønsker å foreta vesentlige endringer i forskningsprosjektets formål, metode, tidsløp eller organisering, skal søknad sendes til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk som har gitt forhåndsgodkjenning. Søknaden skal beskrive hvilke endringer som ønskes foretatt og begrunnelsen for disse.

Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk avgjør om søknaden skal innvilges. Dersom endringene av prosjektet er så store at det må anses å være et helt nytt prosjekt, kan den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk bestemme at det må søkes om forhåndsgodkjenning etter § 9, jf. § 10 på nytt.

Departementet kan gi forskrifter om krav til saksbehandlingen og om saksbehandlingsfrister.

#### § 12 *Sluttmelding og rapporter*

Prosjektleder skal sende sluttmelding til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk når forskningsprosjektet avsluttes. I sluttmeldingen skal resultatene presenteres på en objektiv og etterrettelig måte, som sikrer at både positive og negative funn fremgår.

Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan stille krav til innholdet i sluttmeldingen.

Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan pålegge prosjektleder å avgi årlige eller ekstraordinære rapporter dersom komiteen finner dette nødvendig.

### **Kapittel 4 Samtykke**

#### § 13 *Hovedregel om samtykke*

Det kreves samtykke fra deltakere i medisinsk og helsefaglig forskning, med mindre annet følger av lov.

Samtykket skal være informert, frivillig, uttrykkelig og dokumenterbart. Samtykket skal bygge på spesifikk informasjon om et konkret forskningsprosjekt med mindre det er adgang til å avgi et bredt samtykke, jf. § 14.

Dersom forskningsdeltakeren kan anses å være i et slikt avhengighetsforhold til den som ber om samtykke, at forskningsdeltakeren vil



kunne føle seg presset til å gi samtykke, skal det informerte samtykket innhentes av en annen som forskningsdeltakeren ikke har slikt forhold til.

Departementet kan gi forskrifter om krav til samtykke.

#### § 14 *Bredt samtykke*

Forskningsdeltakere kan samtykke etter § 13 til at humant biologisk materiale og helseopplysninger brukes til nærmere bestemte, bredt definerte forskningsformål.

Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan sette vilkår for bruk av bredt samtykke og kan pålegge prosjektleder å innhente nytt samtykke dersom komiteen finner det nødvendig.

Deltakere som har avgitt bredt samtykke har krav på jevnlig informasjon om prosjektet.

#### § 15 *Ny eller endret bruk av innsamlet humant biologisk materiale eller helseopplysninger*

Ved vesentlige endringer i forskningsprosjektet, må det innhentes nytt samtykke etter § 13 dersom endringene antas å ha betydning for deltakerens samtykke.

Dersom det er vanskelig å innhente nytt samtykke, kan den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk godkjenne ny eller endret bruk av tidligere innsamlet humant biologisk materiale eller helseopplysninger uten at nytt samtykke innhentes. Dette kan bare skje dersom slik forskning er nødvendig for å utføre en oppgave av allmenn interesse, og samfunnets interesse i at forskningen finner sted klart overstiger ulempene det kan medføre for den enkelte. Den regionale komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan sette vilkår for bruken.

#### § 16 *Tilbaketrekking av samtykke*

Et samtykke til å delta i et forskningsprosjekt kan når som helst trekkes tilbake.

Ved tilbaketreking av samtykke må forskningen på vedkommendes biologiske materiale eller helseopplysninger opphøre. Den som har trukket sitt samtykke tilbake, kan kreve at det biologiske materialet destrueres og at helseopplysningene slettes eller utleveres innen 30 dager.

Adgangen til å kreve destruksjon, sletting eller utlevering etter andre ledd gjelder ikke dersom materialet eller opplysningene er anonymisert, dersom materialet etter bearbeidelse inngår i et annet biologisk produkt, eller dersom opplysningene allerede er inngått i utførte analyser.

Dersom særlig sterke samfunns- eller forskningshensyn tilsier det, kan den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk tillate fortsatt forskning på materialet og utsatt destruksjon, sletting eller utlevering til forskningsprosjektet er gjennomført.

#### § 17 *Hvem som har samtykkekompetanse*

Rett til å samtykke til deltakelse i medisinsk og helsefaglig forskning har:

- a) myndige personer
- b) mindreårige etter fylte 16 år, med mindre annet følger av særlige lovbestemmelser eller av tiltakets art.

Samtykkekompetanse etter første ledd kan bortfalle i situasjoner som vist til i pasientrettighetsloven § 4-3 andre ledd.

Foreldre eller andre med foreldreansvar må samtykke til forskning med mindreårige mellom 16 og 18 år som innebærer legemsinngrep eller legemiddelutprøving.

For samtykke til forskning som inkluderer deltakere under 16 år, gjelder samtykkebestemmelsene i pasientrettighetsloven § 4-4 tilsvarende.

Mindreårige mellom 12 og 16 år kan selv treffe beslutning om samtykke til forskning på helseopplysninger, dersom barnet av grunner som bør respekteres, ikke ønsker at opplysningene gjøres kjent for foreldrene eller andre med foreldreansvar.

For personer uten samtykkekompetanse etter pasientrettighetsloven § 4-3 andre ledd skal nærmeste pårørende etter pasientrettighetsloven § 1-3 bokstav b samtykke.

For personer som er umyndiggjorte etter lov 28. november 1898 om umyndiggjørelse gjelder pasientrettighetsloven § 4-7 tilsvarende.

#### § 18 *Vilkår for forskning som inkluderer personer uten samtykkekompetanse*

Forskning som inkluderer mindreårige og personer uten samtykkekompetanse etter pasientrettighetsloven § 4-3 kan bare finne sted dersom

- a) eventuell risiko eller ulempe for personen er ubetydelig,
- b) personen selv ikke motsetter seg det, og
- c) det er grunn til å anta at resultatene av forskningen kan være til nytte for den aktuelle personen eller for andre personer med samme aldersspesifikke lidelse, sykdom, skade eller tilstand.

For mindreårige kreves det at tilsvarende forskning ikke kan gjennomføres på personer som ikke er mindreårige.

For personer uten samtykkekompetanse kreves det at det ikke er grunn til å tro at vedkommende

ville motsatt seg deltakelse i forskningsprosjektet hvis vedkommende hadde hatt samtykkekompetanse, og at tilsvarende forskning ikke kan gjennomføres på personer med samtykkekompetanse.

#### § 19 *Samtykke til forskning i kliniske nødssituasjoner*

I kliniske nødssituasjoner der pasienten ikke er i stand til å avgi samtykke, og der det er umulig å innhente samtykke fra vedkommendes nærmeste pårørende, kan forskning bare skje dersom

- a) eventuell risiko eller ulempe for personen er ubetydelig,
- b) personen selv ikke motsetter seg det, og det ikke er grunn for forskere eller øvrig personell til å tro at vedkommende ville ha motsatt seg dette dersom vedkommende hadde hatt samtykkekompetanse,
- c) det bare er mulig å utføre forskningen i kliniske nødssituasjoner, og
- d) forskningen utvilsomt er berettiget på grunn av utsikten til resultater med stor forebyggende, diagnostisk eller terapeutisk verdi.

Vedkommende eller dennes nærmeste pårørende skal så snart som mulig gis informasjon om forskningen. Samtykke etter §§ 13 jf. 17 er en forutsetning for videre forskning og skal innhentes så snart som mulig.

#### § 20 *Anonymisert humant biologisk materiale og helseopplysninger*

Samtykke kreves ikke ved bruk av anonymisert humant biologisk materiale og anonyme opplysninger. For innhenting av materiale og opplysninger som senere skal anonymiseres, kreves det samtykke etter kapitlet her.

#### § 21 *Forskning på humant biologisk materiale fra avdøde*

For forskning på biologisk materiale som tas ut fra avdøde gjelder bestemmelsene i lov 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m. og forskrifter gitt i medhold av loven tilsvarende.

### **Kapittel 5 Forskning som involverer mennesker**

#### § 22 *Alminnelige bestemmelser om forskning på mennesker*

Forskning på mennesker kan bare finne sted dersom det ikke finnes alternative metoder som er tilnærmet like effektive.

Før forskning på mennesker gjennomføres

skal det gjøres en grundig vurdering av risiko og belastning for deltakerne. Disse må stå i forhold til påregnelige fordeler for forskningsdeltakeren selv eller for andre mennesker.

Forskningen skal stanses dersom det viser seg at risikoen er større enn mulige fordeler, eller dersom det foreligger tilstrekkelige holdepunkter for positive og fordelaktige resultater.

Forskning kan bare kombineres med behandling dersom forskningen antas å ha helsefremmende verdi for forskningsdeltakeren. Fordelene, risikoene, belastningene og effektiviteten ved en ny metode skal prøves mot de beste metodene av forebygging, diagnostikk og behandling som til enhver tid er tilgjengelige, med mindre særlig tungtveiende hensyn tilsier det.

#### § 23 *Meldeplikt ved uønskede medisinske hendelser*

Prosjektlederen skal omgående gi skriftlig melding til tilsynsmyndighetene om alvorlige samt uønskede og uventede medisinske hendelser som antas å ha sammenheng med forskningen.

Prosjektlederen, andre forskere og annet personell skal av eget tiltak gi tilsynsmyndighetene informasjon om forhold som kan medføre fare for forskningsdeltakernes sikkerhet. Ved unaturlig dødsfall skal politiet varsles omgående.

#### § 24 *Informasjonsplikt til deltaker ved skader og lignende*

Prosjektlederen skal omgående informere forskningsdeltakerene dersom de har blitt påført skade, eller det har oppstått komplikasjoner som følge av forskningsprosjektet.

Prosjektlederen skal samtidig gjøre forskningsdeltakeren kjent med adgangen til å søke erstatning hos Norsk Pasientskadeerstatning og andre forsikringsordninger.

### **Kapittel 6 Forskningsbiobanker og forskning som involverer humant biologisk materiale**

#### § 25 *Opprettelse av forskningsbiobanker*

En forskningsbiobank kan bare opprettes etter å ha blitt godkjent av den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.

Forskningsbiobanker som opprettes i forbindelse med innsamling, oppbevaring og bruk av humant biologisk materiale som en del av et forskningsprosjekt, skal beskrives i prosjektets forskningsprotokoll.

Forskningsbiobanker som opprettes i forbindelse med innsamling og oppbevaring av humant biologisk materiale uten tilknytning til et konkret forskningsprosjekt, må godkjennes av den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk. Det samme gjelder forskningsbiobanker som skal brukes til lagring og ny bruk av humant biologisk materiale, når det opprinnelige formålet for et forskningsprosjekt er oppfylt.

Departementet kan i forskrift gi bestemmelser om hva søknader om opprettelse av forskningsbiobanker skal inneholde.

Departementet kan i forskrift gi bestemmelser om opprettelse og annen behandling av humant biologisk materiale i biobanker som er tilknyttet helseregistre etter helseregisterloven §§ 7 og 8.

#### § 26 *Ansvarshavende*

Hver forskningsbiobank skal ha en ansvarshavende person med medisinsk eller biologisk utdanning av høyere grad. Den forskningsansvarlige skal utpeke ansvarshavende.

Departementet kan i forskrift bestemme at enkelte forskningsbiobanker i tillegg til ansvarshavende person skal ha et styre og nærmere regler.

Ansvarshavende, forskningsansvarlig og styret skal sørge for at forskningsbiobanken opprettes og forvaltes i samsvar med denne og annen lov.

#### § 27 *Krav til oppbevaring og behandling*

Materiale i forskningsbiobanker skal oppbevares og behandles forsvarlig. Oppbevaring og behandling skal skje med respekt for giveren av materialet.

Humant biologisk materiale fra forskningsbiobanker kan ikke utleveres i forsikringsøyemed, til arbeidsgiver, til påtalemyndighet eller til domstol, selv om den materialet stammer fra samtykker til det.

Kongen kan i forskrift bestemme at utlevering av humant biologisk materiale til påtalemyndighet eller domstol helt unntaksvis kan skje dersom svært tungtveiende private eller offentlige interesser gjør dette rettmessig.

Departementet kan i forskrift gi nærmere regler om hvordan humant biologisk materiale i en forskningsbiobank skal oppbevares og behandles.

#### § 28 *Adgang til bruk av biologisk materiale som er innsamlet i helsetjenesten til forskning*

Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan bestemme at humant biologisk materiale innsamlet i helsetjenesten som ledd i diagnostisering og behandling, kan

eller skal brukes til forskningsformål uten innhenting av pasientens samtykke. Dette kan bare skje dersom slik forskning er nødvendig for å utføre en oppgave av allmenn interesse, og samfunnets interesse i at forskningen finner sted klart overstiger ulempene det kan medføre for den enkelte. Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan sette vilkår for bruken.

Pasienten skal på forhånd ha blitt informert om at humant biologisk materiale i visse tilfeller kan benyttes til forskning og må ha fått adgang til å reservere seg mot forskning på humant biologisk materiale.

Det skal opprettes et elektronisk register med oversikt over de pasientene som har reservert seg mot at deres biologiske materiale benyttes til forskning.

#### § 29 *Overføring av humant biologisk materiale til og fra utlandet*

Humant biologisk materiale fra en forskningsbiobank kan bare sendes ut av landet eller tas inn i landet etter godkjenning fra den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, og det kan godtgjøres at kravene til samtykke i kapittel 4 og kravene til behandling av helseopplysninger i kapittel 7 er oppfylt.

Departementet kan i forskrift gjøre unntak fra kravet om godkjenning for overføring av biobankmateriale som er ledd i alminnelig internasjonalt samarbeid.

Departementet kan i forskrift stille vilkår for innsendelse og utsendelse av humant biologisk materiale, og om bruk av materiale fra utlandet til forskning i Norge.

#### § 30 *Opphør, nedleggelse eller overtakelse av forskningsbiobank*

Forskningsansvarlig skal søke den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk om tillatelse til opphør, nedleggelse eller overtakelse av forskningsbiobank. Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk må godkjenne prosedyren ved en eventuell destruksjon.

Departementet kan i forskrift gi bestemmelser om at humant biologisk materiale i visse tilfeller skal kunne overdras til andre forskningsansvarlige i stedet for å destrueres.

#### § 31 *Andres tilgang til materialet i en forskningsbiobank*

Den forskningsansvarlige skal gi andre forskere tilgang til humant biologisk materiale i virk-

somhetens forskningsbiobanker, med mindre den forskningsansvarlige selv har behov for materialet eller andre særlige grunner gjør seg gjeldende. Før utleveringen av materiale kan finne sted, må de nødvendige godkjenningene etter kapittel 3 foreligge.

Ved vurderingen av om det foreligger særlige grunner etter første ledd, skal det legges vekt på forskningens kvalitet og relevans i forhold til formålet med forskningsbiobanken. Det må legges vekt på lovpålagte plikter om oppbevaring og behandling av materialet, hensynet til materialets giver og den forskningsansvarliges behov for materialet.

Dersom den ansvarlige for forskningsbiobanken avslår anmodningen om tilgang, kan avgjørelsen påklages til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk som har godkjent opprettingen av forskningsbiobanken. Komiteens vedtak kan ikke påklages.

## Kapittel 7 Forskning på helseopplysninger

### § 32 *Hovedregel for behandling av helseopplysninger*

Behandling av helseopplysninger i medisinsk og helsefaglig forskning skal ha uttrykkelig angitte formål. Helseopplysningene skal være relevante og nødvendige for å nå forskningsprosjektets formål. Graden av personidentifikasjon for helseopplysninger skal ikke være større enn nødvendig for å nå formålene.

Helseopplysninger kan ikke anvendes til formål som er uforenlig med det opprinnelige formålet uten at forskningsdeltakeren samtykker, med mindre annet følger av lov.

Helseopplysninger kan ikke utleveres i forsikringsøyemed, til arbeidsgiver, til påtalemyndighet eller til domstol, selv om den opplysningene stammer fra samtykker til det.

Kongen kan i forskrift bestemme at utlevering av helseopplysninger til påtalemyndighet eller domstol helt unntaksvis kan skje dersom svært tungtveiende private eller offentlige interesser gjør dette rettmessig.

### § 33 *Krav til behandlingsgrunnlag og forhåndsgodkjenning*

Forskningsprosjekter skal ha et behandlingsgrunnlag. Forhåndsgodkjenning fra den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk etter kapittel 3 er nødvendig og tilstrekkelig behandlingsgrunnlag for helseopplysninger i medisinsk og helsefaglig forskning.

Behandling av helseopplysninger fra helseregistre etter helseregisterloven §§ 7 og 8 krever ikke tillatelser etter første ledd, med mindre annet følger av forskriftene til registrene.

### § 34 *Behandling av helseopplysninger*

Helseopplysninger kan behandles, sammenstilles og utleveres i tråd med forskningsprosjektets formål, eventuelle samtykker, behandlingsgrunnlaget etter § 33 og i samsvar med forskningsprotokollen.

Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan ved godkjenningen etter kapittel 3 nekte slik sammenstilling og utlevering dersom denne finnes å være medisinsk eller etisk uforvarlig.

Sammenstilling og utlevering av helseopplysninger kan skje til databehandlingsansvarlige eller forskningsansvarlige som har særskilt behandlingsgrunnlag for å motta og behandle opplysningene. Slikt behandlingsgrunnlag kan være konsesjon eller hjemmel i lov eller forskrift.

### § 35 *Adgang til bruk av helseopplysninger som er innsamlet i helsetjenesten til forskning*

Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan bestemme at helseopplysninger kan eller skal gis fra helsepersonell til bruk i forskning, og at det kan skje uten hinder av taushetsplikt. Det samme gjelder opplysninger innsamlet i helsetjenesten. Dette kan bare skje dersom slik forskning er nødvendig for å utføre en oppgave av allmenn interesse, og samfunnets interesse i at forskningen finner sted klart overstiger ulempene det kan medføre for den enkelte. Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan sette vilkår for bruken. Reglene om taushetsplikt etter § 7 gjelder tilsvarende for den som mottar opplysningene.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om bruk av taushetsbelagte opplysninger i forskning.

### § 36 *Retting av helseopplysninger mv.*

Prosjektleder skal av eget tiltak rette uriktige opplysninger, oppdatere foreldede opplysninger og supplere ufullstendige opplysninger.

Uriktige og foreldede opplysninger skal slettes eller endres på en måte som gjør at endringen kan spores. Fullstendig sletting av uriktige og foreldede opplysninger kan bare skje dersom det blir krevd av noen som opplysningene kan få direkte innvirkning på, og slettingen ikke får avgjørende

innvirkning på forskningsresultatene validitet eller representativitet.

Krav om sletting avgjøres av prosjektlederen. Om sletting nektes, kan avgjørelsen klages inn for den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.

#### § 37 Overføring av opplysninger til og fra land utenfor EØS-området

Personidentifiserbare helseopplysninger som blir behandlet som del av et forskningsprosjekt kan bare overføres mellom Norge og et land utenfor EØS-området dersom

- a) den utenlandske databehandlingsansvarlige skriftlig forsikrer overfor den forskningsansvarlige at behandlingen har skjedd eller vil skje i samsvar med direktiv 95/46/EF, og
- b) det er gitt samtykke til dette fra den opplysningen gjelder, eller
- c) den registrerte ikke har reservert seg, og det har blitt gitt informasjon om at opplysningene vil bli overført til et land utenfor EØS.

Helseopplysninger som er aidentifiserte eller pseudonyme, kan overføres til land utenfor EØS dersom kopling til personidentifikasjoner ikke kan skje så lenge opplysningene befinner seg i vedkommende land.

Departementet kan gi forskrift om bruk av helseopplysninger fra utlandet til forskning i Norge.

#### § 38 Forbud mot lagring av unødvendige helseopplysninger

Opplysninger skal ikke oppbevares lenger enn det som er nødvendig for å gjennomføre prosjektet. Hvis opplysninger ikke deretter skal oppbevares i henhold til arkivloven eller annen lovgivning, skal de slettes.

Dersom det benyttes personidentifiserbare helseopplysninger, skal opplysningene aidentifiseres eller anonymiseres senest 30 dager etter at sluttmeldingen er sendt den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.

Departementet kan gi forskrift om oppbevaring av opplysninger etter at forskningsprosjektet er gjennomført.

## Kapittel 8 Åpenhet og innsyn i forskningen

### § 39 Åpenhet

Den forskningsansvarlige og prosjektlederen skal sørge for åpenhet rundt forskningen.

### § 40 Rett til innsyn for forskningsdeltakere

Forskningsdeltakeren har rett til innsyn i personidentifiserbare og pseudonyme helseopplysninger om seg selv, samt sikkerhetstiltakene ved behandlingen av helseopplysningene så langt innsyn ikke svekker sikkerheten.

Opplysningene det gis innsyn i, skal presenteres på en måte som er tilpasset den enkeltes evner og behov. Forskningsdeltakeren kan kreve at prosjektlederen utdyper opplysningene som nevnt i første ledd i den grad dette er nødvendig for at forskningsdeltakeren skal kunne vareta egne interesser.

### § 41 Allmennhetens rett til innsyn

Enhver skal ved henvendelse til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk få vite hvilke forskningsprosjekter etter denne loven som en forskningsansvarlig eller prosjektleder er eller har vært involvert i, samt formålet med prosjektet.

### § 42 Unntak fra innsyn

Retten til innsyn etter §§ 40 og 41 omfatter ikke opplysninger som

- a) om de ble kjent, ville kunne skade rikets sikkerhet, landets forsvar eller forholdet til fremmede makter eller internasjonale organisasjoner,
- b) det er påkrevd å hemmeligholde av hensyn til forebygging, etterforskning, avsløring og rettslig forfølgning av straffbare handlinger,
- c) det må anses utilrådelig at den forskningsdeltakeren får kjennskap til, av hensyn til vedkommendes helse eller forholdet til personer som står vedkommende nær,
- d) er underlagt taushetsplikt,
- e) utelukkende finnes i tekst som er utarbeidet for den interne saksforberedelse og som heller ikke er utlevert til andre, eller
- f) det vil være i strid med åpenbare og grunnleggende private eller offentlige interesser å informere om, herunder hensynet til forskningsdeltakeren selv.

Opplysninger som forskningsdeltakeren nektes innsyn i etter første ledd bokstav c, har en representant for forskningsdeltakeren rett til innsyn i, med mindre representanten anses uskikket for dette. En lege eller advokat kan ikke nektes

innsyn, med mindre særlige grunner taler for dette.

Når innsyn nektes i medhold av første eller andre ledd, må dette begrunnes skriftlig med presis henvisning til unntakshjemmelen.

Avslag på krav om innsyn og informasjon kan påklages den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.

#### § 43 *Frist for innsyn*

Prosjektlederen skal svare på henvendelser om innsyn etter §§ 40 og 41 uten ugrunnet opphold og senest innen 30 dager fra den dagen henvendelsen kom inn.

Dersom særlige forhold gjør det umulig å svare på henvendelsen innen 30 dager, kan gjennomføringen utsettes inntil det er mulig å gi svar. Prosjektleder skal i så fall gi et foreløpig svar med opplysninger om grunnen til forsinkelsen og sannsynlig tidspunkt for når svar kan gis.

#### § 44 *Offentlig fortegnelse over forskningsprosjekter og forskningsbiobanker*

Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk skal føre en systematisk fortegnelse over innmeldte og avsluttede forskningsprosjekter basert på opplysninger i søknad og sluttmelding, jf. §§ 10, 11 og 12. Registrene skal være offentlig tilgjengelige.

Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk skal melde alle forskningsbiobanker inn til Biobankregisteret ved Folkehelseinstituttet.

#### § 45 *Utsatt offentliggjøring*

Den forskningsansvarlige og prosjektlederen kan søke den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk om utsatt offentliggjøring der dette er nødvendig for å beskytte legitime patentrettslige eller konkurransemessige interesser, eller av hensyn til et løpende forskningsarbeid. Det må opplyses om fra hvilket tidspunkt offentliggjøring kan skje.

Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan bestemme at sensitive opplysninger om et prosjekt ikke skal inngå i registeret etter § 44 eller ikke kunne kreves innsyn i etter §§ 40 og 41 for et klart avgrenset tidsrom, dersom offentlighet kan skade vesentlige private eller offentlige interesser. Komiteen skal i så fall samtidig med avslaget på krav om innsyn, gi opplysning om fra hvilket tidspunkt innsyn kan bli gitt. Bare i særlige tilfeller kan tidsrommet forlenges.

## Kapittel 9 Tilsyn

### § 46 *Statens helsetilsyns myndighet*

Statens helsetilsyn fører tilsyn med medisinsk og helsefaglig forskning og forvaltningen av forskningsbiobanker.

### § 47 *Datatilsynets myndighet*

Datatilsynet fører tilsyn med bruken av helseopplysninger etter denne loven.

### § 48 *Opplysningsplikt til tilsynsmyndighetene*

Den forskningsansvarlige, prosjektlederen og annet personell som er involvert i et forskningsprosjekt, skal gi tilsynsmyndighetene adgang til virksomhetens lokaler, og uten hinder av taushetsplikten gi og gjøre tilgjengelig for tilsynsmyndighetene alle opplysninger, dokumenter, materiale og lignende som anses påkrevd for utøvelsen av tilsyn med medisinsk og helsefaglig forskning.

### § 49 *Tilsynsmyndighetenes taushetsplikt*

Tilsynsmyndighetene og andre som utfører tjeneste for tilsynsmyndighetene, har taushetsplikt etter § 7. Taushetsplikten omfatter også opplysninger om sikkerhetstiltak.

## Kapittel 10 Erstatning, pålegg, straff m.m.

### § 50 *Erstatning*

For skade på mennesker som oppstår under medisinske forsøk, gjelder pasientskadelovens regler tilsvarende.

Den forskningsansvarlige skal erstatte skade som er oppstått som følge av at humant biologisk materiale eller helseopplysninger er behandlet i strid med bestemmelser i eller i medhold av loven, med mindre det godtgjøres at skaden ikke skyldes feil eller forsømmelse på den forskningsansvarliges side.

Erstatningen skal svare til det økonomiske tapet som den skadelidte er påført som følge av den ulovlige behandlingen av det humant biologiske materialet eller helseopplysningene. Den databehandlingsansvarlige kan også pålegges å betale slik erstatning for skade av ikke-økonomisk art (oppreisning) som synes rimelig.

For private forskningsansvarlige skal det ved forsikring stilles sikkerhet for det økonomiske ansvar som kan oppstå etter andre og tredje ledd.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om plikten til forsikring.

§ 51 *Statens helsetilsyns adgang til å gi pålegg om retting og stansning m.v.*

Dersom forskningsprosjekter eller forskningsbiobanker drives på en måte som kan ha skadelige følger for forskningsdeltakere eller andre, eller på annen måte er uheldig eller uforsvarlig, kan Statens helsetilsyn gi pålegg om å rette på forholdene. Dersom Statens helsetilsyn finner det nødvendig, kan det gis pålegg om stansning av forskningsprosjektet eller nedleggelse av forskningsbiobanken. Departementet kan overta den videre driften.

Reglene om klage og omgjøring i forvaltningsloven kapittel VI får tilsvarende anvendelse på pålegg etter første ledd. Klagen skal gis oppsettende virkning, hvis ikke Statens helsetilsyn bestemmer at vedtaket skal iverksettes straks.

Når Statens helsetilsyn har gitt et pålegg, skal øvrige tilsynsmyndigheter informeres om dette såfremt forskningsprosjektet også faller inn under deres tilsynsområde.

§ 52 *Datatilsynets adgang til å gi pålegg om retting og stansning m.v.*

Datatilsynet kan gi pålegg om at behandling av helseopplysninger i strid med bestemmelser i eller i medhold av denne loven skal opphøre, eller stille vilkår som må oppfylles for at behandlingen av helseopplysningene skal være i samsvar med loven.

Avgjørelser som Datatilsynet fatter i medhold av denne bestemmelsen kan påklages til Personvernemnda.

Når Datatilsynet har gitt et pålegg, skal Statens helsetilsyn informeres om dette.

§ 53 *Tvangsmulkt*

Statens helsetilsyn og Datatilsynet kan fastsette en løpende tvangsmulkt for hver dag, uke eller måned som går etter utløpet av den fristen som er satt for oppfylling av pålegget etter § 50 eller 51, inntil pålegget er oppfylt. Tvangsmulkt kan også fastsettes som engangsmulkt. Statens helsetilsyn og Datatilsynet kan frafalle påløpt tvangsmulkt.

Tvangsmulkten løper ikke før klagefristen er ute. Hvis vedtaket påklages, løper ikke tvangsmulkt før klageinstansen har bestemt det.

Skyldige bidrag til dekning av utgiftene er tvangsgrunnlag for utlegg.

§ 54 *Straff*

Med bøter eller fengsel inntil ett år eller begge deler straffes den som forsettlig eller grovt uakt-

somt overtrer eller medvirker til overtredelse av bestemmelser i loven eller bestemmelser gitt i medhold av den.

Ved særdeles skjerpene omstendigheter kan fengsel inntil tre år idømmes. Ved avgjørelsen av om det foreligger særdeles skjerpene omstendigheter skal det blant annet legges vekt på faren for stor skade eller ulempe for forskningsdeltakeren, den tilsiktede vinningen ved overtredelsen, overtredelsens varighet og omfang, utvist skyld, og om vedkommende tidligere er straffet for å ha overtrådt tilsvarende bestemmelser.

## Kapittel 11 Sluttbestemmelser

### § 55. *Ikrafttredelse og overgangsregler*

Loven trer i kraft fra den tid Kongen bestemmer. Kongen kan bestemme at de enkelte bestemmelsene i loven skal tre i kraft til forskjellig tid.

Kongen kan gi overgangsregler i forskrift.

### § 56 *Endringer i andre lover*

1. I lov 21. februar 2003 nr. 12 om biobanker (biobankloven) gjøres følgende endringer:

Lovens navn skal endres til:

Lov 21. februar 2003 nr. 12 om behandlingsbiobanker (behandlingsbiobankloven)

§ 1 andre ledd skal lyde:

Loven skal legges til rette for at materialet i biobanken kan benyttes til helsemessige formål, herunder diagnostikk, *behandling og* undervisning på en etisk forsvarlig måte.

§ 2 andre ledd oppheves.

Nåværende tredje og fjerde ledd blir nytt andre og tredje ledd.

§ 2 tredje ledd skal lyde:

Med giver forstås i denne loven en person som avgir biologisk materiale til en diagnostisk biobank *eller behandlingsbiobank*.

§ 3 tredje ledd skal lyde:

Biologisk materiale som uttas i forbindelse med undersøkelse, diagnostikk og behandling, og som destrueres etter kort tid, omfattes ikke av *loven*.

§ 3 nytt fjerde ledd skal lyde:

*Loven gjelder ikke for humant biologisk materiale og helse- og personopplysninger utledet av humant biologisk materiale som anvendes eller skal anvendes i forskning. For innsamling, oppbevaring,*

*behandling og destruksjon av humant biologisk materiale og opplysninger i forskningssammenheng gjelder helseforskningsloven.*

§ 4 oppheves.

§ 5 første ledd skal lyde:

Biobanker som opprettes i forbindelse med diagnostikk og behandling skal meldes til departementet. *Meldingen må sendes departementet innen 2 måneder etter at biobanken ble opprettet.* Meldingen skal inneholde opplysninger om

1. *formålet med opprettelsen,*
2. *hva slags materiale den skal inneholde og hvordan materialet innhentes,*
3. *hvilke og hvor mange personer materialet er innhentet eller skal innhentes fra,*
4. *hvordan samtykke skal innhentes og hvilken informasjon som gis i forkant,*
5. *biobankens varighet og hva som skal skje med materialet ved opphør av biobanken,*
6. *hvilke sikkerhetstiltak som er knyttet til biobankvirksomheten,*
7. *hvem som er ansvarshavende etter § 7 og databehandlingsansvarlig eller behandlingsansvarlig etter helseregisterloven og personopplysningsloven og*
8. *finansiering av biobanken og hvorvidt materialet i biobanken kan gi opphav til økonomisk vinning.*

§ 5 andre ledd skal lyde:

Dersom materiale fra en biobank opprettet for diagnostikk og behandling skal brukes til forskning, *gjelder bestemmelsene i helseforskningsloven.*

§ 10 fjerde ledd oppheves.

§ 12 oppheves.

§ 13 første ledd skal lyde:

Ved endret, utvidet eller ny bruk av tidligere innsamlet materiale *i en biobank opprettet for diagnostikk og behandling, skal nytt frivillig, uttrykkelig og informert samtykke innhentes med mindre annet*

*følger av lov om medisinsk og helsefaglig forskning.*

§ 13 andre til fjerde ledd oppheves.

§ 14 første ledd skal lyde:

Den som har avgitt samtykke etter §§ 11 og 13, kan til enhver tid tilbakekalle slikt samtykke.

§ 14 andre ledd andre punktum oppheves.

§ 15 første ledd første punktum skal lyde:

Dersom det foreligger samtykke fra materialets giver i tråd med §§ 11 og 13, kan andre gis tilgang til det biologiske materialet i biobanken eller nærmere bestemte deler av materialet.

§ 15 tredje ledd oppheves.

§ 15 nytt siste ledd skal lyde:

*Kongen kan i forskrift bestemme at utlevering av humant biologisk materiale til påtalemyndighet eller domstol helt unntaksvis kan skje dersom svært tungtveiende private eller offentlige interesser gjør dette rettmessig.*

§ 18 første ledd første punktum skal lyde:

Departementet kan gi pålegg eller stanse videre drift av biobanker som drives i strid med denne loven eller der hvor driften går ut over det som er meldt til departementet etter § 5.

2. I lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) gjøres følgende endringer:

§ 3 fjerde ledd skal lyde:

Loven gjelder ikke for behandling av helseopplysninger som reguleres av helseforskningsloven.

Helseopplysninger kan bare behandles elektronisk når dette er tillatt etter personopplysningsloven §§ 9 og 33, helseforskningsloven eller følger av lov og behandlingen ikke er forbudt ved annet særskilt rettsgrunnlag. Det samme gjelder annen behandling av helseopplysninger, dersom opplysningene inngår eller skal inngå i et helseregister.



Offentlige etater kan bestille flere eksemplarer fra:  
Departementenes servicesenter  
Kopi- og distribusjonsservice  
[www.publikasjoner.dep.no](http://www.publikasjoner.dep.no)  
E-post: [publikasjonsbestilling@dss.dep.no](mailto:publikasjonsbestilling@dss.dep.no)  
Telefaks: 22 24 27 86

Abonnement, løssalg og pris fåes ved henvendelse til:  
Akademika AS  
Avdeling for offentlige publikasjoner  
Postboks 84 Blindern  
0314 OSLO  
E-post: [offpubl@akademika.no](mailto:offpubl@akademika.no)  
Telefon: 22 18 81 00  
Telefaks: 22 18 81 01  
Grønt nummer: 800 80 960

Publikasjonen finnes på internett:  
[www.regjeringen.no](http://www.regjeringen.no)

Trykk: GAN Grafisk AS – 6/2007 - opplag 2500

