

**NOU**

Norges offentlige utredninger 2005: 1

# God forskning – bedre helse

Lov om medisinsk og helsefaglig forskning, som involverer mennesker, humant biologisk materiale og helseopplysninger (helseforskningsloven)

Utredning fra et utvalg oppnevnt ved kongelig resolusjon 6. juni 2003.  
Avgitt til Helse- og omsorgsdepartementet 21. desember 2004.

ISSN 0333-2306  
ISBN 82-583-0818-1

---

Lobo Media AS

## Til Helse- og omsorgsdepartementet

Ved kongelig resolusjon av 6. juni 2003 ble det oppnevnt et utvalg som fikk i oppgave å gjennomgå reguleringen av medisinsk og helsefaglig forskning som involverer mennesker, humant biologisk materiale og helseopplysninger. Utvalget ble bedt om å ta stilling til hvilke tiltak som kan sikre en hensiktsmessig og klar regulering av medisinsk og helsefaglig forskning. Utvalget avgir med dette sin utredning som inneholder utkast til lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven). Det er enstemmighet om utvalgets hovedkonklusjoner, og utvalget står i det alt vesentlige samlet bak utredningen for øvrig.

Oslo, 21. desember 2004

Magne Nylenna  
leder

|                    |                       |                            |
|--------------------|-----------------------|----------------------------|
| Gunnar Bovim       | Guro Fjellanger       | Berit Rokne Hanestad       |
| Lars E. Hanssen    | Anne Husebekk         | Stener Kvinnsland          |
| Torleiv Ole Rognum | Dag Wiese Schartum    | Camilla Stoltenberg        |
| Erling Sundrehagen | Gro Ramsten Wesenberg | Henriette Sinding<br>Aasen |

---

Sigmund Simonsen



# Innhold

|               |   |    |          |  |    |
|---------------|---|----|----------|--|----|
| <b>Del I</b>  | <b>Sammendrag, oppnevning og mandat</b> .....   | 11 | 4.4.1    | Intervensjonsstudier .....                                       | 30 |
|               |   |    | 4.4.2    | Forskning på humant biologisk materiale .....                    | 30 |
| <b>1</b>      | <b>God forskning – bedre helse (Sammendrag)</b> .....                                     | 13 | 4.4.3    | Helseopplysninger .....  | 31 |
| 1.1           | Bakgrunn .....  | 13 | <b>5</b> | <b>Begrepet medisinsk og helsefaglig forskning</b> .....         | 32 |
| 1.2           | Mandatet .....  | 13 | 5.1      | Definisjonen av medisinsk og helsefaglig forskning? .....        | 32 |
| 1.3           | Dagens situasjon .....  | 13 | 5.2      | Eksisterende definisjoner .....                                  | 32 |
| 1.4           | Fremme, forbedre og forenkle .....  | 14 | 5.3      | Utvalgets definisjon .....                                       | 32 |
| 1.5           | ”En lov” .....  | 14 | 5.4      | Avgrensning av forskning mot andre virksomheter .....            | 32 |
| 1.6           | ”En postkasse” .....  | 15 | 5.4.1    | Forskning og ordinær klinisk virksomhet.....                     | 33 |
| 1.7           | Oppsummering .....  | 16 | 5.4.2    | Forskning versus utprøvende behandling.....                      | 33 |
| <b>2</b>      | <b>Utvalgets oppnevning, mandat, formål og arbeidsmåte</b> .....                          | 17 | 5.4.3    | Forskning, kvalitetsforbedring og metodeutvikling .....          | 33 |
| 2.1           | Oppnevning og sammensetning ....  | 17 | 5.4.4    | Forskning versus markedsføring....                               | 35 |
| 2.2           | Mandat .....  | 17 | <b>6</b> | <b>Medisinsk og helsefaglig forskning i Norge</b> .....          | 36 |
| 2.3           | Utvalgets målsetting - presisering av mandatet .....                                      | 18 | 6.1      | Organisering .....   | 36 |
| 2.4           | Utvalgets arbeidsmåte .....   | 19 | 6.1.1    | Hvor foregår forskningen? .....                                  | 36 |
| 2.5           | Oversikt over utredningen .....   | 19 | 6.1.2    | Yrkesbakgrunn .....  | 36 |
| <b>Del II</b> | <b>Medisinsk og helsefaglig forskning</b> .....   | 21 | 6.1.3    | Forskerutdanningen .....   | 37 |
| <b>3</b>      | <b>Hva kjennetegner god forskning?</b>  | 23 | 6.1.4    | Arbeidsforhold .....   | 37 |
| 3.1           | God forskning – god helse .....   | 23 | 6.1.5    | Disposisjons- og eiendomsrett .....                              | 37 |
| 3.2           | Kjennetegn ved forskningen .....  | 23 | 6.2      | Norge i verden .....   | 38 |
| 3.2.1         | Kreativ og systematisk .....  | 23 | 6.2.1    | Ressurser .....  | 38 |
| 3.2.2         | Uavhengig, ærlig og fullstendig ....  | 23 | 6.2.2    | Vitenskapelig produksjon .....                                   | 38 |
| 3.2.3         | Publisering og formidling .....   | 24 | 6.2.3    | Ekstern evaluering .....   | 38 |
| 3.3           | Hovedkrav til forskningen .....   | 24 | 6.3      | Forskning i endring – fremtidige utfordringer .....              | 39 |
| 3.3.1         | Kvalitet .....  | 24 | 6.3.1    | Profesjonalisering .....   | 39 |
| 3.3.2         | Originalitet .....  | 25 | 6.3.2    | Teknologisk utvikling .....                                      | 39 |
| 3.3.3         | Relevans .....  | 25 | 6.3.3    | Internasjonalisering .....                                       | 39 |
| <b>4</b>      | <b>Hva er medisinsk og helsefaglig forskning?</b> .....                                   | 27 | <b>7</b> | <b>Reguleringsbehovet</b> .....                                  | 41 |
| 4.1           | Hovedinndeling av medisinsk og helsefaglig forskning.....                                 | 27 | 7.1      | Samfunnets behov for forskning ....                              | 41 |
| 4.1.1         | Valg av begreper .....  | 27 | 7.2      | Deltakernes behov for beskyttelse                                | 41 |
| 4.2           | Grunnforskning, klinisk forskning og epidemiologisk forskning .....                       | 27 | 7.2.1    | Deltakernes motivasjon .....                                     | 41 |
| 4.2.1         | Grunnforskning .....  | 27 | 7.2.2    | Informasjonsbehovet .....  | 41 |
| 4.2.2         | Klinisk forskning .....   | 28 | 7.3      | Forskernes behov for beskyttelse.....                            | 42 |
| 4.2.3         | Epidemiologisk forskning .....  | 29 | 7.4      | Noen etiske aspekter ved medisinsk og helsefaglig forskning..... | 42 |
| 4.3           | Oppdragsforskning versus den ”frie” forskningen .....                                     | 29 | 7.5      | Prioriteringer .....   | 43 |
| 4.4           | Forskning som involverer mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger... | 30 | 7.6      | Hvorfor regulere medisinsk og helsefaglig forskning? .....       | 43 |

|                |  |    |           |  |    |
|----------------|--|----|-----------|--|----|
| <b>Del III</b> | <b>Gjeldende reguleringer</b> .....  | 45 | 11.2      | Menneskerettsloven .....   | 63 |
| <b>8</b>       | <b>Reguleringer</b> .....  | 47 | 11.3      | Kravet om samtykke i artikkel 7 i FN-konvensjonen om sivile og politiske rettigheter.....  | 63 |
| 8.1            | Begrepsbruk .....  | 47 | 11.4      | Retten til privatliv i Den europeiske menneskerettighets-konvensjon artikkel 8 og FN-konvensjonen om sivile og politiske rettigheter artikkel 17 ..... | 64 |
| 8.1.1          | Etiske normer, rettsnormer og profesjonsnormer .....   | 47 | 11.5      | Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin (Oviedo-konvensjonen) .....   | 64 |
| 8.1.2          | Forholdet mellom atferdsregler, organisatoriske regler og saksbehandlingsregler.....                 | 48 | 11.6      | UNESCOs erklæring om menneskets arveanlegg og menneskerettigheter .....  | 65 |
| 8.1.3          | Nasjonale, internasjonale og andre lands reguleringer .....  | 48 | <b>12</b> | <b>Alminnelig forvaltningsrett</b> .....   | 66 |
| <b>9</b>       | <b>Utviklingstrekk</b> .....   | 50 | 12.1      | Oversikt .....   | 66 |
| 9.1            | Innledning .....   | 50 | 12.2      | Forvaltningsorganer og grunnleggende krav til forvaltningsvirksomhet .....   | 66 |
| 9.2            | Nasjonal utvikling .....   | 50 | 12.3      | Forvaltningsvirksomhet og legalitetsprinsippet.....  | 66 |
| 9.3            | Internasjonal utvikling .....  | 51 | 12.4      | Forvaltningsloven og offentlighetsloven .....  | 67 |
| 9.4            | Økende rettslig regulering .....   | 51 | 12.4.1    | Forvaltningslovens anvendelse .....  | 67 |
| <b>10</b>      | <b>Oversikt over gjeldende reguleringer</b> .....  | 53 | 12.4.2    | Forvaltningslovens bestemmelser om taushetsplikt .....   | 67 |
| 10.1           | Et fragmentert regelverk .....   | 53 | 12.4.3    | Forvaltningens veiledningsplikt .....  | 68 |
| 10.2           | Lover og forskrifter av særlig interesse .....   | 56 | 12.4.4    | Offentlighetsloven .....   | 68 |
| 10.2.1         | Generelt .....   | 56 | <b>13</b> | <b>Helserett</b> .....   | 69 |
| 10.2.2         | Transplantasjonsloven .....  | 56 | 13.1      | Oversikt .....   | 69 |
| 10.2.3         | Legemiddeloven med forskrift om klinisk utprøving av legemidler .....                                | 56 | 13.2      | Respekt for og beskyttelse av menneskeverdet.....  | 69 |
| 10.2.4         | Menneskerettsloven .....   | 56 | 13.3      | Kravet om forsvarlighet .....  | 70 |
| 10.2.5         | Pasientrettighetsloven .....   | 56 | 13.4      | Kravet om samtykke .....   | 70 |
| 10.2.6         | Helsepersonelloven .....   | 57 | 13.4.1    | Innledning .....   | 70 |
| 10.2.7         | Personopplysningsloven .....   | 57 | 13.4.2    | Krav om samtykke og unntak fra dette i norsk lovgivning .....  | 71 |
| 10.2.8         | Helseregisterloven .....   | 57 | 13.4.3    | Særlige unntak fra samtykkekravet i smittevernloven .....  | 77 |
| 10.2.9         | Biobankloven .....   | 57 | 13.4.4    | Samtykkekrav i Oviedo-konvensjonen, tilleggsprotokoll for biomedisinsk forskning og internasjonale profesjonsnormer .....                              | 77 |
| 10.2.10        | Bioteknologiloven .....  | 58 | 13.4.5    | Om samtykke i kliniske nødsituasjoner .....  | 78 |
| 10.3           | Profesjonsnormer, ikke-rettslige veiledninger m.m.....   | 58 | 13.4.6    | Om beskyttelse av personer som ikke har samtykkekompetanse.....  | 79 |
| 10.3.1         | Helsinki-deklarasjonen .....   | 58 | 13.5      | Taushetsplikt .....  | 80 |
| 10.3.2         | Vancouver-konvensjonen .....   | 59 | <b>14</b> | <b>Personvern- og personopplysningsrett</b> .....  | 81 |
| 10.3.3         | CIOMS Internasjonale etiske retningslinjer for biomedisinsk forskning som involverer mennesker ..... | 59 | 14.1      | Oversikt .....   | 81 |
| 10.3.4         | Etiske regler for leger .....  | 59 |           |  |    |
| 10.3.5         | Retningslinjer for samarbeid mellom legestand og farmasøytisk industri .....                         | 59 |           |  |    |
| 10.3.6         | Tannleger .....  | 60 |           |  |    |
| 10.3.7         | Psykologer .....   | 60 |           |  |    |
| 10.3.8         | Etiske retningslinjer for sykepleieforskning i Norden .....  | 60 |           |  |    |
| 10.3.9         | Forskningsetisk sjekkliste .....   | 60 |           |  |    |
| 10.3.10        | Inkludering av kvinner .....   | 61 |           |  |    |
| 10.3.11        | Oppdragsforskning .....  | 61 |           |  |    |
| <b>11</b>      | <b>Menneskerettighetene</b> .....  | 62 |           |  |    |
| 11.1           | Oversikt .....   | 62 |           |  |    |

|           |   |            |               |  |            |
|-----------|---|------------|---------------|--|------------|
| 14.2      | Personverninteresser .....  | 82         | 18.4.1        | Personvernombud for forskning -<br>særlig om Norsk samfunnsviten-<br>skapelig datatjeneste (NSD) ..... | 113        |
| 14.3      | Helseregisterloven .....  | 84         | 18.4.2        | Forskningsutvalg og andre frie<br>aktører .....  | 113        |
| 14.3.1    | Saklig virkeområde mv .....   | 84         | <b>19</b>     | <b>Reguleringen i Danmark og<br/>Sverige .....</b>   | <b>115</b> |
| 14.3.2    | Helseopplysningsbegrepet .....  | 85         | 19.1          | Innledning .....   | 115        |
| 14.3.3    | Rettslig grunnlag for å behandle<br>helseopplysninger.....  | 88         | 19.2          | Oversikt over likhetstrekk mellom<br>Norge, Sverige og Danmark .....                                   | 115        |
| 14.3.4    | Angivelse av formål for data-<br>behandling av helseopplysninger ...  | 89         | 19.3          | Danmark .....  | 115        |
| 14.3.5    | Informasjonssikkerhet, opplysnings-<br>kvalitet og internkontroll .....   | 89         | 19.3.1        | Lovregulering av medisinsk og<br>helsefaglig forskning .....   | 115        |
| 14.3.6    | Sammenstilling og utlevering av<br>helseopplysninger.....   | 90         | 19.3.2        | Særlig om komitésystemet .....   | 116        |
| 14.3.7    | Retting og sletting av helse-<br>opplysninger.....  | 91         | 19.4          | Sverige .....  | 116        |
| 14.3.8    | Innsyn og informasjon .....   | 92         | 19.4.1        | Lovregulering av medisinsk og<br>helsefaglig forskning .....   | 116        |
| 14.3.9    | Konsesjons- og meldeplikt .....   | 94         | 19.4.2        | Særlig om komitésystemet .....   | 117        |
| 14.4      | Særregulering av visse helseregistre  | 95         | <b>20</b>     | <b>Oppsummering – utvalgets<br/>vurdering av gjeldende<br/>reguleringer.....</b>                       | <b>119</b> |
| 14.5      | Avsluttende bemerkninger .....  | 97         | 20.1          | Innledning .....   | 119        |
| <b>15</b> | <b>Åndsretten m.m. ....</b>   | <b>98</b>  | 20.2          | Vurdering av gjeldende atferds-<br>reguleringer .....  | 119        |
| 15.1      | Innledning .....  | 98         | 20.3          | Vurdering av kontroll- og tilsyns-<br>systemet .....   | 120        |
| 15.2      | Patentloven .....   | 98         | 20.3.1        | Generelt .....   | 120        |
| 15.3      | Åndsverksloven .....  | 99         | 20.3.2        | Forhåndskontroll .....   | 120        |
| 15.4      | Arbeidstakeroppfinningsloven<br>og kommersialisering av<br>forskningsresultater .....   | 99         | 20.3.3        | Løpende tilsyn og kontroll .....   | 121        |
| <b>16</b> | <b>Erstatningsrett .....</b>  | <b>101</b> | 20.3.4        | Etterhåndskontroll .....   | 121        |
| 16.1      | Alminnelig erstatningsrett .....  | 101        | 20.4          | Konklusjon .....   | 121        |
| 16.2      | Pasientskadeloven .....   | 101        | <b>Del IV</b> | <b>Mål, midler og alminnelige<br/>prinsipper .....</b>   | <b>123</b> |
| 16.3      | Produktansvarsloven .....   | 102        | <b>21</b>     | <b>Mål: Fremme god og etisk<br/>forsvarlig forskning .....</b>   | <b>125</b> |
| 16.4      | Ansvarsforsikring .....   | 102        | 21.1          | Innledning .....   | 125        |
| <b>17</b> | <b>Strafferett .....</b>  | <b>103</b> | 21.2          | Verdisyn .....   | 125        |
| <b>18</b> | <b>Veiledning, forhåndsvurdering<br/>og tilsyn .....</b>  | <b>104</b> | 21.3          | Utvalgets målsetting .....   | 126        |
| 18.1      | Innledning .....  | 104        | 21.4          | Interesseavveiningen .....   | 127        |
| 18.2      | Offentlige myndighetsorganer .....  | 105        | 21.4.1        | Generelt .....   | 127        |
| 18.2.1    | Helse- og omsorgsdepartementet .  | 105        | 21.4.2        | Forskningsdeltakers interesser ...   | 127        |
| 18.2.2    | Sosial- og helsedirektoratet .....  | 106        | 21.4.3        | Samfunnets interesser .....  | 127        |
| 18.2.3    | Statens legemiddelverk .....  | 106        | 21.4.4        | Forskningens interesser .....  | 128        |
| 18.2.4    | Datatilsynet .....  | 107        | 21.4.5        | Forskernes interesser .....  | 128        |
| 18.2.5    | Statens helsetilsyn .....   | 108        | 21.4.6        | Kommersielle interesser .....  | 128        |
| 18.2.6    | Domstolskontroll .....  | 108        | 21.4.7        | Interesseavveiningen – behov for<br>reguleringer .....   | 129        |
| 18.2.7    | Rådet for taushetsplikt og<br>forskning.....  | 109        | <b>22</b>     | <b>Alminnelige prinsipper .....</b>  | <b>131</b> |
| 18.2.8    | Bioteknologinemnda .....  | 110        | 22.1          | Generelt .....   | 131        |
| 18.2.9    | Personvernemnda .....   | 110        | 22.2          | Menneskeverdprinsippet .....   | 131        |
| 18.3      | Myndighetsnære organer .....  | 110        | 22.3          | Selvbestemmelsesprinsippet .....   | 131        |
| 18.3.1    | De regionale komiteer for medi-<br>sinsk forskningsetikk (REK) og<br>Den nasjonale forskningsetiske<br>komité for medisin (NEM) ..... | 110        | 22.4          | Metodeprinsippet .....   | 132        |
| 18.3.2    | Uredelighetsutvalg .....  | 112        |               |  |            |
| 18.4      | Frie aktører .....  | 113        |               |  |            |

|              |   |     |           |  |     |
|--------------|---|-----|-----------|--|-----|
| 22.5         | Risiko-nytteprinsippet .....  | 132 | 25.3.3    | Forskningsansvarlig .....  | 152 |
| 22.6         | Forskningsfrihetsprinsippet .....                                     | 132 | 25.3.4    | Ansvarlig prosjektleder .....  | 154 |
| 22.7         | Forsvarlighets- og ansvars-<br>prinsippet .....                       | 133 | 25.3.5    | Forskningsprotokoll .....  | 155 |
| 22.8         | Faglighetsprinsippet .....  | 133 | 25.3.6    | Særlig om eiendomsrett og<br>disposisjonsrett .....  | 155 |
| 22.9         | Fellesskapsprinsippet .....   | 133 |           |  |     |
| 22.10        | Åpenhetsprinsippet .....  | 134 | <b>26</b> | <b>Rettsgrunnlag, forhånds-<br/>godkjenning og meldeplikt</b> .....  | 159 |
| 22.11        | Forhåndsgodkjenningsprinsippet ..                                     | 134 | 26.1      | Problemstilling .....  | 159 |
| <b>23</b>    | <b>Hvordan sikre en hensikts-<br/>messig regulering?</b> .....        | 135 | 26.2      | Krav om rettsgrunnlag og forhånds-<br>godkjenning .....  | 159 |
| 23.1         | Innledning .....  | 135 |           |  |     |
| 23.2         | Allmenne spørsmål vedrørende<br>regulering .....                      | 135 | <b>27</b> | <b>Selvbestemmelsesrett og<br/>samtykke</b> .....  | 162 |
| 23.2.1       | Regulering som virkemidler/<br>styringsverktøy .....                  | 135 | 27.1      | Innledning .....   | 162 |
| 23.2.2       | Hvem disponerer virkemidlene?.....                                    | 135 | 27.2      | Samtykkekravets generelle<br>begrunnelse .....   | 162 |
| 23.2.3       | Spørsmålet om regulerings-<br>intensitet .....                        | 135 | 27.3      | Ulike typer forskning og<br>samtykkekravets begrunnelse .....  | 163 |
| 23.2.4       | Regulering av formelle og/eller<br>materielle forhold .....           | 136 | 27.4      | Forhold av særlig betydning for et<br>samtykkes gyldighet og kvalitet .....  | 164 |
| 23.3         | Utvalgets strategi .....  | 136 | 27.5      | Oppsummering og vurdering av<br>samtykkereglene .....  | 165 |
| 23.3.1       | Regelverket må saneres .....  | 136 | 27.6      | Eksempler .....  | 167 |
| 23.3.2       | Myndighetsstrukturen må<br>forenkles .....                            | 137 | 27.6.1    | Gjenbruk av data i registerforskning:<br>narkotikadødsfall blant sprøyte-<br>narkomane .....                               | 167 |
| 23.3.3       | Teknologiske og pedagogiske<br>virkemidler .....                      | 137 | 27.6.2    | Eksponeringsrelatert forekomst av<br>kreft og lungesykdommer blant<br>ansatte i norsk silisiumkarbid-<br>industri .....    | 168 |
| <b>Del V</b> | <b>Utvalgets vurderinger</b> .....                                    | 139 | 27.7      | Utvalgets anbefalinger .....   | 168 |
| <b>24</b>    | <b>Innledende bestemmelser</b> .....                                  | 141 | 27.7.1    | Noen hovedsynspunkter .....  | 168 |
| 24.1         | Innledning .....  | 141 | 27.7.2    | Adgang til å bruke et bredt<br>samtykke .....  | 169 |
| 24.2         | Formålet med loven .....  | 142 | 27.7.3    | Skjerpet informasjonsplikt ved<br>bredt samtykke .....   | 169 |
| 24.2.1       | Generelt .....  | 142 | 27.7.4    | Fornyelse av samtykke ved endret<br>eller ny bruk .....  | 170 |
| 24.2.2       | Utvalgets vurdering .....   | 142 | 27.7.5    | Retten til å trekke sitt samtykke<br>tilbake .....   | 171 |
| 24.3         | Hva loven gjelder for<br>(saklig virkeområde).....                    | 143 | 27.7.6    | Samtykkekompetanse .....   | 171 |
| 24.3.1       | Generelt .....  | 143 | 27.7.7    | Unntak fra kravet om samtykke ....   | 173 |
| 24.3.2       | Mennesker .....   | 144 | 27.7.8    | Unntak fra krav om samtykke for<br>humant biologisk materiale og<br>helseopplysninger innsamlet av<br>helsetjenesten ..... | 173 |
| 24.3.3       | Humant biologisk materiale .....                                      | 145 | 27.7.9    | Forskning i kliniske nødsituasjoner  | 175 |
| 24.3.4       | Helseopplysninger .....   | 146 |           |  |     |
| 24.4         | Hvor loven gjelder .....  | 148 | <b>28</b> | <b>Forskning som involverer<br/>mennesker</b> .....  | 176 |
| <b>25</b>    | <b>Organiseringen av medisinsk<br/>og helsefaglig forskning</b> ..... | 149 | 28.1      | Generelt .....   | 176 |
| 25.1         | Problemstilling .....   | 149 | 28.2      | Utfordringer .....   | 176 |
| 25.2         | Gjeldende rett .....  | 149 | 28.3      | Menneskeverdsprinsippet .....  | 176 |
| 25.2.1       | Forsvarlighetskrav .....  | 149 | 28.4      | Metodeprinsippet .....   | 177 |
| 25.2.2       | Organisatoriske krav .....  | 149 |           |  |     |
| 25.2.3       | Faglige krav til forskerne .....                                      | 150 |           |  |     |
| 25.2.4       | Forskningsprotokoll .....   | 151 |           |  |     |
| 25.3         | Utvalgets vurderinger .....   | 151 |           |  |     |
| 25.3.1       | Lovfesting av forsvarlighetskravet .                                  | 151 |           |  |     |
| 25.3.2       | Hovedkrav til organisering av<br>forskning .....                      | 151 |           |  |     |



|           |   |            |               |   |            |
|-----------|---|------------|---------------|---|------------|
| 28.5      | Risiko-nytteprinsippet .....  | 177        | 32.2          | Dagens situasjon .....  | 201        |
| 28.6      | Stansing av prosjektet .....  | 178        | 32.3          | Utvalgets vurderinger .....   | 202        |
| 28.7      | Forskning kombinert med<br>sykdomsbehandling .....  | 178        | <b>33</b>     | <b>Sanksjoner med mer .....</b>   | <b>206</b> |
| 28.8      | Prøving mot etablert praksis .....  | 179        | 33.1          | Innledning .....  | 206        |
| 28.9      | Meldeplikt ved uønskede<br>medisinske hendelser .....   | 180        | 33.2          | Erstatning .....  | 206        |
| 28.10     | Informasjonsplikt til deltaker ved<br>skader og lignende .....                                  | 180        | 33.2.1        | Innledning .....  | 206        |
| 28.11     | Kommersiell utnyttelse .....  | 180        | 33.2.2        | Uaktsomhetsansvaret .....   | 206        |
| 28.11.1   | Problemstilling .....   | 180        | 33.2.3        | Objektivt ansvar? .....   | 207        |
| 28.11.2   | Dagens situasjon .....  | 180        | 33.2.4        | Forholdet til pasientskadeloven .....   | 211        |
| 28.11.3   | Utvalgets vurderinger .....   | 182        | 33.2.5        | Produktansvarsloven og<br>legemiddelansvaret .....                                    | 212        |
| 28.12     | Særlig om ikke-diskriminering og<br>kjønns- og aldersperspektivet .....                         | 183        | 33.3          | Anmodning om vurdering av mulig<br>pliktbrudd .....                                   | 213        |
| <b>29</b> | <b>Forskning som involverer<br/>humant biologisk materiale –<br/>forskningsbiobanker .....</b>  | <b>185</b> | 33.4          | Pålegg om å stanse et forsknings-<br>prosjekt .....                                   | <b>213</b> |
| 29.1      | Innledning .....  | 185        | 33.5          | Straff .....  | 214        |
| 29.2      | Gjeldende rett - biobankloven .....   | 186        | <b>34</b>     | <b>Forholdet til andre lover .....</b>  | <b>215</b> |
| 29.3      | Innarbeiding av biobankloven i<br>denne lov .....   | 186        | 34.1          | Generelt .....  | 215        |
| <b>30</b> | <b>Forskning som involverer<br/>helseopplysninger .....</b>                                     | <b>190</b> | 34.2          | Forholdet til internasjonale<br>rettsregler .....                                     | <b>215</b> |
| 30.1      | Forholdet til annen lovgivning om<br>personopplysninger .....                                   | 190        | 34.3          | Forholdet til biobankloven .....  | 215        |
| 30.2      | Plassering av regler om behandling<br>av helseopplysninger i lovforslaget ..                    | 190        | 34.4          | Forholdet til pasientskadeloven,<br>produktansvarsloven og<br>erstatningsretten ..... | 215        |
| 30.3      | Om forholdet mellom bruk av<br>helseopplysninger og bruk av<br>humant biologisk materiale ..... | 190        | 34.5          | Forholdet til legemiddeloven .....  | 215        |
| <b>31</b> | <b>Åpenhet og innsyn i<br/>forskningen .....</b>  | <b>192</b> | 34.6          | Forholdet til personopplysnings-<br>loven og helseregisterloven .....                 | <b>216</b> |
| 31.1      | Innledning .....  | 192        | 34.7          | Forholdet til bioteknologiloven .....   | 216        |
| 31.2      | Åpenhet og formidling av<br>forskningsresultater .....  | 193        | <b>35</b>     | <b>Konsekvensutredning .....</b>  | <b>217</b> |
| 31.2.1    | Dagens situasjon .....  | 193        | 35.1          | Sammendrag .....  | 217        |
| 31.2.2    | Utvalgets vurderinger .....   | 196        | 35.2          | Lovforslaget (atferdsreglene) .....   | 217        |
| 31.2.3    | Utvalgets anbefaling .....  | 198        | 35.3          | Myndighetsstrukturen .....  | 218        |
| 31.3      | Deltakernes rett til innsyn .....   | 198        | 35.4          | Informasjon, opplæring og debatt ..   | 219        |
| 31.4      | Allmennhetens rett til innsyn .....   | 198        | <b>Del VI</b> | <b>Lov om medisinsk og helsefaglig<br/>forskning med kommentarer.....</b>             | <b>221</b> |
| 31.4.1    | Utvalgets vurderinger .....   | 198        | <b>36</b>     | <b>Lov om medisinsk og<br/>helsefaglig forskning<br/>(helseforskningsloven) .....</b> | <b>223</b> |
| 31.4.2    | Utvalgets vurderinger .....   | 200        | Kapittel 1    | Innledende bestemmelser .....   | 223        |
| 31.5      | Offentlig fortegnelse over forsknings-<br>prosjekter og forskningsbiobanker ..                  | 200        | Kapittel 2    | Krav til organiseringen<br>av forskning.....  | 223        |
| 31.6      | Utsatt offentlighet .....   | 200        | Kapittel 3    | Rettslig grunnlag, forhåndsgod-<br>kjenning og meldeplikt .....                       | 224        |
| <b>32</b> | <b>Veiledning, forhåndsgodkjen-<br/>ning og tilsyn .....</b>                                    | <b>201</b> | Kapittel 4    | Selvbestemmelsesrett og<br>samtykke .....   | 225        |
| 32.1      | Innledning .....  | 201        | Kapittel 5    | Forskning som involverer<br>mennesker .....   | 227        |

|             |  |            |           |  |            |
|-------------|--|------------|-----------|--|------------|
| Kapittel 6  | Forskning som involverer humant biologisk materiale, forskningsbiobanker ..... | 228        | 37.3      | Kapittel 2 .....                                 | 236        |
| Kapittel 7  | Forskning som involverer helseopplysninger .....                               | 228        | 37.4      | Kapittel 3 .....                                 | 237        |
| Kapittel 8  | Åpenhet og innsyn i forskningen .  | 229        | 37.5      | Kapittel 4 .....                                 | 238        |
| Kapittel 9  | Veiledning, forhåndsgodkjenning og tilsyn .....                                | 230        | 37.6      | Kapittel 5 .....                                 | 240        |
| Kapittel 10 | Sanksjoner mm .....  | 231        | 37.7      | Kapittel 6 .....                                 | 241        |
| Kapittel 11 | Endringer i andre lover – overgangsbestemmelser .....                          | 231        | 37.8      | Kapittel 7 .....                                 | 242        |
|             |  |            | 37.9      | Kapittel 8 .....                                 | 245        |
|             |  |            | 37.10     | Kapittel 9 .....                                 | 245        |
|             |  |            | 37.11     | Kapittel 10 .....                                | 246        |
|             |  |            | 37.12     | Kapittel 11 .....                                | 246        |
| <b>37</b>   | <b>Kommentarer til de enkelte bestemmelsene i lovutkastet....</b>              | <b>233</b> | <b>38</b> | <b>Alternative forslag og særuttalelser.....</b> | <b>247</b> |
| 37.1        | Innledning .....   | 233        |           |  |            |
| 37.2        | Kapittel 1 .....   | 233        |           | <b>Litteraturliste .....</b>                     | <b>252</b> |

*Del I*  
*Sammendrag,*  
*oppnevning og mandat*



## Kapittel 1

# God forskning – bedre helse (Sammendrag)

### 1.1 Bakgrunn

En god helsetjeneste, effektiv sykdomsbehandling og virksomme helsefremmende tiltak forutsetter sikker kunnskap. Slik kunnskap fremskaffes gjennom systematiske, vitenskapelige undersøkelser. Med raskt voksende forventninger til helsetjenesten og større krav til åpenhet, har interessen for medisinsk og helsefaglig forskning økt i befolkningen. Forskning er en grunnleggende positiv og nyttig virksomhet som både nåværende og fremtidige pasienter er avhengig av: God forskning er en forutsetning for bedre helse.

Medisinsk og helsefaglig forskning spenner fra forsøk på friske frivillige til utprøving av nye legemidler, og fra undersøkelser av vevsprøver og biokjemiske prosesser til kartlegging av allmenne helseforhold i store befolkningsstudier. Medisinsk og helsefaglig forskning som involverer mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger, stiller særlige krav til forsvarlighet, aktsomhet og etisk bevissthet.

Mye av den offentlige diskusjonen om medisinsk og helsefaglig forskning dreier seg om de ulemper virksomheten kan føre med seg. Tidligere var man først og fremst bekymret for mulige skader ved kliniske behandlingsforsøk. I dag får kanskje faren for krenkelse av den personlige integritet mest oppmerksomhet. Fra "å unngå å skade" er målet blitt "å unngå å skade og krenke".

Det er mange og gode grunner til at medisinsk og helsefaglig forskning reguleres. Med regulering menes alle regler og handlingsnormer som påvirker og styrer gjennomføringen av forskningen. Reguleringer skal verne om menneskeverdet ved å forhindre skade og integritetskrenkelser. Dermed sikres forskningsdeltakeres og samfunnets tillit til at medisinsk og helsefaglig forskning er etisk og faglig forsvarlig. Reguleringene bygger på en interesseavveining mellom forskningsdeltakeres, samfunnets, forskningens, forskernes, industrien og andres særlige interesser. Langt på vei er disse interessene sammenfallende. Ideelt sett skal reguleringer fremme god forskning og legge forholdene til rette for sunn forskningsfrihet.

### 1.2 Mandatet

Den foreliggende utredningen bygger på et mandat med tre hovedpunkter:

- å kartlegge dagens regulering av medisinsk og helsefaglig forskning i Norge
- å vurdere hensiktsmessigheten av denne reguleringen
- å foreslå eventuelle endringer i dagens regulering.

### 1.3 Dagens situasjon

Norge bruker mindre ressurser på forskning enn land det er naturlig å sammenligne seg med. Den norske vitenskapelige produksjon innen medisin og helsefag er lav i forhold til andre OECD-land, og lavest i Norden. Dette til tross for at forutsetningene for å drive medisinsk og helsefaglig forskning i Norge er gode. Det er videre få eksempler på alvorlige overgrep eller uheldige følger av slik forskning. Selv om det heller ikke er lett å dokumentere at reguleringer har vært til hinder for god og viktig forskning, er det både for forskere og myndigheter viktig at forskningsreguleringen ikke blir unødvendig komplisert og ressurskrevende.

To elementer i forskningsreguleringen er avgjørende; regelverket (lover, forskrifter, etc.) og de organer som forvalter regelverket (myndigheter, godkjenningssinstanser etc.).

Dagens regelverk er unødvendig fragmentert. Utvalget har identifisert ca. 25 lover som på en eller annen måte regulerer medisinsk og helsefaglig forskning. I tillegg kommer profesjonsnormer og et økende antall internasjonale konvensjoner og direktiver. Det gjør reguleringene utilgjengelige og uoversiktlige. Reguleringene har dessuten ofte andre primærformål enn å sikre god forskning. Det å hindre overgrep og uforsvarlig forskning er ofte det viktigste. En slik negativ innfallsvinkel kan bidra til å svekke tilliten til en grunnleggende samfunnsnyttig aktivitet. Dermed er det fare for at reguleringene får utilsiktede virkninger og skaper unødige hindre.

I tillegg håndheves regelverket av et titall kontroll- og tilsynsorganer med delvis overlappende oppgaver. Forskere må forholde seg til en rekke ulike offentlige myndighetsorganer og andre instanser i arbeidet med ett og samme forskningsprosjekt. Dette oppleves som en unødvendig byråkratisering, både av forskere og av myndighetsorganene.

#### 1.4 Fremme, forbedre og forenkle

Ved å sammenstille og analysere de lover, konvensjoner og deklarasjoner som i dag gjelder, har utvalget identifisert en rekke alminnelige prinsipper for medisinsk og helsefaglig forskning. Dette er grunnleggende normer som utvalget vil videreføre:

*Alminnelige prinsipper knyttet til*

- Menneskeverd
- Selvbestemmelse
- Metoder
- Risiko-nytte
- Forskningsfrihet
- Forsvarlighet og ansvar
- Faglighet
- Fellesskap
- Åpenhet
- Forhåndsgodkjenning

Utvalget kommer i denne utredningen med anbefalinger som bygger på disse normene og prinsippene. Anbefalingene skal sikre en hensiktsmessig og klar regulering av medisinsk og helsefaglig forskning, med en enklere myndighetsstruktur. Med utgangspunkt i dagens situasjon ser utvalget

et behov for å *fremme, forbedre og forenkle* medisinsk og helsefaglig forskning. I hovedsak bør dette skje gjennom to tiltak:

- en egen lov om medisinsk og helsefaglig forskning ("én lov"), og
- en samordning av de ulike instanser og organer som forskere må forholde seg til ("én postkasse").

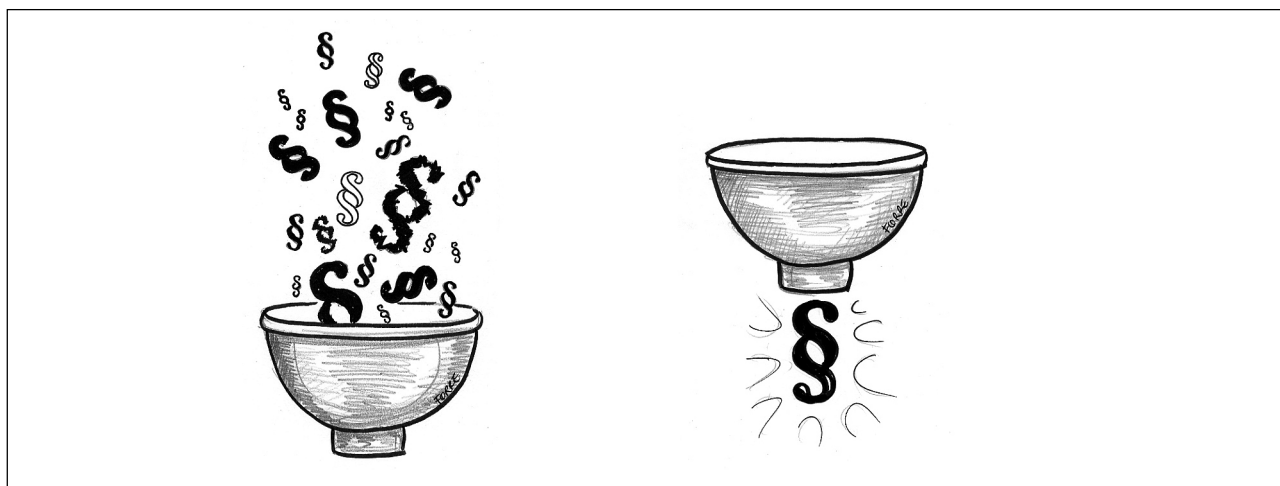
#### 1.5 "Én lov"

Utvalget mener at det bør vedtas en helhetlig lov om medisinsk og helsefaglig forskning – lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven). En slik lov vil være et oversiktlig og pedagogisk hjelpemiddel for forskere og gi en samlet regulering av forskningen. Et utkast til lov med kommentarer er utarbeidet. Loven er tilpasset forskningens internasjonale natur og de internasjonale reguleringer på dette feltet.

Loven omfatter medisinsk og helsefaglig forskning som involverer mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger, og bygger på prinsippene i Helsinki-deklarasjonen, biobank- / bioteknologiloven og person- /helseregisterloven.

Lovens formål er å fremme god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning.

Loven innfører krav til internkontroll og organisering av forskningen. Medisinsk og helsefaglig forskning skal organiseres som forskningsprosjekt i regi av en forskningsansvarlig (oftest en institusjon eller et foretak) med systemansvar, og ledes av en kvalifisert prosjektleder med det daglige ansvaret. Dessuten skal det for hvert prosjekt utarbeides en forskningsprotokoll med nærmere angitt innhold.



Figur 1.1 Et fragmentert regelverk bør erstattes av en helhetlig lov.

Medisinsk og helsefaglig forskning skal som hovedregel være basert på informert, frivillig, uttrykkelig og dokumentert samtykke fra en kompetent person. Samtykkereglene skal sikre at deltakerne selv får bestemme om de vil delta i forskning. Loven introduserer begrepet *bredt samtykke* om et samtykke til bruk av humant biologisk materiale eller helseopplysninger til nærmere bestemte og bredt definerte forskningsformål. Det lovhjemles enkelte muligheter for unntak fra samtykkebestemmelsene, for eksempel ved forskning i kliniske nødsituasjoner og ved forskning som benytter humant biologisk materiale og helseopplysninger som allerede er samlet inn i forbindelse med diagnostikk og behandling.

Alle er tjent med full åpenhet rundt medisinsk og helsefaglig forskning. Loven gir prosjektleder rett og plikt til å offentliggjøre forskningsresultatene. Resultatene må presenteres på en objektiv og etterrettelig måte, som sikrer at både positive og negative funn blir offentliggjort. I spesielle tilfeller kan det gis utsettelse med offentliggjøringen i avgrensede tidsrom, for eksempel på grunn av patentering.

## 1.6 "Én postkasse"

Dagens kontroll- og tilsynssystem er hovedsakelig basert på veiledning og forhåndskontroll. En samordning og forenkling av håndteringen av søknader om iverksettelse av medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter er helt nødvendig. Det vil normalt være tilstrekkelig at forskere forholder seg til én instans.

Med bakgrunn i dagens ordning er det naturlig at de regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk (REK) påtar seg denne oppgaven. Komiteene

vil da kunne videreføre de tradisjonene komitésystemet har for å gi råd og veiledning til forskere og forskningsmiljøer. Utvalget vil gi de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK), som vil være den nye betegnelsen, større myndighet og frihet til å utøve skjønn enn i dag. På flere områder foreslår utvalget en klargjøring av dagens praksis. Blant annet innebærer dette en formalisering av den forhåndsvurderingen som i dag ender i en tilråding eller fraråding av prosjektet. For alle praktiske formål er komiteenes virksomhet å anse som offentlig myndighetsutøvelse, og deres avgjørelser er å betrakte som en godkjenning eller et avslag. I henhold til alminnelige forvaltningsrettslige prinsipper bør slike avgjørelser være hjemlet i lov, treffes som enkeltvedtak og kunne være gjenstand for klage. Utvalget anbefaler at Den nasjonale komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk i tillegg til sine nåværende oppgaver, skal kunne behandle klager på avgjørelser truffet av de regionale komiteer. Utdannings- og forskningsdepartementet har foreslått en lovhjemling av komiteene, noe som er i tråd med utvalgets anbefalinger.

For å kunne ivareta mer omfattende oppgaver enn før, må de regionale komiteene tilføres både mer kompetanse og større kapasitet. Særlig gjelder dette komiteenes sekretariater. Det forutsettes at det utvikles hensiktsmessige elektroniske systemer og nettsteder for informasjon og kommunikasjon. Dette vil komme både forskere, forvaltningen og allmennheten til gode.

For legemiddelforsøk har Statens legemiddelverk spesifikke faglige oppgaver i forhåndsgodkjenningen i henhold til forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker som bygger på EUs legemiddeldirektiv. Forskriften er hjemlet i legemiddeloven. Utvalget vil videreføre disse opp-



Figur 1.2 Én postkasse bør være tilstrekkelig for søknader per forhåndsgodkjenning av forskningsprosjekter.

gavene, men mener at denne forskriften bør hjemles i helseforskningsloven.

Statens helsetilsyn bør ha hovedansvar for å føre tilsyn med medisinsk og helsefaglig forskning. Datatilsynet og Statens legemiddelverk bør føre tilsyn på sine spesialområder. Etterhåndskontrollen ivaretas blant annet gjennom økt åpenhet og krav om sluttrapport til regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.

## 1.7 Oppsummering

---

Utvalgets 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, forsknings-

deltakere, 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 forenkende. 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 gies tilstrekkelig plass i forskerutdanningen. En kontinuerlig, åpen og allmenn debatt om ønskede grenser for medisinsk og helsefaglig forskning og måten forskningen utføres på, må stimuleres.



## Kapittel 2

# Utvalgets oppnevning, mandat, formål og arbeidsmåte

### 2.1 Oppnevning og sammensetning

Å fremme god helse krever kunnskaper om forebyggelse, diagnostisering og behandling av sykdommer. Slik kunnskap er basert på forskning. Det er derfor ønskelig, både for den enkelte og for samfunnet, at det drives medisinsk og helsefaglig forskning. Medisinsk og helsefaglig forskning omfatter metoder der forsøk med mennesker, humant biologisk materiale og helseopplysninger inngår. Slike forsøk innebærer en risiko for at enkeltmenneskers integritet blir krenket. Medisinsk og helsefaglig forskning kan også ha uønskede konsekvenser på andre måter. Medisinsk og helsefaglig forskning er derfor i dag underlagt en rekke reguleringer, men er ikke særskilt regulert i en egen lov. Regelverket er meget fragmentert og til dels basert på ulovfestede forskningsetiske prinsipper. Reguleringene kan dermed oppleves som utilgjengelig og uoversiktlig. Reguleringene er heller ikke primært utformet for å sikre god forskning. Dermed er det fare for at reguleringene ikke virker etter sin hensikt, eller at de får utilsiktede virkninger.

Ved kongelig resolusjon av 6. juni 2003 ble det derfor oppnevnt et utvalg som fikk i oppgave å gjennomgå reguleringen av medisinsk forskning. Utvalget fikk i oppgave å ta stilling til hvilke grep som kan gjøres for å sikre en hensiktsmessig og klar regulering av medisinsk forskning.

Utvalget fikk følgende sammensetning:

- Magne Nylenna, leder
- Gunnar Bovim
- Guro Fjellanger
- Berit Rokne Hanestad
- Lars E. Hanssen
- Anne Husebekk
- Stener Kvinnsland
- Torleiv Ole Rognum
- Dag Wiese Schartum
- Camilla Stoltenberg
- Erling Sundrehagen
- Gro Ramsten Wesenberg
- Henriette Sinding Aasen
- Sigmund Simonsen, sekretær

### 2.2 Mandat

Utvalget fikk følgende mandat:

Det har i ulike sammenhenger vært reist spørsmål om behovet for en gjennomgang av reguleringen av medisinsk forskning i Norge. Regelverket er fragmentert og til dels basert på ulovfestede forskningsetiske prinsipper. Da pasientrettighetsloven ble utredet, var det et spørsmål om loven også skulle omfatte forskning. Det ble imidlertid besluttet at det ikke var hensiktsmessig å regulere rettsstillingen til personer som deltar i forskningsprosjekter i pasientrettighetsloven, bl.a. fordi det reiste flere problemstillinger enn det som naturlig falt innenfor lovens rammer.

I dag har vi regler som særlig ivaretar personer som deltar i forskningsprosjekter i forhold til legemiddelutprøving, jf. forskrift 18. juni 1999 nr. 742 om klinisk utprøving av legemidler til mennesker. Når det gjelder behandling av personopplysninger og helseopplysninger, oppstiller personopplysningsloven og helseregisterloven bl.a. bestemmelser om informasjon, samtykke og innsyn i forhold til den registrerte. Biobanklovens regler (ikke i kraft) berører medisinsk forskning gjennom bestemmelser om opprettelse av forskningsbanker og behandling av humant biologisk materiale og opplysninger utledet fra dette i forskningsøyemed. Videre er forskning på visse typer humant biologisk materiale underlagt særregulering. Det vises bl.a. til bruk av fostervev i transplantasjonsloven og forbud mot forskning på befruktete egg i bioteknologiloven. I tillegg gjelder bioteknologiloven for forskning under nærmere angitte forutsetninger, og det har vært uklart hvor grensen går for hva som faller innenfor og utenfor lovens virkeområde.

For øvrig har de regionale komiteene for medisinsk forskningsetikk en viktig rolle i å foreta forskningsetiske vurderinger av biomedisinske forskningsprosjekter. Internasjonale dokumenter som Helsinki-deklarasjonen er også retningsgivende for praksis innen medisinsk forskning som involverer mennesker og menneskelig materiale.

Utvalget skal vurdere retningslinjer og praksis knyttet til medisinsk forskning som involverer

mennesker eller humant biologisk materiale. Prinsippene nedfelt i biobankloven, helseregisterloven og bioteknologiloven skal ligge til grunn for utvalgets arbeid.

1. Gi en oversiktlig framstilling av regler og retningslinjer som i dag angår medisinsk forskning som involverer mennesker og humant biologisk materiale, både i Norge og internasjonalt, herunder Norges deltakelse i internasjonale forskningsprogrammer.

2. Vurdere sammenhengen mellom gjeldende reguleringer, herunder dagens bestemmelser om

- godkjenning fra ulike instanser
- vurdering fra regional komité for medisinsk forskningsetikk
- meldeordninger
- samtykke og informasjon hjemlet i ulike lover
- innsyn mv.

Det skal vurderes hvor tilgjengelig og oversiktlig gjeldende regler og retningslinjer er for forskere/forskningsinstitusjoner og for forsøkspersoner og givere av biologisk materiale til forskning.

3. Diskutere og vurdere prinsipielle medisinske, etiske og rettslige spørsmål som knytter seg til medisinsk forskning. Det er viktig at de ulike hensyn kommer fram, både fra individets og samfunnets side.

4. Ta stilling til hvilke grep som kan gjøres for å sikre en hensiktsmessig og klar reguleringen av medisinsk forskning med særlig fokus på følgende hensyn:

- a) fremme god forskning
- b) rettigheter og plikter for forsøkspersoner/givere av forskningsmateriale, med særlig vekt på
  - informasjon og samtykkeregler (herunder vurdere bruk av stedfortredende samtykke og presumert samtykke)
  - personvern og vern om den personlige integritet og verdighet
  - kjønnsperspektivet
- c) forskere og forskningsinstitusjoners plikter og krav til sikker og forsvarlig virksomhet
- d) former for offentlig styring og kontroll

I denne sammenheng skal utvalget vurdere om det er behov for en egen lov om medisinsk forskning, eller om ovennevnte hensyn kan ivaretas på annen måte. Dersom utvalget finner at det er behov for en egen lov, skal et utkast til lov utformes. Det forutsettes at det blir foreslått nødvendige endringer i andre lover og retningslinjer.

5. Utvalget skal bygge på de avklaringer som er skjedd ved stortingsbehandling av Ot.prp. nr 67 (2001-2002), og vurdere behovet for særlig regulering av de etiske sider ved medisinsk forskning på områdene:

- rettigheter for forskere og forskningsinstitusjoner
- kommersialisering av forskningsresultater

6. Følge med i det pågående utredningsarbeidet i Utdannings- og forskningsdepartementet vedrørende behovet for og konsekvensene av lov-hjemling av etikkomitésystemet.

Dersom utviklingen i arbeidet tilsier det, kan utvalget ta opp med Helsedepartementet en justering av mandatet.

Utvalget bes legge fram sin innstilling innen 1. desember 2004.

### 2.3 Utvalgets målsetting - presisering av mandatet

Med bakgrunn i mandatet anser utvalget at målet med utvalgets arbeid er:

- å fremme, forbedre og forenkle medisinsk og helsefaglig forskning,
  - *Fremme* betyr å legge forholdene til rette for mer god medisinsk og helsefaglig forskning og fremskaffelse av ny nytting viten.
  - *Forbedre* betyr å høyne kvaliteten på forskningen og å forhindre dårlig forskning.
  - *Forenkle* betyr å gjøre forskningsreguleringen mindre komplisert og bedre tilgjengelige.

Dette vil vi gjøre ved å:

- sikre en klar og hensiktsmessig regulering av medisinsk og helsefaglig forskning som involverer mennesker, humant materiale og helseopplysninger.

Hensiktsmessig og effektiv veiledning, regulering og kontroll fremmer god forskning. Bli reguleringene bedre og mer effektive, er det dessuten sannsynlig at de blir bedre kjent og mer respektert.

Det er behov for en forenkling og harmonisering både av selve regelverket (atferdsnormene) og kontroll- og tilsynssystemet. Det betyr ikke nødvendigvis mindre styring eller kontroll, men mer effektiv og målrettet regulering og kontroll. Effektivisering uten at det går ut over forskningsdeltakerers, forskeres eller andres rettssikkerhet, må være et mål. Likeså et regelverk som ikke

setter opp unødvendige hindre for forskningsfriheten. For eksempel er det ikke gitt at alle sider av det som nå omfattes av den personlige integritet har samme behov for vern, bl.a. fordi inngrepets karakter og risiko for skade varierer stort. Men de ulike sider av den personlige integritet henger sammen og de fleste forskningsprosjekt berører flere sider. Det er derfor naturlig å se dem i sammenheng. Av den grunn har utvalget inkludert forskning på helseopplysninger selv om dette ikke er eksplisitt nevnt i utvalgets mandat.

Utvalget bruker begrepet ”medisinsk og helsefaglig forskning” i stedet for ”medisinsk forskning”. Dette for å signalisere at medisinsk forskning også omfatter forskning som utføres av andre helsepersonellgrupper enn leger og forskning utført av andre enn helsepersonell. Dette innebærer ingen utvidelse av mandatet.

Utvalget forholder seg til de prinsipper dagens reguleringer bygger på (se kapittel 27 om alminnelige prinsipper). Den nærmere utformingen av reguleringen – hvordan disse prinsippene best kan realiseres – er imidlertid et hensiktsmessighets-spørsmål hvor utvalget står fritt.

## 2.4 Utvalgets arbeidsmåte

Utvalget startet opp arbeidet i september 2003 og avsluttet i desember 2004. I løpet av den perioden ble det avholdt 18 møter over 25 hele møtedager. Utvalget har hatt løpende kontakt med en rekke interessenter i blant annet forskningsmiljøer og forvaltningen. Mange, både enkeltpersoner og organisasjoner, har kommet med muntlige og skriftlige innspill i prosessen. Utvalget arrangerte videre en åpen høring om utvalgets arbeide i Oslo kongressenter den 2. september med over 150 deltagere.

Utvalget har møtt blant annet etikkkomitéssystemet, Datatilsynet, Sosial- og helsedirektoratet, Norges diabetesforbund, Laila Roel (lekrepresentant), Legemiddelindustriforeningen og Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste. Dessuten har utvalget hatt besøk av Terry Stacey (Storbritannia), Mads Melbye (Danmark), Elisabeth Rynning (Sverige), Ingileif Jonsdottir (Island) og Salla Lötjönen (Finland). Utvalgsleder og utvalgssekretær har blant annet vært i Strasbourg og hatt møte med sekretariatet for bioetikk i Europarådet. Utvalget har videre fått bistand på enkelte punkt fra Ragnhild Ørstavik og Aslak Syse. Øystein Førre har stått for illustrasjonene. Volkan Bagci har vært webmaster for utvalgets internett- og intranettsider.

## 2.5 Oversikt over utredningen

### *Innledning*

Mens det i kapittel 1 er gitt et sammendrag av utredningen, skal det i dette avsnittet gis en oversikt over utredningens oppbygning.

### *Del I Sammendrag og innledning*

I kapittel 1 gis et sammendrag av utvalgets vurderinger og anbefalinger. I kapittel 2 gjøres det rede for utvalgets oppnevning, mandat, enkelte presiseringer av mandatet og utvalgets arbeidsmåte, samt utredningens oppbygning.

### *Del II Medisinsk og helsefaglig forskning*

Del II gir en beskrivelse av medisinsk og helsefaglig forskning, kjennetegn ved forskning i sin alminnelighet og ved forskning på mennesker, humant biologisk materiale og helseopplysninger i særdeleshet. Det gis en kortfattet oversikt over organiseringen av medisinsk og helsefaglig forskning i Norge, og i kapittel 7 drøftes behovet for regulering av slik forskning.

### *Del III Gjeldende reguleringer*

Del III beskriver hvordan medisinsk og helsefaglig forskning reguleres i dag i Norge, internasjonalt og i enkelte land som det er naturlig å sammenligne oss med. Hensikten er å kartlegge gjeldende reguleringer for så å vurdere om de er hensiktsmessige, jf. del II. Først presenteres en del begreper (kapittel 8). Med regulering menes alle etiske og juridiske regler eller andre normer som på en eller annen måte påvirker og styrer medisinsk forskning. Dernest redegjøres det for sentrale utviklingstrekk ved reguleringen av medisinsk og helsefaglig forskning (kapittel 9) for å synliggjøre hvorfor vi har de reguleringene vi har i dag. I kapittel 10 gis det en oversikt over relevante regelsett i form av en tabell. En figur over myndighetsstrukturen er inntatt i kapittel 18.

I kapittel 11 til 18 beskrives ulike reguleringer og organer av særlig relevans nærmere. I kapittel 19 beskrives de regulatoriske forholdene i Danmark og Sverige. I kapittel 20 foretas det en kort oppsummering av dagens reguleringssituasjon. Det konkluderes med at reguleringen av medisinsk og helsefaglig forskning i Norge i dag ikke er hensiktsmessig, og at det derfor er viktig at det settes i verk tiltak for å sikre en klar og hensiktsmessig regulering av medisinsk og helsefaglig forskning.

#### *Del IV Mål, midler og alminnelige prinsipper*

Del IV tar opp prinsipielle forhold ved reguleringen av medisinsk og helsefaglig forskning. Hensikten er å identifisere de grunnleggende og underliggende forutsetninger og rammer for utvalgets forslag.

I kapittel 21 angis utvalgets målsetting som er å fremme god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning, samt de interesser som danner grunnlaget for utformingen av normene. I kapittel 22 identifiseres enkelte normer som skal sikre måloppnåelse. Kapittel 23 inneholder prinsipielle betraktninger rundt reguleringsbehovet (valg av virkemidler), herunder lovgivningsstrategi.

#### *Del V Utvalgets vurderinger*

Del V inneholder utvalgets vurderinger. En av utvalgets hovedkonklusjoner er at det er behov for en egen lov om medisinsk og helsefaglig forskning og utvalgets vurderinger følger systematisk det utkast til lovtekst som fremlegges. I tillegg til lovreguleringen er en samordning av myndighetsutøvelsen på dette området sentral i utvalgets anbefaling. De regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk bør videreføres som regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk. Utvalget anbefaler at disse komiteene får et lovhjemlet mandat til å forhåndsgodkjenne forskningsprosjekter og økt myndighet i reguleringen av medisinsk og helsefaglig forskning.

I kapittel 35 presenteres de økonomiske og administrative konsekvenser av utvalgets anbefalinger.

#### *Del VI Lovutkast med kommentarer*

I kapittel 36 presenteres utkast til lov om medisinsk og helsefaglig forskning med tilhørende kommentarer i kapittel 37. Loven er inndelt i 11 kapitler. Etter innledende bestemmelser (virkeområde etc.) i lovens kapittel 1 beskrives krav til organisering av forskningen (lovens kapittel 2) og rettslig grunnlag og forhåndsgodkjenning av forskningsprosjekter (lovens kapittel 3). Selvbestemmelserrett og samtykke omhandles i lovens kapittel 4. De tre hovedformer for medisinsk og helsefaglig forskning, forskning som involverer mennesker, humant biologisk materiale (herunder forskningsbiobanker) og helseopplysninger omhandles i lovens kapittel 5, 6 og 7. Lovens kapittel 8 handler om åpenhet og innsyn i forskningen og lovens kapittel 9 om veiledning, forhåndsgodkjenning og tilsyn. De to siste kapitlene i loven handler om sanksjoner og endringer i andre lover.

Kapittel 37 i NOUen gir kommentarer til de enkelte bestemmelser i lovutkastet.

I kapittel 38 fremstilles alternative forslag og særuttalelser vedrørende lovutkastet samlet. Det understrekes at det er enstemmighet om utvalgets hovedkonklusjoner, og at utvalget i det alt vesentlige står samlet bak utredningen for øvrig.

*Del II*  
*Medisinsk og helsefaglig forskning*



## Kapittel 3

# Hva kjennetegner god forskning?

### 3.1 God forskning – god helse

Helsevesenet skal forebygge, diagnostisere og behandle sykdom og legge forholdene til rette for helsebringende atferd i befolkningen. For å løse disse oppgavene er vi avhengige av kunnskap om sykdommers forekomst og årsaker, om hvordan vi kan påvise sykdom, og om hvordan sykdom kan behandles eller forebygges. Dessuten er det behov for å vite hvordan vi skal leve for å oppnå best mulig helse. Medisinsk og helsefaglig forskning gir oss denne kunnskapen.

Uten forskning hadde vi ikke kunnet behandle infeksjonssykdommer. Vi hadde ikke kjent sammenhengen mellom røyking og lungekreft, og vi hadde ikke kunnet påvise HIV-smitte, følge epidemiens utvikling eller opplyse om risikoatferd. Avanserte røntgenundersøkelser (slik som MR – magnetisk resonanstomografi), hjertetransplantasjoner og insulinpumper hadde fremdeles tilhørt fremtidsvisjonene. Men årsaken til en rekke sykdommer er fremdeles ukjent, og i mange tilfeller der vi kjenner årsaken, finnes det ikke god diagnostikk eller behandling. Mange behandlingsformer er ikke godt nok dokumentert: Redder behandling av rusmisbrukere liv? Hvor lang er den gjennomsnittlige levetiden etter vanlige kirurgiske inngrep, og hva skjer med pasientenes livskvalitet? Kan vi gi legemidler til barn, selv om disse bare har vært testet på voksne?

Medisinsk og helsefaglig forskning er viktig og nødvendig. God forskning er avhengig av god organisering, et hensiktsmessig regelverk, og et tilstrekkelig økonomisk fundament. God forskning fremmer god helse.

### 3.2 Kjennetegn ved forskningen

Forskning er produksjon av ny forståelse av virkeligheten gjennom bearbeidelse av fakta. Forskning er god i den grad den gir enkle utsagn med mest mulig generell gyldighet. Dette skal ingen ringere enn Albert Einstein (1879 – 1955) ha uttalt. Men det finnes ingen allmenngyldig definisjon på forskning. Derfor er det hensiktsmessig å se på hva som

kjennetegner forskningen, og hvilke krav vi stiller til nyttig forskning. I kapittel 5 kommer vi nærmere inn på definisjonen av medisinsk og helsefaglig forskning, og hvordan vi kan avgrense forskning mot annen virksomhet. Vi vil også diskutere nærmere hvilke typer forskning som faller inn under utvalgets mandat.

#### 3.2.1 Kreativ og systematisk

Forskning er kreativ virksomhet som utføres systematisk for å oppnå økt kunnskap.<sup>1</sup> Forskningen kjennetegnes altså av to motstridende egenskaper som samtidig utfyller hverandre: Forskeren må ha ideer, men hun eller han oppnår resultater først gjennom systematiske undersøkelser for å bekrefte eller avkrefte en hypotese, eller kartlegge en struktur.

Kreativitet forutsetter en viss grad av frihet. Samtidig er vitenskapen, som andre samfunnsområder, underlagt styring gjennom begrensninger og prioriteringer. Restriksjoner som er så omfattende at de begrenser forskningens mulighet til å utvikle resultater, kan hemme god forskning. For sterk styring kan hindre den frie forskningen og muligheten for tilfeldige, men viktige oppdagelser.

Vitenskapshistorien er full av eksempler på at tilfeldige funn har ført til resultater av avgjørende betydning for menneskeheten. Sir Alexander Flemings (1881 – 1955) oppdagelse av penicillin er blant de mest kjente: En dag i 1928 ryddet han laboratoriebenken og kom over noen skåler med bakterier som hadde stått fremme i flere uker. Det var mugg på en av skålene, og rundt denne muggen var det ingen vekst av stafylokokker. Muggsoppen tilhørte penicillin-familien. Fleming publiserte disse funnene i 1929, men først etter utbruddet av andre verdenskrig klarte man å utvikle penicillin til klinisk bruk.

#### 3.2.2 Uavhengig, ærlig og fullstendig

Vi kan aldri forutsi resultatene av et forskningsprosjekt - da ville det ikke vært forskning. Likevel vil

<sup>1</sup> Frascati-manualen, se kapittel 5

oppdragsgiveren (det være seg legemiddelindustri, helsemyndigheter eller andre) eller forskeren selv, av og til forvente eller ønske et bestemt resultat. Det kan dreie seg om troen på at et legemiddel er bedre enn et annet, eller at et bestemt tiltak har helsefremmende effekt. Resultatet kan ha økonomisk eller politisk betydning for flere av de impliserte. Et kjennetegn ved forskning er at slike forventninger ikke skal påvirke hvordan undersøkelser gjennomføres. Samfunnet forventer dessuten at forskeren offentliggjør resultatene fullstendig og uavhengig av utfallet. En slik ærlighet og åpenhet forutsetter at forskningen (og forskerne) ikke kan påvirkes av finansieringskilden, oppdragsgiveren eller andre som kan ha interesse av hva resultatene blir.

Å la være å snakke usant er en del av allmennmoralen. Men ærlighetskravet i vitenskapelige sammenhenger er strengere, skriver filosofen Knut Erik Tranøy<sup>2</sup>: "Når du legger frem data og argumenter i en sak, skal *alt* med, også det som taler mot din egen tese. Dette kan gjøre det berettiget å bruke et litt gammeldags ord som "sann-dru": det passer på den som søker og elsker sannheten." Uavhengighet, ærlighet og fullstendighet er fundamentale verdier i all forskning. Forskningen skal ikke skjule, fordreie eller forfalske resultater. Helsemyndigheter og andre som har behov for/ønsker om det, skal ha rett til innsyn i forskningen, og publikum skal kunne stole på at viktige resultater blir offentliggjort.

### 3.2.3 Publisering og formidling

Resultatene av forskningen må formidles videre fra produsentene (forskerne) til brukerne (helsepersonell, pasienter, publikum etc.). For ethvert vitenskapelig arbeid gjelder at det først oppnår betydning når resultatene er publisert. Resultater av medisinsk og helsefaglig forskning publiseres vanligvis som artikler i vitenskapelige tidsskrifter. I de fleste slike tidsskrifter vurderer personer med gode kunnskaper om det aktuelle fagområdet, manuskriptene før eventuell publisering. Slik fagfelle-vurdering (referee-vurdering) sikrer at innholdet er av god nok kvalitet, og at forskerne har fulgt gjeldende retningslinjer for god forskningsskikk. Antall artikler og i hvilke tidsskrifter disse er publisert, veier tungt når forskere skal ansettes eller søke midler til videre forskning. Publisering er derfor både i samfunnets og i forskerens interesser.

Vitenskapelige tidsskrifter leses i første rekke av forskerne selv, dernest av helsepersonell. For at

resultatene skal nå samfunnet for øvrig, må forskerne formidle resultatene også til andre organer (for eksempel media eller helsemyndigheter). Forskningsformidling er en forpliktelse for universiteter og høyskoler på linje med forskning og undervisning. Det er behov for at forskere holder populariserte foredrag for pasientgrupper, skriver lærebøker og deltar aktivt i samfunnsdebatten.

De siste årene har vi sett en økt satsing på organisert oppsummering og viderefremidling av norsk og internasjonal forskning. Dette har blant annet resultert i opprettelsen av Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten.<sup>3</sup> Slik oppsummerende og formidlende virksomhet skal sørge for at kvalitetssikret og dokumentert kunnskap kommer alle til gode.

## 3.3 Hovedkrav til forskningen

Over har vi skissert noen grunnleggende egenskaper ved forskningen som kan brukes til å skille denne fra andre virksomheter. Men selv om forskningen er kreativ, systematisk og fullstendig, og formidles videre, sier ikke dette nødvendigvis noe om hvorvidt forskningen er *god*. Det er vanlig å operere med tre krav til god forskning: Den skal ha *høy kvalitet*, den skal være tilstrekkelig *original*, og den skal være *relevant*.

### 3.3.1 Kvalitet

Forskning av høy kvalitet forutsetter gode og akseptable metoder. Forskningens kvalitet bestemmes av om studiens oppbygning kan belyse spørsmålstillinger og hypoteser - innenfor etiske akseptable rammer.

*Eksperimentet* er det designet som tradisjonelt er blitt betraktet som "gullstandard" for medisinsk forskning. Grunnen er at et eksperimentelt design gjør det mulig å trekke slutninger om årsaks- og virkningsforhold. Når mennesker skal delta i eksperimenter, benyttes som regel randomiserte, kontrollerte forsøk. Randomisert vil si at fordelingen til ulike grupper skjer tilfeldig (for eksempel der en gruppe får legemiddel A og en annen legemiddel B). Kontrollert vil si at man holder kontroll over alle forhold bortsett fra det man ønsker å studere. Ofte er det ikke mulig å gjennomføre et slikt eksperiment: Vi kan tenke oss at vi ønsker å få et sikkert svar på om røyking forårsaker lungekreft. Det 'beste' ville være å la et stort antall personer røyke 30 sigaretter om dagen i 30 år, og sammen-

<sup>2</sup> Tranøy (1986).

<sup>3</sup> <http://www.kunnskapssenteret.no>



likne disse med en gruppe som ikke får lov til å røyke. Dette er selvsagt etisk helt uholdbart.

Forskerne må derfor ofte lete etter modeller som kan erstatte eksperimenter der mennesker deltar. I stedet for å tvinge noen til å røyke, må vi sammenlikne dem som allerede røyker med dem som ikke gjør det, og forsøke å justere for effekten av andre forskjeller mellom gruppene. Eller vi kan erstatte mennesker med dyr. I vår tid aksepterer vi større helserisiko og mer lidelse for dyr enn for mennesker, men også dyreforsøk krever at forskeren følger retningslinjer for hva som er akseptabelt.

Innen medisinsk og helsefaglig forskning gjennomføres i økende grad forskning av kvalitativ karakter, enten som supplement til eller som alternativ til kvantitativ forskning.<sup>4</sup> Metodisk mangfold innen medisin og helsefag reflekterer fagenes bredde og ulike typer av problemstillinger som krever ulike tilnærminger. Kvalitativ forskning har andre metodiske krav både med hensyn til utvalgsstørrelse og analyse og tolkning av data. Men samtidig er det viktig å presisere at kravet til metodekvalitet er like sterkt innen kvalitativ forskning. Mens det innen kvantitativ forskning kreves store og representative utvalg for å kunne finne statistisk signifikante resultater som kan generaliseres, er det i kvalitativ forskning viktig å tilstrebe et strategisk utvalg som vil kunne belyse fenomenet som studeres på best mulig måte. Her er ikke antallet viktigst, men informantenes egenskaper i forhold til problemstillingen som ønskes belyst. Målet er heller ikke å kunne generalisere resultatene i tradisjonell forstand, men å få en større forståelse for individuelle uttrykk sett i en bestemt sammenheng.

Innenfor grunnforskningen kan det være nødvendig å utvikle nye metoder for å studere for eksempel oppbygningen av et bestemt protein, eller hvordan et virus infiserer en celle. Metoden kan i slike tilfeller være et like viktig vitenskapelig fremskritt som det metoden er utviklet for å studere.

### 3.3.2 Originalitet

Forskningens formål er å frembringe *ny* kunnskap. Det betyr ikke at ethvert forskningsprosjekt må ta utgangspunkt i et spørsmål eller en hypotese som ikke er testet tidligere. Tvert imot må de samme problemstillingene gjerne undersøkes

flere ganger, fordi vi må kunne bekrefte resultatene i flere studier for å være sikre på at det som kommer frem er "sant". Dette kommer an på forskningens art. Det er for eksempel ikke nødvendig å kartlegge aminosyresekvensene av et bestemt enzym flere ganger. Derimot er det behov for å undersøke forekomsten av brystkreft og eventuelle risikofaktorer i flere befolkningsgrupper, eller i den samme gruppen flere ganger, for å kartlegge sammenhengen mellom miljøfaktorer og brystkreft.

Det er heller ingen motsetning mellom å være original, og å utfordre eksisterende oppfatninger om hva som er "sant" eller "riktig". Tvert imot – dette er en av forskningens viktigste oppgaver. Det finnes mange eksempler på at forskere har snudd opp ned på det vi har betraktet som etablert kunnskap.

Før lærte alle medisinstudenter at magesår skyldtes overproduksjon av syre som følge av blant annet høyt psykisk stress. Lærdommen ble befestet av at legemidler som reduserte syreproduksjonen i magen midlertidig kunne kurere sykdommen. I 1979 oppdaget den australske legen Robin Warren at nesten alle pasienter med magesår hadde en spesiell bakterie i magesekken. Bakterien har senere fått navnet *Helicobacter pylorii*. Behandling med antibiotika kunne, i motsetning til syrehemmende behandling, helbrede pasientene. I dag får alle pasienter med magesår slik antibiotikabehandling.<sup>5</sup>

### 3.3.3 Relevans

I utgangspunktet er all ny viten interessant, fordi den tilfredsstiller menneskenes grunnleggende nysgjerrighet. Derfor kan det være vanskelig å si hva som bestemmer forskningens relevans. Det er for eksempel ikke alltid irrelevant å forske på utryddede sykdommer. Forskere arbeider fremdeles med kopper, som ble utryddet for over 20 år siden, fordi sykdommen representerer en terrortrussel. Noen vil hevde at resultatene bør ha en viss praktisk nytte, men dette avhenger igjen av hvilken type forskning vi snakker om. I mange tilfeller vil det ikke være mulig å avgjøre på forhånd om forskningen er relevant. For sterke krav til relevans kan derfor også virke hemmende på forskningen.

Selv om det er vanskelig å gi eksempler på irrelevant forskning, vil økonomiske forhold, sykdommers utbredelse eller risiko, og finansieringskildenes interesser gi føringer for hvilken forskning

<sup>4</sup> Kvalitativ betegner det som har med egenskaper eller kjennetegn å gjøre, kvantitativ betegner det som har med mengde eller antall å gjøre.

<sup>5</sup> Norges forskningsråd (2001).

samfunnet rent faktisk prioriterer, og som vi dermed betrakter som mest relevant. Helseforetakene og universitetene utarbeider strategier der de gir

kriterier for hva som er relevant forskning for å kunne prioritere blant prosjekter med tilstrekkelig kvalitet.

## Kapittel 4

# Hva er medisinsk og helsefaglig forskning?

### 4.1 Hovedinndeling av medisinsk og helsefaglig forskning

#### 4.1.1 Valg av begreper

Utvalget har forsøkt å finne frem til systematiske og gode definisjoner og inndelinger av medisinsk og helsefaglig forskning. Dette har vist seg å være vanskelig. Ulike publikasjoner benytter ulike definisjoner og avgrensinger.

Forskning 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. Tidligere skilte man skarpt mellom disse typene forskning: Fremskrittene kunne beskrives i en lineær modell som startet med grunnforskning og sluttet med anvendt forskning og produktutvikling. I dag er denne delingen mindre meningsfylt: For det første går prosessene raskere enn før. Tiden fra et resultat av grunnforskningen foreligger til det får en anvendelse kan være så kort, at det nesten kan sees på som en sammenhengende prosess. Dessuten må forskere som arbeider med anvendt forskning ofte gå tilbake til grunnforskningen for å kunne løse problemer underveis.<sup>1</sup>

I denne sammenhengen har utvalget bestemt seg for en tredeling som vi mener er mer hensiktsmessig. Den består av grunnforskning, klinisk forskning og epidemiologisk forskning. Disse beskrives først. Så følger en inndeling av forskningen i forhold til finansiering og binding mellom oppdragsgiver og utøver (oppdragsforskning versus den "frie" forskningen). På bakgrunn av utvalgets mandat har vi i siste avsnitt delt inn forskningen etter i hvilken grad den involverer mennesker, humant materiale eller personopplysninger. I kapittel 5 vil vi gå nærmere inn på de vanskelige grenseoppgangene mellom forskning og nærliggende virksomhet, slik som produktutvikling og kvalitetskontroll.

### 4.2 Grunnforskning, klinisk forskning og epidemiologisk forskning

#### 4.2.1 Grunnforskning

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.<sup>2</sup> Innen medisin og helsefag beskriver grunnforskningen som regel biologiske strukturer og studerer de cellulære og molekylære prosessene ved sykdom: Eksempelvis er det ikke bare nyttig å finne ut hvordan HIV-viruset er bygget opp. Grunnforskningen ser også på hvilke inngangsporter viruset bruker for å infisere en celle, og hvilke konsekvenser infeksjonen har.

Grunnforskningen omfatter ikke alltid bruk av menneskelig materiale. Det er heller ikke alltid slik at målsettingen med grunnforskning er direkte knyttet til helse. På lengre sikt frembringer likevel grunnforskningen nye metoder til bruk i diagnostikk og behandling av sykdom.

Et ion er et ladet atom eller molekyl, for eksempel kalsium ( $\text{Ca}^{2+}$ ) eller kalium ( $\text{K}^{+}$ ). Alle våre kroppsceller er utrustet med kanaler som regulerer transporten av slike ioner inn og ut av cellene. Ulike celletyper, slik som nerve- og hjertemuskelceller, regulerer ionetransporten på forskjellig måte. Reguleringen er helt nødvendig for at kroppen skal fungere normalt, og mange typer sykdommer skyldes en defekt i reguleringen av ionetransporten.

Kunnskap om ionekanaler og transport av ioner er utviklet på grunnlag av oppfinnelser av tyske forskere fra Göttingen og Heidelberg. Disse laget på 1970-tallet instrumenter for å studere strømmen av ioner gjennom de enkelte kanalene i celleveggen. Forskerne benyttet glassrør som var en tusendels millimeter tynne. De festet rørene rundt en enkelt kanal og registrerte strømmen av ioner gjennom kanalen som små elektriske signaler.

<sup>1</sup> Norges forskningsråd (2001).

<sup>2</sup> Definisjonen er hentet fra Norsk institutt for studier av forskning og utdanning (NIFU) og brukes også av OECD.

Denne teknikken har gjort det mulig å utvikle legemidler som påvirker én bestemt ionekanal. Ett eksempel er kalsiumkanal-blokkere som blokkerer kalsiumstrømmen i hjertemuskelceller. Slike "kalsiumblokkere" brukes til å senke blodtrykket og motvirke rytmeforstyrrelser hos pasienter med høyt blodtrykk eller hjerterytmeforstyrrelser.

Eksempelet er hentet fra Forskningsrådets hefte *"Fra grunnforskning til bedre helse – 22 eksempler på at grunnforskning lønner seg"*. Heftet inneholder mange illustrerende eksempler på hvordan resultater fra grunnforskningen benyttes til å utvikle diagnostiske verktøy og legemidler. Dette gjelder ikke bare medisinsk grunnforskning: For eksempel bygger magnetisk resonans-undersøkelser ("MR-bilder") på studier av atomkjernens magnetiske egenskaper. Studiene gav forskerne Felix Bloch (1905 – 83) og Edward Purcell (1912 – 97) Nobelprisen i fysikk allerede i 1952.

Utvikling av metoder innenfor samfunnsrettet medisinsk og helsefaglig forskning hører også inn under grunnforskningen, slik som dataverktøy og informasjonssystemer. Et eksempel er *bioinformatikk*, et tverrfaglig felt som kombinerer kunnskaper fra matematikk, statistikk og informatikk, og som er nødvendig for å nyttiggjøre seg informasjon knyttet til kartleggingen av det humane genomet.

Nettopp forskningen knyttet til gener har fått en prioritert plass innen medisinsk grunnforskning i løpet av de siste årene. Gjennom programmet "Funksjonell genomforskning (FUGE)" er det opprettet en nasjonal plan for å gi dette fagområdet et løft (<http://forskningsradet.ravn.no/fag/andre/fuge>). FUGE inkluderer forskning på gener, genomer (en organismes totale genmasse) og genprodukter (hovedsakelig proteiner). FUGE inkluderer altså både grunnforskning og genetisk epidemiologi. FUGEs årlige budsjett for 2003 - 2007 er 150 millioner kroner.

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.

#### 4.2.2 Klinisk forskning

Uttrykket "klinisk forskning" brukes vanligvis om alle typer planlagte studier som utføres på mennesker. Det er uklare grenser mellom hva som er klinisk forskning og hva som er epidemiologi. Dette gjelder for eksempel studier av mindre pasient-

grupper for å avdekke årsaken til en tilstand eller en komplikasjon. Uttrykket klinisk forskning blir ofte brukt synonymt med *intervensjonsstudier*, altså forsøk der deltakerne utsettes for en påvirkning. Studier som beskriver forekomst og risikofaktorer for sykdom og leter etter årsakssammenhenger har vi klassifisert som epidemiologisk forskning.

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.

Klinisk kontrollerte studier er en forutsetning for å ta i bruk nye legemidler. Som regel er legemidlet først prøvd ut på dyr, på friske forsøkspersoner og i mindre pasientgrupper. Deretter deltar en større gruppe pasienter i såkalte blindede, placebo-kontrollerte studier, der én gruppe pasienter får virksomt legemiddel og den andre gruppen et uvirksomt stoff (placebo). I slike tilfeller er det bare den gruppen som får aktiv medisin som utsettes for en egentlig intervensjon. Imidlertid vil verken pasientene eller forskerne på forhånd vite hvilke deltakere som får hvilken type medisin (studien er blindet). Alle som deltar i en slik studie må derfor være villige til å utsette seg for en påvirkning.

Hensikten med klinisk kontrollerte studier er som regel å avgjøre hvilken behandling som er best egnet for pasienter med en bestemt diagnose. Resultater fra et utvalg benyttes til å trekke konklusjoner om nåværende og fremtidige pasienter, og derfor er kvaliteten på studien avhengig av at utvalget som er med er representativt for de pasientene som senere kan få behandling. Utvalget er imidlertid ofte for snevert: Pasienter med tilleggssykdommer eller pasientene som er sterkere affisert av sykdommen enn gjennomsnittspasienten utelukkes fra deltakelse i studien. Deltakere kan også ekskluderes på grunn av kjønn eller etnisk bakgrunn. Derfor må vi følge opp resultatene fra klinisk kontrollerte studier etter at et medikament er godkjent. Slik oppfølging inkluderer "fase IV-studier", der pasienter som får medikamentet, registreres og følges med tanke på virkninger og bivirkninger. I Norge er registrering av alvorlige og/eller uventete bivirkninger av legemidler lovbestemt. Registrering av bivirkninger regnes ikke som forskning, mens fase IV-studier befinner seg i en vanskelig gråsoner mellom forskning og kvalitetssikring (se kapittel 5).

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 forskeren ønsker å få frem pasientens selvrapportering 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.

### 4.2.3 Epidemiologisk forskning<sup>3</sup>

Epidemiologisk forskning omfatter studier av sykdommers karakter og forekomst (deskriptiv epidemiologi) og søken etter årsaker (analytisk epidemiologi). Noen vil mene at epidemiologisk forskning avgrenser seg mot klinisk forskning ved at man vanligvis ikke driver aktiv intervensjon i epidemiologiske undersøkelser. Begrepene er imidlertid ikke entydige, og det er derfor viktigere å beskrive de undersøkelser som utføres og den metode som benyttes, enn å sette merkelapper på forskningen.

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 sosial-

grupper 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 som personopplysninger, resultat 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. Det er derfor viktig at slike studier holder god kvalitet, og at befolkningen har tillit til denne typen forskningsvirksomhet.

I våre nordiske naboland har de allerede mange års erfaring med at epidemiologisk forskning med utgangspunkt i pasientregistre og databaser gir viktige resultater. Danmark regnes som et foregangsland innen epidemiologi: Ved hjelp av data fra det danske fødselsregisteret og ulike pasientregistre, har danske forskere blant annet kunnet tilbakevise hypoteser om sammenhenger mellom vaksinerings av barn og senere utvikling av autisme og diabetes.<sup>4 5</sup> I Sverige har et sentralt pasientregister gjort det mulig å vise at forekomsten av hjerteinfarkt er kraftig redusert i løpet av de siste årene, og at nye kirurgiske metoder redder 3 000 av disse pasientene hvert år.<sup>6</sup> Heftet "Hälsodata redder liv och förbättrar livskvalitet" gir eksempler på hvordan registerforskning i Sverige har gitt forskningsresultater innen ulike helseområder. Forfatterne beskriver metodene ved registerforskning, og diskuterer sine erfaringer med bruk av helseregistre.<sup>7</sup>

I Norge har vi landsomfattende registre for ulike undergrupper av pasienter (Kreftregisteret, Fødselsregisteret), men vi mangler et personentydig pasientregister som kan brukes til forskning.

### 4.3 Oppdragsforskning versus den "frie" forskningen

Medisinsk og helsefaglig forskning kan også klassifiseres ut i fra forholdet mellom utøveren og finansieringskilden. Ved "oppdragsforskning" forstår man forskning der det er særlige bindinger mellom forskeren og arbeidsgiver eller finansieringskilden. I rapporten *Oppdragsforskning: åpenhet, kvalitet, etterrettelighet*<sup>8</sup> definerer forfatterne oppdragsforskning ved hjelp av fire kriterier: Pro-

<sup>3</sup> Deler av dette avsnittet er hentet fra Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM). Medisinsk epidemiologi og forskningsetikk. NEM (2004).

<sup>4</sup> Madsen et al (2002).

<sup>5</sup> Hviid et al (2004).

<sup>6</sup> Rosen et al (2000).

<sup>7</sup> Sosialstyrelsens Epidemiologiske Centrum (2002)

<sup>8</sup> NEM (2003).

sjektet finansieres av eksterne kilder (oppdragsgiver), det er oppdragsgiver som bestemmer problemstillingen, oppdragsgiver har potensiell nytte av resultatene og oppdragsgiver får overført visse bruksrettigheter til resultatene etter at prosjektet er avsluttet.

Det er altså flere elementer som må være til stede for at et prosjekt skal kunne karakteriseres som oppdragsforskning. Også mye av den frie forskningen er finansiert av eksterne kilder, og de som finansierer forskningen kan ha interesse av resultatene.

Prosjektet settes vanligvis i gang ved at oppdragsgiveren definerer en problemstilling de ønsker svar på og finner en forskergruppe som ønsker å ta oppdraget. Selve prosjektbeskrivelsen, det vil si hvordan spørsmålet eller hypotesen skal kunne besvares, utformes vanligvis av forskeren selv. Internasjonale legemiddelutprøvinger representerer et viktig unntak fra dette. Da er det som regel legemiddelfirmaet selv som utarbeider prosjektbeskrivelsen. Ideelt sett står forskeren fritt mens han eller hun utøver prosjektet, og resultatet publiseres uavhengig av utfallet i et tidsskrift basert på fagfellevurdering, dvs faglig gjennomgang og gransking av artikkelen av utenforstående eksperter. Ikke alle forskningsoppdrag egner seg imidlertid for denne formen for publisering. I noen tilfeller "offentliggjøres" resultatene i interne rapporter eller i tidsskrifter som ikke er basert på fagfellevurdering.

Oppdragsforskning er nødvendig for næringsutvikling og industri, men stiller særlige krav til åpenhet og tillit. Kan man "kjøpe en forsker og bestille de resultatene man ønsker"? I rapporten konkluderer NEM med at oppdragsforskning i Norge ikke går på akkord med åpenhetsprinsippet, men at mange forskere som arbeider med oppdragsforskning er bekymret. Rapporten peker på at oppdragsforskning bare kan eksistere sammen med en sterk og uavhengig, fri forskning.

#### **4.4 Forskning som involverer mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger**

Ikke all medisinsk og helsefaglig forskning involverer mennesker. Dersom vi definerer medisinsk og helsefaglig forskning ut i fra formålet, 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 (forskningsdeltakere: kvin-

ner, menn eller barn) 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 av forskeren. 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).

Ved intervensjonsstudier må regelverket sikre at deltakeren ikke utsettes for urimelig belastning eller skade. Ved forskning på personopplysninger og biologisk materiale er det først og fremst *personvernet* (vernet mot integritetskrenkninger) som må sikres.

##### **4.4.1 Intervensjonsstudier**

Intervensjonsstudier omhandler alle studier der deltakerne utsettes for en eller annen påvirkning (se også avsnitt 4.2). Slike studier stiller særlige krav til pasientens sikkerhet, som må veies mot den potensielle nytteeffekten. Risikoen som deltakeren utsettes for varierer: Det er store forskjeller mellom å følge en bestemt diett for eventuelt å redusere innholdet av fettstoffer i blodet, og å motta en ny type behandling mot kreft. I begge tilfellene må likevel risikoen veies opp mot nytten. De færreste av oss vil ha vondt av å spise mindre fett og sukker i en periode. På den annen side er den potensielle nytteeffekten av en radikal behandling mot alvorlig kreftsykdom stor, slik at både forsker og pasient er villige til å løpe større risiko. I studier der man undersøker effekten av en ny behandling mot lungekreft (for eksempel høye doser med cellegift kombinert med stamceller fra eget blod), kan valget stå mellom to behandlinger som begge medfører stor risiko.

##### **4.4.2 Forskning på humant biologisk materiale**

Medisinsk og helsefaglig forskning benytter ofte materiale fra mennesker uten at disse personene utsettes for noen direkte påvirkning. Deltakeren gir

da tillatelse til bruk av humant biologisk materiale (blod, urin eller celleprøver) til senere analyser.

I biobankloven er humant biologisk materiale er definert som organer, deler av organer, celler og vev og bestanddeler av slikt materiale fra levende og døde mennesker, jf. § 2. Slike prøver oppbevares i samlinger som etter lovens definisjon er biobanker.

I forbindelse med befolkningsundersøkelsene i Norge er det opprettet store lagre av biologiske prøver, vesentlig blod- eller serumprøver. Vår største forskningsbiobank heter Janus-banken og administreres av Kreftregisteret. I 2001 inneholdt Janus-banken ca. 600 000 serumprøver fra ca 300 000 givere. I tillegg til biobankene fra befolkningsundersøkelser, har Norge omfattende samlinger av annet biologisk materiale som er lagret ved ulike helseinstitusjoner.

Formålet med en biologisk prøve vil kunne endre seg etter at prøven er avlagt. Biobanker representerer derfor en særlig utfordring når det gjelder lovgivning og regulering, og spesielt når det gjelder samtykke.

#### 4.4.3 Helseopplysninger

I helseregisterloven § 2 nr. 1 defineres helseopplysninger som "taushetsbelagte opplysninger i hen-

hold til helsepersonelloven § 21 og andre opplysninger og vurderinger om helseforhold eller av betydning for helseforhold, som kan knyttes til en enkeltperson." Slike opplysninger som er anonymisert og som ikke kan knyttes til en enkeltperson, faller utenfor definisjonen, og er ikke helseopplysninger i rettslig forstand. Helseopplysninger inkluderer objektive data som for eksempel høyde, vekt, medikamentbruk, tidligere sykdommer (inkludert sykdommer hos slektninger) og familiesituasjon, og mer subjektive utsagn som for eksempel opplevd helsetilstand og dens påvirkning på dagliglivets aktiviteter. Kvinner vil ofte etterlate seg flere og mer sensitive helseopplysninger enn menn, for eksempel ved helsekontroller.

Opplysninger om pasienter kan være innhentet via direkte kontakt (intervju), eller være samlet inn fra pasientenes journaler, ved hjelp av spørreskjema som besvares per post eller liknende. De fleste personer vil oppfatte opplysninger om egen helsetilstand som sensitive, noe avhengig av opplysningenes art. De fleste oppfatter sannsynligvis informasjon om psykisk helse eller alkoholmisbruk som mer sensitiv enn opplysninger om høyde og vekt. Opplysninger om reproduktiv helse vil kunne være spesielt sensitive for kvinner.

## Kapittel 5

# Begrepet medisinsk og helsefaglig forskning

### 5.1 Definisjonen av medisinsk og helsefaglig forskning?

Det finnes ingen allmenngyldig definisjon på hva som inngår i begrepet medisinsk og helsefaglig forskning. Grensene mot andre former for medisinsk og helsefaglig virksomhet som ikke er forskning, er delvis uavklarte.

Utvalget skal vurdere reguleringen av medisinsk og helsefaglig forskning som involverer mennesker, humant biologisk materiale og helseopplysninger (se avsnitt 4.4). Vi har derfor forsøkt å finne frem til en hensiktsmessig *definisjon* av medisinsk og helsefaglig forskning for å presisere hva det er utvalget skal se på. Definisjonen blir senere brukt i utvalgets utkast til lov, jf. del VI.

### 5.2 Eksisterende definisjoner

Medisinsk og helsefaglig forskning beskrives ofte av institusjoner som ansetter og utdanner medisinske forskere (universiteter, høyskoler og helsetjenesten), i institusjoner som bevilger penger til medisinsk forskning (Norges forskningsråd, Den Norske Kreftforening) og i politiske sammenhenger (departementer, fagforeninger). Kreftforeningen har for eksempel valgt å definere medisinsk forskning ut i fra hvilken relevans forskningen har for kreftsykdommer. I tillegg omfatter definisjonen et verktøy for å rangere forskningsprosjektene etter kvalitet, slik at foreningen kan benytte definisjonen for å bevilge penger til de beste prosjektene. Universitetssykehuset i Nord-Norge (UNN) legger på sin side hovedvekten på definisjon av klinisk forskning, og skriver at "pasientnær klinisk forskning er forskning som gir grunnlag for direkte forbedringer i diagnostikk, behandling og pleie, og en kostnadseffektiv utnyttelse av helsetjenestens ressurser". Rikshospitalet har en bred definisjon; "forskning er virksomhet av original karakter som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap".

### 5.3 Utvalgets definisjon

Medisinsk og helsefaglig forskning kjennetegnes både ved utøver, metodevalg og bruk av materiale. En helsetjeneste er definert ved at den utøves av helsepersonell. Kan vi bruke samme avgrensning for å definere medisinsk og helsefaglig forskning? De forrige kapitlene har vist at dette ikke er hensiktsmessig, fordi også personer med annen yrkesbakgrunn arbeider med denne typen forskning. Vi har vist at medisinsk og helsefaglig forskning benytter mange ulike metoder (mange av disse brukes også innen annen forskning, for eksempel i humanistiske og naturvitenskapelige fag). Det er mulig å definere medisinsk og helsefaglig forskning ut i fra materialbruk (mennesker, humant materiale eller helseopplysninger), men også dette vil utelukke store deler av den forskningen som i dag oppfattes som medisinsk og helsefaglig. Vi mener derfor at det er mest hensiktsmessig å definere medisinsk og helsefaglig forskning ut i fra *formålet*: Målsettingen for medisinsk og helsefaglig forskning er som regel å opparbeide helsefremmende kunnskap, dvs. kunnskap om årsaker, utbredelse, forebygging, diagnostikk og behandling av sykdom og om hvordan vi kan fremme god helse.

Utvalget mener at det er behov for en vid definisjon av medisinsk og helsefaglig forskning. Denne vil også dekke områder som i dag ikke er definert som forskning, blant annet deler av det som kalles kvalitetsforbedring og utprøvende behandling.

Utvalgets definisjon:

- *Medisinsk og helsefaglig forskning* er virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom.

### 5.4 Avgrensning av forskning mot andre virksomheter

I mange tilfeller er det vanskelig å avgjøre hvorvidt et prosjekt eller et tiltak faller inn under en slik definisjon. Vi har derfor valgt å beskrive nærmere



noen av de virksomhetene som grenser mot forskning. Dersom det er tvil om hvordan et prosjekt eller tiltak skal klassifiseres, er utvalgets mening at prosjektet bør følge de retningslinjer og lover som gjelder for forskning og få prosjektet vurdert av den regionale komité for medisinsk forskningsetikk.

#### 5.4.1 Forskning og ordinær klinisk virksomhet

Med helsehjelp menes i helsepersonelloven ”enhver handling som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende eller rehabiliterende mål og som utføres av helsepersonell”. Medisinsk behandling eller helsehjelp har som hovedformål å ta vare på den enkelte pasient. Forskningens hovedformål er derimot (under hensyn til deltakerne) å bringe frem ny kunnskap.

Det er ikke alltid enkelt å bestemme om et tiltak eller et prosjekt er helsehjelp eller forskning. Vi kan for eksempel se på befolkningsundersøkelser som er iverksatt for å identifisere markører eller risikofaktorer for en eller flere bestemte sykdommer (de regionale helseundersøkelsene). Statens helseundersøkelser (SHUS) gjennomførte på 1980- og 1990-tallet fylkesvise undersøkelser av befolkningen for å avdekke risikofaktorer for hjerte- og karsykdom. Da disse undersøkelsene startet opp, ble de betraktet som et helsetilbud. De fremmøtte ble ikke bedt om samtykke og måtte vanligvis betale egenandel. På den andre siden fikk deltakerne alltid, med mindre de reserverte seg, tilbakemelding om resultatene av undersøkelsene.

Denne typen helseundersøkelser er nå avsluttet, eller videreført i form av rene epidemiologiske studier. I den grad det kan sies at vi i dag har etablert kombinerte helsetilbud og epidemiologiske forskningsprosjekt, er antakelig brystkreftprogrammet (mammografiprogrammet) i regi av Kreftregisteret det mest nærliggende eksempelet. Også screening for kreft i livmorhalsen, ultralydscreening av gravide og screening for Føllings sykdom er eksempler på helsetilbud der data fra undersøkelsene blir brukt eller kan brukes i forskning.<sup>1</sup>

Det er grader av overlapping mellom forskning og klinisk virksomhet. Helseundersøkelsene, og sannsynligvis brystkreftprogrammet, er gode eksempler på at et prosjekt kan ha begge betegnelsene. Dette bør ikke være noe problem dersom alle hensiktene med prosjektet eller tiltaket kommer klart frem, og alle hensyn ivaretas. Men det er vik-

tig at klinisk virksomhet som også er forskning, i tillegg til å følge kravene til forsvarlig klinisk virksomhet, oppfyller kravene til forsvarlig forskning.

#### 5.4.2 Forskning versus utprøvende behandling

Etablert behandling forutsetter i prinsippet at behandlingsmetoden er tilfredsstillende dokumentert. Utprøvende behandling dreier seg om behandling som ikke er tilstrekkelig dokumentert og som heller ikke iverksettes under de betingelser som gjelder for klinisk kontrollerte studier.

Det er vanskelig å skille mellom forskning og utprøvende behandling. I boken ”Medisinsk etikk”<sup>2</sup> diskuterer Knut Ruyter skillelinjer mellom utprøvende behandling og forskning. For det første kan vi skille mellom eksperimentell behandling som gis til en enkelt pasient (da er det behandling), og behandling som gis til flere pasienter (da blir det på et tidspunkt forskning). For det andre er primærmålet forskjellig: Behandling har alltid som viktigste formål å bedre pasientens helse. Forskningens primærformål er derimot å skaffe ny kunnskap. Men selv med slike kriterier til hjelp, vil det alltid være situasjoner der det ikke lar seg gjøre å definere et tiltak med sikkerhet.

En betydelig del av den etablerte behandlingen har heller ikke i dag tilfredsstillende forskningsgrunnlag, men den hviler i alle fall på omfattende og dokumentert klinisk erfaring. Det finnes ingen oversikt over utprøvende behandling eller tiltak som iverksettes på eget initiativ av enkeltbehandlere eller institusjoner, og som ikke defineres som forskning.

Kunnskapsbasert medisin har som mål å sikre at helsetjenestene bygger på forskningsbasert kunnskap. Men det er i dag ikke et krav om at all medisinsk og helsefaglig virksomhet skal være kunnskapsbasert, og på mange områder finnes ikke den nødvendige kunnskapen eller oppsummeringer av den kunnskapen vi har. Utprøvende behandling har som formål å avklare behandlingsnytte av nye behandlingsmetoder i forhold til etablert behandling. Utvalget mener derfor at utprøvende behandling i størst mulig grad bør dokumenteres og defineres som forskning.

#### 5.4.3 Forskning, kvalitetsforbedring og metodeutvikling

Mens utprøvende behandling ligger i forkant av etablert behandling, utføres oftest kvalitetsfor-

<sup>1</sup> NEM (2004).

<sup>2</sup> Ruyter (2000).

bedring i etterkant. Også her er grenseoppgangen til forskning vanskelig.

Kvalitetsarbeid som har som formål å finne frem til ny kunnskap, bør i denne sammenhengen betraktes som forskning. Det bør derfor stilles samme krav til kvalitetsarbeid som til aktiviteter som tradisjonelt defineres som forskning.

Dersom en sykehusavdeling tar i bruk et nytt medikament mot leddgikt, vil dette sannsynligvis være forhåndsgodkjent gjennom kliniske studier. Likevel kan avdelingen ønske å undersøke hvilken effekt medikamentet har på "deres" pasienter, blant annet fordi deltakerne i legemiddelutprøvinger ofte ikke er representative for hele spekteret av pasienter. Universitetssykehuset i Nord-Norge kan for eksempel ønske å se på hvilken effekt medikamentet har på pasienter med samisk bakgrunn. Dersom en slik undersøkelse gjennomføres med på forhånd bestemte endepunkter (for eksempel telling av hovne ledd og måling av betennelsesmarkører i blodet), pasientene undersøkes systematisk og resultatene offentliggjøres, er dette å regne som forskning.

Medisinsk og helsefaglig forskning kan, i enkelte tilfeller, bidra eller føre til utvikling av nye produkter. Ikke all produktutvikling kan regnes som forskning. Små endringer i eksisterende metoder er ikke forskning (det mangler hypotese og det inngår ikke bruk av forskningsmetoder). Validering (undersøkelser av gyldigheten) av en laboratoriemetode er som oftest ikke forskning, og løpende kvalitetskontroll av en rutinemetode er heller ikke forskning. Grensegangen mellom hva som faller innenfor og hva som faller utenfor forskningsbegrepet er uklar, og tvilstilfeller må vurderes enkeltvis av aktuelt myndighetsorgan. Hva slags materiale som benyttes ved kvalitetssikring og metodeutvikling, om materialet er anonymisert eller ikke, vil kunne være avgjørende for om en aktivitet bør regnes som forskning eller ikke. Dette belyses nærmere i en drøfting av hva slags virksomhet som faller innenfor det området som utvalget anbefaler regulert i ny lov, dvs. kapittel 24.3, spesielt 24.3.3 som omhandler humant biologisk materiale.

Mye av det tekniske og metodemessige utviklingsarbeidet som foregår både i sykehuslaboratorier og i industribedrifter, retter seg mer mot å fremskaffe ny kunnskap om reagenser, målemetoder og tekniske prosesser enn om å frembringe ny kunnskap om helse eller sykdom. To eksempler kan illustrere slik virksomhet som det ikke er naturlig å regne som medisinsk og helsefaglig forskning:

Prostata-spesifikt antigen (PSA) er et stoff som finnes i øket konsentrasjon i blodet om prostatakreftceller har spredd seg til vev utenfor prostatakjertelen. Et sykehuslaboratorium hadde i flere år målt prostata-spesifikt antigen i blodprøver ved hjelp av en radioaktiv målemetode. I forbindelse med en foreslått investering i nytt analyseutstyr til laboratoriet hvor man kunne erstatte de radioaktive målemetodene med utstyr som bruker ikke-radioaktive reagenser, ønsket man å undersøke den diagnostiske verdien av de nye reagensene sammenlignet med de eldre radioaktive metodene. I en periode på to måneder ble alle blodprøver som ble tatt for analyse ved hjelp av den etablerte radioaktive målemetoden, også undersøkt ved hjelp av den nye ikke-radioaktive målemetoden.

Ved hjelp av denne metodesammenligningen kunne man vise at den nye ikke-radioaktive målemetoden ga like pålitelige resultater som den etablerte radioaktive målemetoden. Metodeundersøkelsen ga ingen ny kunnskap om sykdom og helse, og faller utenfor utvalgets definisjon på medisinsk og helsefaglig forskning. Den ga imidlertid ny kunnskap om de tekniske målemetodene som var til disposisjon. Denne kunnskapen fikk konsekvenser for investeringen i nytt analyseutstyr, og en rask strålehygienisk gevinst ble også oppnådd.

Fra midten av 1980-årene ble det erkjent og akseptert at måling av konsentrasjonen av druesukker bundet til hemoglobin i blodprøver (glykosylert hemoglobin) er den beste kjemiske undersøkelsesmetoden for å følge med i sykdomsutviklingen hos diabetikere. Det ble utviklet meget gode laboratoriemetoder for slike målinger. Mange leger og pasienter mente at slike analysesvar burde bli tilgjengelige for pasientene samtidig med at pasientene var til konsultasjon hos sin lege, for å ta stilling til justering av diett og medikamenter. Det ble derfor utviklet et nytt apparat til bruk på legekontoret, slik at man allerede ved konsultasjonen kunne få resultatet av måling av druesukker bundet til hemoglobin. Industribedriften samarbeidet med et sykehus for å sikre en korrekt kalibrering, nøyaktighet og presisjon av den nye metoden og de nye produktene. Blodprøver som laboratoriet ved sykehuset mottok til analyse, ble videresendt i anonymisert form til bedriften. Industribedriften fikk opplyst at blodprøvene var fra diabetikere og hvilket resultat analysen ved sykehuset hadde gitt, men pasientenes identitet ble holdt skjult for industribedriften.

Denne metode- og produktutvikling hadde ikke som mål å oppnå øket kunnskap om helse og sykdom, og faller utenfor utvalgets defini-

sjon av medisinsk og helsefaglig forskning. En kjemisk målemetode ble imidlertid tilgjengelig for legekontorer, og norsk diagnostisk industri fikk utviklet et godt produkt for anvendelse i norsk helsetjeneste og eksport til utlandet.

#### 5.4.4 Forskning versus markedsføring

Når medisinske produkter skal markedsføres, presenterer produsenten resultatene av de undersøkelsene som er foretatt for å dokumentere produktets effekt. Som tidligere nevnt, stilles det strenge krav til dokumentasjon for at et medisinsk og helsefaglig produkt kan registreres og tas i alminnelig bruk. Denne dokumentasjonen må være gjennomført etter vitenskapelige metoder.

Det kan være problematisk å skille mellom forskning og markedsføring. For det første kan tolkningen av resultatene, slik de fremsettes i markedsføringen, være lite forenlige med vitenskape-

lige "sannheter". Enkeltstudier kan tillegges ufortjent oppmerksomhet i forbindelse med reklame. Det er også grunn til å anta at ikke all dokumentasjon som er fremskaffet offentliggjøres, slik at denne typen forskning kan komme i konflikt med fullstendighetsidealet.

Et eksempel kan være forsøk med registrerte legemidler der hovedhensikten like mye er å gjøre preparatet kjent blant helsepersonell og pasienter som å undersøke preparatets virkning. Såkalte fase IV-studier, dvs. undersøkelser av legemidler som har markedsføringstillatelse og allerede er i salg, kan i blant ha preg av markedsføring. Det kan være vanskelig å vurdere om dette er en så viktig bakgrunn for prosjektet at det overskygger andre formål med studien. I den utstrekning slike undersøkelser er faglig berettiget og etisk akseptable, omfattes undersøkelsene uansett av de regler og reguleringer som gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning.

## Kapittel 6

# Medisinsk og helsefaglig forskning i Norge

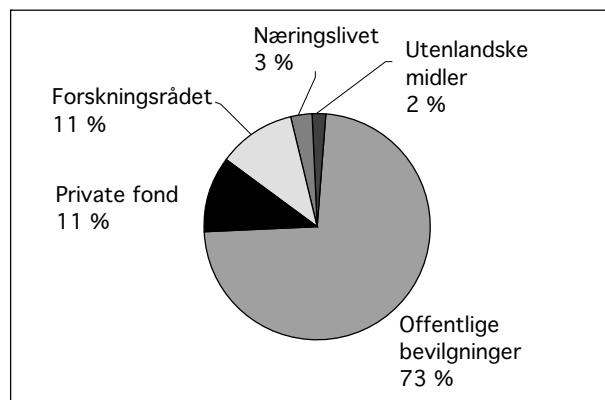
### 6.1 Organisering

#### 6.1.1 Hvor foregår forskningen?

Norsk medisinsk og helsefaglig forskning foregår vanligvis i tre sektorer; universiteter og høyskoler, forskningsinstitutter (for eksempel Nasjonalt folkehelseinstitutt) og næringslivet. Forskning er i tillegg lovpålagt for sykehus, slik at disse kommer inn som en fjerde sektor for medisinsk og helsefaglig forskning.<sup>1</sup> Etter at den nye helse-reformen trådte i kraft, har Stortinget vedtatt at forskning skal være en selvstendig oppgave ved hvert av de fem regionale helseforetakene. Helseforetakene skal samarbeide med universiteter og høyskoler gjennom egne organer for å sikre en hensiktsmessig fordeling av forskningsoppgavene.

Det er vanskelig å beregne hvor stor andel av forskningen som foregår ved de ulike institusjonene. Sett i forhold til andre forskningsområder er universitets- og høyskolesektoren stor og instituttsektoren liten (til sammen 10% av universitets- og høyskolesektoren). Næringslivets andel er vanskelig å anslå, fordi denne sektoren ikke gir opplysninger om hvordan utgiftene fordeler seg på fagområder. Foreløpig vet vi heller ikke nøyaktig hvor stor del av forskningen helseforetakene vil stå for. I 2004 fikk helseforetakene til sammen 370 millioner kroner øremerket til dette formålet, men flere helseforetak ønsker å bruke mer. For eksempel brukte Helse Øst og Helse Midt-Norge begge 1% av rammebevilgningene til forskning i 2004.

*Finansieringen* av forskningen er fordelt på enda flere aktører. Selv om en forsker formelt er ansatt ved et universitet eller en institusjon, kan lønns- og driftsmidler komme fra andre kilder. Norges forskningsråd finansierer omkring 8% av medisinsk og helsefaglig forskning. Det er en vanlig oppfatning at næringslivet finansierer en større del av den medisinske og helsefaglige forskningen enn det som er vanlig for andre områder. Slik er det ikke. Derimot bidrar private stiftelser og organisasjoner med betydelige midler, med Den Norske Kreftforening og stiftelsen Helse og Rehabilitering



Figur 6.1 Finansiering av medisinsk og helsefaglig forskning i universitets- og høyskolesektoren i 2001. I tillegg kommer instituttsektoren og den andelen medisinsk og helsefaglig forskning som næringslivet utfører i egen regi.

som eksempler på de største aktørene. I tillegg kommer finansiering fra kilder i utlandet og internasjonale organisasjoner, slik som EU og National Institutes of Health (NIH) i USA. I 2001 ble 1,5% av den medisinske og helsefaglige forskningen ved universiteter og høyskoler finansiert fra slike organisasjoner (Fig 6.1.).

#### 6.1.2 Yrkesbakgrunn

I kapittel 5 har vi forklart hvordan vi har valgt å definere medisinsk og helsefaglig forskning ut i fra formålet med forskningen, og ikke ut i fra forskerens fagbakgrunn. Det betyr at utøverne av denne typen forskning kan ha høyst forskjellig bakgrunn og at mange ikke vil falle inn under helsepersonelloven. I tillegg til sykepleiere, fysioterapeuter, leger, tannleger, farmasøyter, veterinærer og andre med helsefaglig utdanning, er det særlig samfunnsvitere og realister som arbeider med medisinsk og helsefaglig forskning. I 2001 utgjorde legene 42% av de fast vitenskapelig ansatte i fagområdet medisin.<sup>2</sup> De siste 15-20 årene har denne

<sup>1</sup> Spesialisthelsetjenesteloven (§ 3-8)

<sup>2</sup> Norsk institutt for forskning og utdanning, personlig meddelelse

andelen gått betydelig ned til fordel for personer med annen yrkesbakgrunn.

Andelen kvinner som avlegger doktorgrad er økende, og har i løpet av de siste årene ligget rundt 40%, men foreløpig er det få kvinner i de høyere akademiske stillingene: I 2001 var bare 14% av professor I-stillinger innen medisin- og helsefag ved universiteter og høyskoler i Norge besatt av kvinner.

### 6.1.3 Forskerutdanningen

Helsinki-deklarasjonen sier at medisinsk forskning skal utøves av kvalifisert personell, men det finnes ikke noe lovverk som sikrer at utøverne av medisinsk og helsefaglig forskning har særlige kvalifikasjoner. De siste tiårene har vi imidlertid fått en formalisering av forskerutdanningen. Dessuten forlanger instanser som finansierer forskningen som regel at prosjektansvarlig skal ha lang erfaring og/eller formell kompetanse.

Innen medisinsk og helsefaglig forskning – som på andre forskningsområder – representerer doktorgraden en formalisert forskerkompetanse. I Norge gjennomgår omkring 150 personer doktorgradsprøven innen medisin og helsefag hvert år. Avhandlingen er som regel basert på publikasjoner i tidsskrifter med fagfellevurderinger (i motsetning til monografier som er det vanlige innen for eksempel humanistiske fag). Tidligere var det tilstrekkelig å publisere et visst antall artikler for så å sammenfatte disse i en konklusjon. Etter at universitetene innførte doktorgradsutdanningen på 1990-tallet, må kandidatene også gjennomgå et bestemt antall kurs og avlegge kursprøver. Etikk og vitenskapsteori utgjør en obligatorisk del av disse kursene. Det gjør derimot ikke rettslære og helseforskningsrett.

### 6.1.4 Arbeidsforhold

Mange forskere er ikke fast ansatt, men arbeider med et prosjekt for et visst tidsrom. Innenfor universitetsmiljøet betegnes disse rekrutterings- eller doktorgradsstipendiater. Etter avlagt doktorgrad kan en forsker søke om nye stipender (postdoktorstipender). En slik stilling har oftest en varighet på tre eller fire år, og gir søkeren mulighet til å kvalifisere seg for en fast stilling. Faste stillinger krever som regel lang erfaring. For å være professorkompetent må en forsker ha en vitenskapelig produksjon som tilsvarer omkring tre doktorgrader.

Sykehuspersonale som arbeider med forskning over lengre perioder kan kombinere dette med klinisk pasientrettet virksomhet. Slike kombinasjo-

ner (for eksempel professor II-stillinger eller fordypningsstillinger innen en medisinsk spesialitet) kan oppleves som nyttig fordi forskeren arbeider nærmere den ”kliniske virkeligheten”. Samtidig er det nettopp disse personene som oftest opplever at forskningsarbeidet skyves til side til fordel for andre oppgaver. I en undersøkelse av forholdene ved universitetssykehusene, oppgav 30% av de deltidsansatte forskerne at de gjorde minst to tredeler av forskningsarbeidet utenom den ordinære arbeidstiden.<sup>3</sup>

Medisinsk og helsefaglig forskning er vanligvis organisert i grupper, ledet av en eller flere personer med fast stilling og høy kompetanse. Arbeidet preges av konkurranse. Kvaliteten og omfanget av den vitenskapelige produksjonen veier tungt både når det gjelder faste ansettelser og for å finansiere videre arbeid (driftsmidler og penger til å lønne stipendiater). En slik konkurranse kan fremme god forskning gjennom å øke innsatsen til den enkelte. På den annen side kan konkurranse hindre nyttig samarbeid og kanskje fremme uredelighet. Det siste skjerper kravene til en hensiktsmessig regulering av forskningen.

### 6.1.5 Disposisjons- og eiendomsrett

Resultater fra medisinsk og helsefaglig forskning kan styrke næringsutviklingen gjennom å utvikle diagnostiske verktøy, medikamenter og instrumenter som kan produseres og selges. Dette kan skje tilfeldig ved at forskere kommer frem til resultater som det senere viser seg kan utnyttes til å utvikle salgbare produkter, eller organisert gjennom målrettet forskning i bedrifter som utvikler medisinsk utstyr eller legemidler.

Et typisk norsk eksempel er de såkalte Ugelstadkulene: Sent på 1970-tallet beregnet professor John Ugelstad (1921 – 97) ved Norges Tekniske Høgskole (NTH) hvordan det var mulig å produsere bitte små, helt identiske (monodisperse) plastkuler. Disse plastkulene kunne magnetiseres, og det var mulig å festes ulike molekyler til kulenes overflate. I dag benyttes Ugelstadkulene til en rekke formål innen medisinsk forskning og behandling, og regnes som NTNUs største kommersielle suksess gjennom tidene.

Det kan være ulike oppfatninger av hvem som skal ha rettigheten til et patent, eller hvordan et økonomisk utbytte skal deles. Forskeren er interessert i et visst eierskap til sine produkter. Den enkelte forskers plikter og rettigheter bør være

<sup>3</sup> Sundnes & Mørland (1997)

avklart i forhold til arbeidsgiver. Det bør legges til rette for en effektiv utnyttelse av forskningsresultater med potensial for kommersialisering, og utbyttet bør deles på en måte som oppleves som rettferdig også for forskeren.<sup>4</sup>

## 6.2 Norge i verden

### 6.2.1 Ressurser

I Norge er det Norsk institutt for studier av forskning og utdanning (NIFU)<sup>5</sup> og Norges forskningsråd (NFR)<sup>6</sup> som har ansvaret for forskningsstatistikken. Det tar lang tid å beregne hvor store økonomiske ressurser som benyttes til forskning i et land, særlig dersom man skal se på de ulike faggruppene. Derfor finnes ikke beregninger fra årene etter 2001 tilgjengelige når denne utredningen skrives.

I 2001 gikk 24,5 milliarder kroner til alt forskning og utviklingsarbeid i Norge, mot 20,3 milliarder i 1999.<sup>7</sup> De siste estimatene for 2002 tyder på en ytterligere økning (totalt 25,4 milliarder kroner). Målt som andel av bruttonasjonalproduktet (BNP) utgjorde dette 1,6 % i 2001. Andre nordiske land hadde en høyere BNP-andel det året: Sverige 4,3 %, Finland 3,4 %, Island 3,1 % og Danmark 2,4 %. Gjennomsnittet for OECD og EU i 2001 var henholdsvis 2,3 og 1,9 %.

Det er flere grunner til at Norge bruker mindre penger på forskning enn land det er naturlig å sammenlikne seg med. For det første gjør oljeinntektene at Norge har et høyt BNP. For det andre er næringslivets andel av forskningen relativt sett lav. Omtrent halvparten av utgiftene til norsk forskning kommer fra næringslivet, mot ca. 70% i Sverige og Finland.

Fagområdet medisin stod for 18% av driftsutgiftene til all forskning utført i offentlig sektor i 2001. Som angitt tidligere er det vanskelig å beregne nøyaktig hvor stor del av den medisinske og helsefaglige forskningen som næringslivet utfører, fordi denne sektoren ikke gir informasjon om hvordan utgiftene fordeler seg på fagområder<sup>8</sup>.

Norge er et land med gode forutsetninger for å drive medisinsk og helsefaglig forskning. Vi har god økonomi, et høyt utdanningsnivå og en stabil og homogen befolkning. Likevel bruker Norge

altså mindre penger og ressurser på forskning i forhold til land det er naturlig å sammenlikne seg med. Eksempelvis bruker Sverige mer enn dobbelt så mye penger som Norge målt i kroner per innbygger.

### 6.2.2 Vitenskapelig produksjon

Den enkleste måten å måle vitenskapelig produksjon på, er å telle antall publiserte artikler og å beregne siteringsindeksen (hvor ofte andre forskere referer til norske publikasjoner). Siteringsindeksen anses som en indikator på kvaliteten av den forskningen som utføres.

I perioden 1998-2002 var omkring 0,55% av alle medisinske artikler som ble publisert i verden, norske.<sup>9</sup> Innen klinisk medisin var tilsvarende tall 0,7%. Norge har en større vitenskapelig produksjon i forhold til folketallet enn verdensgjennomsnittet, men vi ligger relativt lavt sammenliknet med resten av OECD-landene. Blant de nordiske landene produserer svenske forskere flest artikler "per hode", mens Norge ligger lavest.

Det har vært en tendens til at artikler med norske førsteforfattere er blitt sitert sjeldnere enn artikler fra de øvrige nordiske landene. Ferske data tyder på at dette er i ferd med å endre seg, og den relative siteringsfrekvens for Norge ligger nå på linje med Sverige og Finland, men bak Danmark.<sup>10</sup> Siteringsindeksen varierer mellom ulike fagfelt.

### 6.2.3 Ekstern evaluering

Norges forskningsråd gjennomførte i 2004 en ekstern og uavhengig evaluering av medisinsk og helsefaglig forskning. Selv om de ulike institusjonene og faggruppene kom ulikt ut, var forfatterne bak rapporten enige om tiltak som kan føre til en styrking av norsk forskning<sup>11</sup>:

- Økte bevilgninger til forskning og et bedre system for å beskrive økonomi og finansieringskilder.
- Bedre infrastruktur i forskningen, med spesiell vekt på større enheter, programbasert forskning, økt samarbeid mellom klinisk forskning og grunnforskning, og mer internasjonalt samarbeid
- Bedre "belønning" av forskere som oppnår gode resultater
- Større satsing på forskningsområder der Norge har særskilte muligheter

<sup>4</sup> Se også del 15.4 Arbeidstakeroppfinnesloven og kommersialisering av forskningsresultater

<sup>5</sup> <http://www.nifu.no>

<sup>6</sup> <http://www.forskningsradet.no>

<sup>7</sup> Norges forskningsråd (2003).

<sup>8</sup> Personlig meddelelse, Norges forskningsråd

<sup>9</sup> Aksnes (2003).

<sup>10</sup> Aksnes (2004).

<sup>11</sup> Norges forskningsråd (2004).

- Mer vekt på publisering i internasjonale tidsskrifter og på publikasjonenes kvalitet når man vurderer forskernes kompetanse

I denne rapporten ble ikke reguleringer spesifikt nevnt som et problem eller hinder for medisinsk og helsefaglig forskning i Norge.

### 6.3 Forskning i endring – fremtidige utfordringer

#### 6.3.1 Profesjonalisering

Kravet om et kunnskapsbasert helsevesen vil øke i fremtiden. Det vil ikke bli godtatt å innføre nye metoder eller ny teknologi uten at det er vitenskapelig belegg for at disse virker, og uten at effekten følges opp over tid. Da vil også ressursene som brukes til forskning øke, og dermed kravene til forskningens effektivitet og nytteverdi.

Utviklingen av medisinsk og helsefaglig forskning kan sammenliknes med den industrielle revolusjon: Forskingen har beveget seg fra enkeltmannsforetak og hjemmeproduksjon til større, regulerte enheter. I løpet av de siste årene har vi sett en økt satsing på programbasert forskning og på forskning som skal føre til produktutvikling og kommersialisering. For eksempel gikk 60% av Forskningsrådets utgifter til området Medisin og helse i 2001 til programmer og strategiske satsinger. Enkelte forskningsmiljøer har uttrykt bekymring for at slik satsing på kommersiell og anvendt forskning kan fortrenge grunnforskningen. Universitetene har tradisjonelt vært den frie grunnforskningens bastion, men nå presses også disse institusjonene i stigende grad til å dokumentere nytte og relevans av sin forskning.<sup>12</sup>

#### 6.3.2 Teknologisk utvikling

Den teknologiske utviklingen går raskt, og gjør det umulig å "spå" hvilke muligheter medisinsk og helsefaglig forskning vil få i fremtiden.

Det kanskje beste eksempelet på hvor raskt utviklingen går, finnes innen genteknologien: Ved genetiske undersøkelser i forbindelse med kreftforskning, var det tidligere bare mulig å påvise skader, måle aktiviteten eller bestemme kopitall til ett og ett gen om gangen. Dette er en meget tidkrevende prosess. Mange gener kjenner vi ikke funksjonen til, slik at det ikke er mulig på forhånd å tenke seg at en defekt i akkurat dette genet kan ha sammenheng med kreftutvikling. Mikromatrise-

teknologien har gjort at man kan undersøke flere titusener av gener samtidig, og dermed å lage "molekylære portretter" av brystkreft, føflekkreft og flere andre kreftformer. Det er ikke lenger nødvendig å "gjette" hvilke gener som vil være mest relevante før forskeren gjennomfører analysene.<sup>13</sup>

Et annet eksempel på hvor raskt utviklingen går finner vi ved det humane genom-prosjektet: Da kartleggingen av den menneskelige genmassen begynte så smått i 1990, regnet forskerne med at det ville ta minst 15 år å fullføre. Prosjektet ble erklært avsluttet våren 2003 - to år tidligere enn planlagt. Et lite norsk firma arbeider nå med en metode for å kartlegge enkeltmenneskers arvemateriale i løpet av få dager.

Så langt kan det se ut som om interessen for forskningsetikk og regulering har økt i takt med den teknologiske utviklingen. Vi husker den verdensomspennende diskusjonen omkring kloning av mennesker og dyr etter at sauen Dolly ble klonet i 1997, noe som resulterte i lover som forbyr kloning av mennesker. Det er ikke mulig å forutsi fremtidens teknologiske utvikling, men høyst sannsynlig vil den gå like raskt. Fremtidens forskere vil utvikle metoder som vi i dag ikke har mulighet til å forestille oss – eller til å regulere. På grunn av den raske utviklingen er det vanskelig å ha detaljerte regler for bruken av ulike metoder, og det er umulig å lage slike regler for fremtidens metoder som langt på vei er ukjente. Desto viktigere er det å ha noen grunnleggende prinsipper som kan fungere som veivisere i møte med den teknologiske utviklingen. Som samfunn og fellesskap er det aktiviteter og virksomheter vi ikke ønsker – selv om de skulle være teknologisk mulige. En aktiv, åpen debatt om slike spørsmål utover fagmiljøene er avgjørende for denne grensesettingen.

#### 6.3.3 Internasjonalisering

Forutsetningene for god helse er knyttet til internasjonale forhold. Det har blitt enklere og vanligere å reise mellom ulike land og verdensdeler, noe som fører til raskere spredning av smittsomme sykdommer. Både nasjonale hensyn og solidaritet med andre befolkningsgrupper krever at land med god økonomi og høyt utdanningsnivå deltar i sykdomsovervåking og i forskningsprosjekter som omhandler internasjonal helse. Det er ønskelig og rimelig at slik forskning prioriteres.

<sup>12</sup> Forskning.no (2004)

<sup>13</sup> Forus et al (2001).

Bekjempelsen av SARS-epidemien i 2003 er et eksempel på vellykket internasjonalt samarbeid. Rask innsats av forskere gjorde det mulig å identifisere og karakterisere viruset som forårsaker sykdommen. På et tidlig tidspunkt hadde vi mulighet for å diagnostisere sykdommen, og å innføre effektive tiltak for å forhindre videre spredning. Dette begrenset epidemien slik at den var over i løpet av kort tid.

Den samme utviklingen har gjort det lettere for norske forskere å samarbeide med utenlandske miljøer. Vi kan måle hvor ofte norske forskere samarbeider med utlandet ved å se på hvor ofte artikler har forfattere fra flere land. Gjennom de siste 20 årene har det vært en sterk økning i andelen av slike publikasjoner der førsteforfatteren er norsk.<sup>14</sup> I perioden 1998-2002 hadde omkring 40%

<sup>14</sup> Aksnes (2003).

av alle artikler innen klinisk medisin minst én utenlandsk medforfatter, oftest fra Sverige eller USA.

Internasjonalt samarbeid er nødvendig for å videreutvikle norske forskeres kompetanse. Vi er et lite land, og mange forskere spesialiserer seg på små felt der det er umulig å finne kolleger som arbeider med de samme problemstillingene uten å krysse landegrenser. Internasjonalisering av forskningen er viktig for forskningens kvalitet. Norsk forskning har ved flere anledninger vært kritisert for manglende samarbeid med andre land.<sup>15</sup>

Internasjonalt samarbeid krever nye reguleringsformer. Det er behov for å kunne kontrollere informasjonen som gis, og det trengs retningslinjer for transport av data og biologisk materiale over landegrenser.

<sup>15</sup> Se avsnitt 6.2.3



## Kapittel 7

# Reguleringsbehovet

### 7.1 Samfunnets behov for forskning

I kapittel 3 har vi beskrevet hovedkravene til medisinsk og helsefaglig forskning, og hva som kjenner tegner denne typen forskning i forhold til andre virksomheter. Kravene gjenspeiler i hovedtrekk *samfunnets* forventninger til forskningen: Den skal være relevant for samfunnets behov, den skal ha tilstrekkelig kvalitet, og den skal være etisk forsvarlig. Eksempelet under illustrerer hvordan samfunnet har nytte av forskning av god kvalitet, og potensiell skade av det motsatte:

I dag vaksineres de fleste barn i Norge mot alvorlige barnesykdommer. Utviklingen av vaksiner har kommet samtidig med en økt forekomst, eller økt diagnostisering, av autisme hos barn. For få år siden ble det fremsatt en hypotese om en årsakssammenheng mellom MMR-vaksinen (mot meslinger, kusma og røde hunder) og autisme. Dette førte blant annet til oppslag i aviser og fjernsyn, der foreldre med autistiske barn stod frem og advarte mot vaksinen. Andelen norske barn som ble vaksinert sank, og faren for sykdomsutbrudd økte.

Senere har flere studier fra Danmark og Storbritannia vist at det ikke er noen sammenheng mellom MMR-vaksine og autisme. Samtidig viser det seg at den første undersøkelsen var metodisk uholdbar, og at forskerne mottok penger fra en rettshjelpsorganisasjon som hadde til hensikt å kreve erstatning for foreldre med autistiske barn. Det er fortsatt uenighet om sammenhengen mellom MMR-vaksine og autisme, men store epidemiologiske studier har svekket de opprinnelige hypotesene om en sammenheng kraftig. Dersom forskere og helsemyndigheter ikke hadde avsatt penger og tid til å gjennomføre store og krevende studier, kunne vi risikert en fortsatt ubegrunnet nedgang i vaksinasjonen og øket forekomst av kusma, meslinger og røde hunder.

Samfunnets interesser kan komme i konflikt med det enkelte individs interesser. Det gjelder først og fremst den enkelte forskningsdeltakers interesser, men også den enkelte forskers interesser.

Historisk finnes en rekke eksempler på at samfunnets interesser har gått foran enkeltindividets interesser innen medisinsk og helsefaglig forskning. Ifølge Helsinki-deklarasjonen skal imidlertid hensynet til enkeltpersonen, eller deltakeren, alltid settes først. Det er derfor grunn til å se nærmere på enkeltindividenes motivasjoner for å være deltakere i medisinsk og helsefaglig forskning.

### 7.2 Deltakernes behov for beskyttelse

#### 7.2.1 Deltakernes motivasjon

Medisinsk og helsefaglig forskning styrker vår mulighet til å forebygge, diagnostisere og behandle sykdom. Derfor vil forskningen på sikt også komme den enkelte forskningsdeltaker til gode. Som regel er ikke dette tilstrekkelig for å delta. Hva som gjør at en person sier seg villig til å være med i en studie, varierer etter bakgrunn og formål.

Alvorlig syke kreftpasienter kan ønske å delta i en studie selv om denne kan påføre vedkommende store ulemper, dersom dette oppveies av en mulig helsegevinst i form av økt sjanse for å overleve eller forbedret livskvalitet. Deltakere i befolkningsundersøkelser kan på sin side ha forventninger om å få avdekket disposisjon for sykdom (for eksempel høye kolesterolverdier), eller bare få en gratis "helsesjekk". Andre deltar ut i fra en kollektiv solidaritetstanke. Åpenhet omkring medisinsk forskning og en positiv holdning til slik virksomhet fra helsemyndigheter og samfunnet for øvrig bidrar til at pasienten får tillit til forskningen og forståelse for nødvendigheten av å delta.

#### 7.2.2 Informasjonsbehovet

Deltakere i medisinsk og helsefaglig forskning har behov for å bli informert om hva deltakelsen innebærer på en forståelig måte. Slik informasjon ligger i det informerte samtykket (se kapittel 27). De vil i tillegg ha behov for svar på konkrete spørsmål underveis, enten fra forskeren selv eller fra nære medarbeidere. Dette gjelder også observasjons-

studier. Det vil for eksempel være nødvendig å informere deltakeren om en bestemt måling vil følges opp av tiltak, eller om disse bare registreres. En person som deltar i en studie der man måler kolesterolverdien i blodet, må få vite om han eller hun blir informert dersom verdiene er for høye, og hvorvidt slike funn etterfølges av rådgivning og eventuell behandling. Men i noen tilfeller vil det være umulig å gi nøyaktig informasjon om hva deltakelse innebærer: Dersom deltakeren avgir biologisk materiale som skal lagres i mange år, kan det være vanskelig å ha full oversikt over hvilke analyser som skal gjøres i fremtiden.

Intervensjonsstudier krever spesiell informasjon til deltakeren. Ved slike studier må deltakeren beskyttes mot skade i forbindelse med testing av nye former for behandling og/eller diagnostiske inngrep. Vedkommende må føle seg trygg på at utilsiktede virkninger registreres og formidles til deltakeren, og at forsøket eventuelt avbrytes. Disse spørsmålene drøftes grundigere i utredningens del V.

### 7.3 Forskernes behov for beskyttelse

Når forskningsetikk og regulering av medisinsk og helsefaglig forskning diskuteres, er det først og fremst beskyttelsen av den enkelte forskningsdeltaker som står i sentrum. Ethiske og juridiske normer fremstår derfor ofte som en avveining mellom deltakernes beskyttelsesbehov og samfunnets kunnskapsbehov. Den enkelte forskers interesser og behov for beskyttelse vil i en slik sammenheng av åpenbare grunner være underordnet.

Den enkelte forskers *ideelle* og *beskyttelsesverdige* interesser utsettes imidlertid for stadig sterkere press. Det er ikke bare på grunn av økt reguleringsintensitet, men kanskje vel så mye på grunn av kommersielle interesser og økt institusjonalisering.

Forskningsfrihet er et begrep med et uklart innhold i et rettslig perspektiv, og delvis i et etisk perspektiv. Forskningsfrihet kan defineres som forskeres rett til fri og uavhengig søken etter kunnskap. Rettslig sett kan forskningsfriheten utledes fra den alminnelige tanke-, handle- og ytringsfriheten. Forskningsfriheten innebærer da at det ikke må legges unødvendige hindringer i veien for forskningen. Forskningsfrihet og reguleringer står tilsynelatende i et motsetningsforhold til hverandre. Men ideelt sett skal reguleringer fremme god forskning ved å legge forholdene til rette for en sunn forskningsfrihet. Det kan i den forbindelse spørres om forskningsfriheten bør sikres ved hjelp av reguleringer. Hva skal i tilfelle forskningsfriheten sikres mot?

Utvalget mener det er viktig å sikre forskeres tilgang til egne data og rett til å publisere sine funn uavhengig av oppdragsgivere og finansieringskilder. Utvalget har også vært oppmerksomme på forskeres opphavsrett, patentrett, eiendoms-/disposisjonsrett og andre mer privatrettslige forhold.

### 7.4 Noen etiske aspekter ved medisinsk og helsefaglig forskning

Forskning stiller særlige krav til etisk bevissthet hos dem som utøver virksomheten. Dette gjelder i særlig grad medisinsk og helsefaglig forskning. Forskningsetikk berører vanskelige etiske spørsmål. Når oppstår et liv? Hvilke belastninger skal enkeltmennesket akseptere til nytte for fellesskapet? Utviklingen av medisinsk forskningsetikk, regulering og lovgivning er omtalt i detalj i kapittel 9 og 10. Her ønsker vi bare å peke på noen hovedtrekk innen medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.

Samfunnet er avhengig av at forskeren orienterer seg om mulige etiske problemstillinger i forbindelse med forskningsprosjektet, og om hvordan disse står i forhold til den aktuelle reguleringen. Dessverre viser det seg at reglene ikke alltid overholdes<sup>1</sup>. Dette kan skyldes slurv fra forskernes side, eller at regelverket er for komplisert. På den annen side kjenner vi ingen tilfeller fra Norge i nyere tid der det har forekommet alvorlig misbruk av data fra forskningsprosjekter. I 2001 ble det nedsett en kommisjon på bakgrunn av konkrete påstander om at utsatte menneskegrupper i Norge hadde vært utsatt for uetisk medisinsk forskning med LSD, elektroder og radioaktive stråler, uten deltakernes samtykke, i perioden 1945-1975. Kommisjonens utredning ble avgitt i desember 2003,<sup>2</sup> og konklusjonen var klar: Ikke på noen av de områdene som ble undersøkt, kunne påstandene om uetiske forsøk bekreftes.

Forskningsetikk dreier seg i første rekke om å unngå å påføre deltakerne skade eller unødvendige belastninger, og å beskytte personvernet. Ethiske avveininger avgjør som oftest om et prosjekt kan gjennomføres eller ikke. Men problemet kan også være omvendt: Noen vil mene at det er uetisk å *hindre* forskning som kan ha viktige helseeffekter enten det dreier seg om å hindre spesielle forskningsprosjekter, generell underfinansiering eller unødvendige reguleringer. Det kan også være vanskelig å forholde seg til resultater fra forsk-

<sup>1</sup> Datatilsynet (2004).

<sup>2</sup> NOU 2003:33

ningsprosjekter i utlandet, under betingelser som ikke er akseptert i Norge. Skal vi anvende slike resultater til å behandle norske pasienter? Det kan for eksempel være vanskelig og uetisk å holde behandling tilbake dersom den er vist å være bedre enn de alternativene som brukes i dag.

Medisinsk og helsefaglig forskningsetikk favner altså langt bredere enn spørsmål omkring skade og personvern. Forskeres uavhengighet er et spørsmål med klare etiske aspekter. Det samme gjelder forskningens kvalitet: Det er uetisk å be personer delta i forskningsprosjekter der forarbeidet ikke er godt nok, slik at det på forhånd er gitt at studien ikke vil kunne bidra til å belyse den aktuelle problemstillingen.

Etikk handler om etisk bevissthet hos *alle* grupper, individets ansvar for fellesskapet og avveininger mellom den enkeltes belastninger og samfunnets beste. Dagens etiske retningslinjer er i stor grad utarbeidet med tanke på klinisk og terapeutisk forskning, og ikke epidemiologisk forskning.<sup>3</sup> Reglene sier at en deltaker ikke skal utsettes for større risiko enn den sykdommen medfører. Hva da med friske deltakere i medisinsk og helsefaglig forskning? Skal disse ikke akseptere noe annet enn null-risiko? De aller fleste "inngrep" innebærer i hvert fall en teoretisk risiko, for eksempel en røntgenundersøkelse (som gir en viss strålebelastning) eller det å avlegge en blodprøve (som medfører en minimal, men likevel reell, fare for komplikasjoner). Bør man likevel delta, og akseptere en meget liten risiko, selv om "gevinsten" tilfaller andre?

## 7.5 Prioriteringer

Ressurser som brukes til forskning er – som alle andre ressurser i samfunnet – begrenset. Vi må velge om disse midlene skal brukes til å lete etter årsakene til hjerteinfarkt eller demens, prøve ut nye behandlinger for bryst- eller lungekreft, eller om vi skal lete etter oppgavene til gener med ukjent funksjon.

Vanlige diagnoser har ofte sterke pasientgrupper som er pådrivere for forskning, mens sjeldne diagnoser kanskje mangler slike påvirkningsorganer. Faktisk kan dødeligheten av en sykdom også påvirke forskningsinnsatsen – i negativ forstand: Lungekreft og brystkreft er hyppig forekommende, alvorlige sykdommer. Pasienter med lungekreft lever kortere, og er derfor til enhver tid en mindre gruppe enn pasienter med brystkreft. Hvem skal tale deres sak? Og hva med alle de

sjeldne tilstandene? Mange diagnoser er sjeldne, men til sammen har mange mennesker en sjelden diagnose. Skal vi forske mindre på de tilstandene som rammer færre?

Det finnes mange motiver for å gjennomføre et forskningsprosjekt. På samme måte vil prioriteringen styres av flere forhold enn den potensielle helsetilvinsten. Vil noen ønske å publisere resultatene? Hvilke økonomiske interesser ligger bak? Utviklingen innen medisinsk og helsefaglig forskning går mot en sterkere styring og økt internasjonalt samarbeid (jf kapittel 6). Det første har blant annet ført til mer forskning på sykdommer som rammer tradisjonelt svakere stilte grupper, for eksempel typiske "kvinnesykdommer" som leddgikt og beinskjørhet. Norges forskningsråd og andre aktører satser på forskningsprogrammer, og prøver på den måten å styre forskningen slik at områder som til enhver tid anses som viktige, prioriteres.

## 7.6 Hvorfor regulere medisinsk og helsefaglig forskning?

Utvalget er av den oppfatning at god forskning er en grunnleggende positiv og nyttig virksomhet. Samfunnet er derfor tjent med at det legges til rette for god forskning. Dette krever tilstrekkelige ressurser og hensiktsmessige virkemidler i styringen av denne aktiviteten. Reguleringer er et sentralt virkemiddel i så måte.

Det er åpenbare grunner til at medisinsk forskning som involverer mennesker, reguleres. Reguleringer skal verne om menneskeverdet, og ta tilbørlig hensyn til forskningsdeltakeres, samfunnets, forskningens, forskernes, industriens og andres særlige interesser. Disse interessene settes ofte opp mot hverandre, men er langt på vei sammenfallende. Forskningsfrihet og reguleringer står heller ikke nødvendigvis i et motsetningsforhold til hverandre. Ideelt sett skal reguleringer fremme god forskning.<sup>4</sup>

I det følgende går utvalget først gjennom gjeldende reguleringer i del III for å se om de er hensiktsmessige slik de er, noe utvalget konkluderer med at de ikke er i kapittel 20. I del IV drøftes en del prinsipielle forhold, og i del V drøftes utvalgets forslag til tiltak som skal sikre klar og hensiktsmessig regulering av medisinsk og helsefaglig forskning. I Del VI presenteres utvalgets forslag til lov om medisinsk og helsefaglig forskning med kommentarer til de enkelte bestemmelser.

<sup>3</sup> NEM (2004).

<sup>4</sup> Se del IV hvor dette er nærmere drøftet.



*Del III*  
*Gjeldende reguleringer*



## Kapittel 8

# Reguleringer

### 8.1 Begrepsbruk

---

#### 8.1.1 Ethiske normer, rettsnormer og profesjonsnormer

Utvalget er i mandatet bedt om å ”gi en oversiktlig framstilling av regler og retningslinjer som i dag angår medisinsk forskning som involverer mennesker og humant biologisk materiale, både i Norge og internasjonalt, herunder Norges deltakelse i internasjonale forskningsprogrammer.” Fremstillingen av gjeldende reguleringer har naturligvis stor betydning som grunnlag for utvalgets vurdering av reguleringsbehovet.

Med regulering i denne sammenheng menes alle normer som påvirker og styrer medisinsk og helsefaglig forskning. Det kan i denne forbindelse skilles mellom tre ulike typer normsett:

1. Ethiske normer
2. Rettsnormer
3. Profesjonsnormer

Ethiske normer refererer til de oppfatninger om rett og galt og godt og ondt som finnes i et samfunn eller en gruppe. Vi kan skille mellom deskriptiv og normativ etikk. Deskriptiv etikk er beskrivelser av hvilke oppfatninger om rett og galt som finnes, mens normativ etikk er teorier om hvordan man skal kunne skille mellom rett og galt og godt og ondt. Ethiske oppfatninger og vurderinger kan befestes i mer eller mindre presise atferdsnormer som uttrykker hva som i alminnelighet eller innen visse grupper eller profesjoner, oppfattes som god og forsvarlig atferd på ulike livsområder. Dette kan kalles etiske normer.

Angivelse av idealer og etiske normer kan være nok for å sikre ønsket atferd, men er ofte ikke et tilstrekkelig grunnlag for å sikre en klar og utfyllende regulering av komplekse forhold. I våre dager er det vanlig at samfunnet gjennom Stortinget vedtar lover for å sikre en hensiktsmessig regulering i overensstemmelse med samfunnets verdi grunnlag. Lover håndheves av organer som samfunnet har utpekt for dette formål, i første rekke av domstolene, men også av forvaltningsorganer. Statens helsetilsyn er for eksempel autorisert til å fastsette visse reaksjoner ved overtredelse av helse-

lovgivningen. De sanksjonsmuligheter som følger av lovbestemte forpliktelser og rettigheter, er den viktigste forskjellen mellom rettsnormer og etiske normer. Man kan dermed si at forholdet mellom etikk og jus er at rettsregler opphører (”rettsliggjør”) visse normative oppfatninger som samfunnets offisielle og autoritative syn på hva som er akseptabel og ikke-akseptabel handlemåte, i betydningen lovlig og ulovlig.

I tillegg til skrevne lover finnes ulovfestede rettsregler (sedvanerett) som har samme rang som lovregler, men som blir til gjennom en langvarig prosess der sosiale eller profesjonelle normer og oppfatninger på bestemte retts- eller livsområder, eller i visse bransjer eller profesjoner, festner seg og oppfattes som bindende rettsnormer. I vår tid med en aktiv lovgiver er det nokså uvanlig at ulovfestede rettsregler påberopes og anvendes som ledd i rettslig argumentasjon. Men på retts-tomme rom, som for eksempel områder innen medisinsk og helsefaglig forskning, kan det være aktuelt å anvende alminnelige ulovfestede prinsipper slik disse har kommet til uttrykk for eksempel i Helsinki-deklarasjonen, som er en viktig profesjonsnorm skrevet av og for leger.

Rettsreglene kan være både nasjonale og internasjonale. Norge deltar i økende grad i internasjonalt samarbeid og har signert og ratifisert en rekke internasjonale konvensjoner som er folkerettslig bindende og dermed av rettslig betydning ved fastlegging av nasjonal rett.

Profesjonsnormer vedtas og håndheves av profesjonene selv, og de gjelder for medlemmene av profesjonen. Normene kjennetegnes ofte ved at de er utformet av en bestemt gruppe med felles interesser, i motsetning til lover som vedtas av en bredt representert nasjonalforsamling. Profesjonsnormer blir enten formulert i egne regelverk eller de utvikles gradvis gjennom praksis som får tilslutning innen fagmiljøet. Profesjonsnormer kan også vedtas av internasjonale faglige organisasjoner hvis retningslinjer aksepteres av nasjonale faglige sammenlutninger. Også profesjonsnormer uttrykker oppfatninger om hva som er rett og galt, eller etisk versus uetisk. Men i motsetning til rettsnormer som er utformet og håndheves av samfunnets autoriserte

organer, angir profesjonsnormene profesjonenes eget syn på hva som er rett og galt. Profesjonen kan ha knyttet sanksjoner til overtredelse, men har ikke samme mulighet til å stille makt og tvang bak disse om samfunnet har. Dette betyr likevel ikke at de nødvendigvis er mindre effektive enn samfunnets rettsnormer. Selv om profesjonsnormene ikke er rettsregler som kan kreves håndhevet for domstolene og ikke har den samme rettslige status som lovgivning og internasjonale konvensjoner, kan de likevel ha rettslig betydning som momenter som bør vektlegges ved bestemmelsen av gjeldende rett på et bestemt område. Siden profesjonsnormer kan inngå i bestemmelsen av gjeldende rett, kan det også være et noe uskarpt skille mellom slike normer på den ene siden og nasjonale eller internasjonale rettsregler på den andre.

### 8.1.2 Forholdet mellom atferdsregler, organisatoriske regler og saksbehandlingsregler

Det kan skilles mellom atferdsregler, organisatoriske regler og saksbehandlingsregler. At forskningen skal baseres på forsøkspersoners frivillige og informerte samtykke, samt ulike forbud og påbud knyttet til forskning, er eksempler på atferdsregler for forskere. Opprettelse av kontroll- og tilsynsorganer er eksempler på organisatoriske regler. Regler som fastlegger normer for behandling av søknader fra forskere til de regionale forskningsetiske komiteer er eksempler på saksbehandlingsregler.

Det er ingen eksakt grense mellom disse ulike regeltypene, og det er viktig å se sammenhengen mellom dem. Dersom atferdsreglene er kompliserte, uoversiktlige, ikke harmonisert og/eller uklare, stiller det store krav til saksbehandlingen. Et enhetlig og klart regelverk er ofte en forutsetning for etterlevelse og effektiv kontroll, ved at det motvirker vilkårlighet og sikrer forutsigbarhet. Dette bidrar også til at tolkningen ikke blir for skjønnsmessig, noe som forenkler kontrollorganenes arbeid og reduserer deres ansvar. På den annen side er det ofte umulig å detaljregulere ethvert spørsmål på kompliserte områder. Det må som regel utøves en del skjønn. Detaljregulering er heller ikke ønskelig, fordi regelverket bør være fleksibelt på et område der utviklingen går raskt og virksomheten er uensartet, slik som tilfellet er for medisinsk og helsefaglig forskning.

### 8.1.3 Nasjonale, internasjonale og andre lands reguleringer

#### 8.1.3.1 Nasjonale reguleringer

Norske reguleringer er i vår sammenheng i første rekke lover og profesjonsnormer utarbeidet av

norske myndigheter og organisasjoner. I tillegg omfattes internasjonale reguleringer som gjelder som norsk rett, slik som de menneskerettighetskonvensjoner som ved menneskerettsloven er inkorporert i norsk rett.

#### 8.1.3.2 Internasjonale reguleringer

Internasjonale rettsregler kan være konvensjoner som er folkerettslig bindende for stater, og som den enkelte stat forplikter seg til å gjennomføre i nasjonal rett. Internasjonale konvensjoner om menneskerettigheter er eksempler på slike. Internasjonal rett kan også ha utspring i internasjonal sedvanerett eller alminnelige internasjonale rettsgrunnsetninger.<sup>1</sup> I tillegg er det vanlig å ta med resolusjoner og deklarasjoner som ikke er rettslig bindende i seg selv, men som kan være normgivende, avhengig av utbredelse og aksept.

Norsk lovgivning som regulerer medisinsk og helsefaglig forskning, må være i overensstemmelse med de internasjonale forpliktelser Norge har påtatt seg. Konkret betyr det at norske lover på dette området må være i overensstemmelse med Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin med tilleggsprotokoller (Oviedo-konvensjonen),<sup>2</sup> som Norge er i ferd med å ratifisere, og sannsynligvis vil ha ratifisert innen 2005, samt legemiddeldirektivet og personverndirektivet. Ved utarbeidelsen av nasjonale reguleringer er det derfor viktig å klargjøre hvilke internasjonale rettsregler Norge er eller vil bli forpliktet av i nær fremtid.

Internasjonale konvensjoner gir vanligvis nasjonale myndigheter et visst spillerom ved utarbeidelsen av nasjonale reguleringer, og angir ofte minimumskrav som statene må oppfylle.

Medisinsk forskning på det internasjonale plan har tradisjonelt vært regulert av profesjonene selv, f.eks. Helsinki-deklarasjonen vedtatt av Verdens legeförening, som er en sammenslutning av nasjonale legeföreninger. Dette er internasjonale profesjonsnormer, til forskjell fra internasjonale rettsnormer (folkerett). Det er opp til de nasjonale profesjonsorganer å påse etterlevelse av internasjonale profesjonsnormer.

Utviklingen av internasjonal rett har i de senere år vært påtakelig på området for medisinsk og helsefaglig forskning. Det gjelder både på det globale plan gjennom FN og på det regionale plan gjennom EU og Europarådet. Dette har bakgrunn særlig i to forhold;

<sup>1</sup> Statutter for den internasjonale domstol, artikkel 38.

<sup>2</sup> Oviedo-konvensjonen.



- økende globalisering og større behov for harmonisering av nasjonale reguleringer, og
- økende gjennomslag for og vektlegging av internasjonale menneskerettigheter.

#### *8.1.3.3 Andre lands reguleringer*

Andre lands reguleringer er reguleringer i andre land, og har liten eller ingen direkte betydning for

reguleringene i Norge. De kan imidlertid være av stor betydning som sammenligningsgrunnlag, spesielt gjelder dette land som det er naturlig å sammenligne oss med, for eksempel Sverige og Danmark. Ofte vil det være naturlig å tilstrebe en viss harmonisering av regelverket av hensyn til blant annet internasjonalt samarbeid.

## Kapittel 9 Utviklingstrekk

### 9.1 Innledning

Mens resultatene av medisinsk forskning kanskje kan kalles 'the greatest benefit to mankind', har opparbeidelsen av slik kunnskap ikke alltid skjedd i tråd med samfunnets idealer og normer.<sup>1</sup> Parallelt med den optimistiske fremtidsstro forskningen i sin tid skapte, oppsto det derfor også en mistro til selve forskningen.

Systematiske forsøk på mennesker for å øke medisinsk viten var i utgangspunktet et europeisk fenomen som startet i renessansen.<sup>2</sup> På denne tiden var legenes selvpålagte reguleringer allerede godt utviklet og innarbeidet i pakt med det hippokratiske prinsipp fra 430 f.Kr., som gikk ut på å søke de sykes vel og unngå alt som kan skade pasienten. Profesjonsnormene var ikke utformet med tanke på forskning, men det er lite trolig at leger anså seg ubundet av disse i den forstand at det var fritt frem å gjøre hva man ville med mennesker i forskningens navn. Grensene for det akseptable har imidlertid variert både individuelt hos den enkelte forsker og i samfunnet for øvrig.<sup>3 4</sup>

### 9.2 Nasjonal utvikling

Gerhard Henrik Armauer Hansen (1841-1912) identifiserte i 1873 leprabasillen (*Mycobacterium leprae*), og var den første som påviste at en bestemt mikroorganisme forårsaker en kronisk infeksjon. I 1879 podet han materiale fra en spedalsk knute inn i øyet på en kvinnelig pasient som led av den glatte form for spedalskhet. Formålet var å undersøke smitteforholdene ved lepra.<sup>5</sup> Armauer Hansen ble tiltalt for dette, og i straffesaken mot ham uttalte retten:

Tiltalte, hvor meget der end efter det Anførte kan tale til Undskyldning for hans Handlemaade fra et lægevidenskabeligt Synspunct ved

den af ham brugte Fremgangsmaade saaledes som den af ham med fuldkommen Aabenhed er erkjendt, med Overlæg har benyttet sin Stilling ligeoverfor 1ste Vidne til at påføre hende en Legemslidelse, som han selv erkjender at han ikke kunne gaa ut fra, at hun vilde have samtykket i at underkaste sig, hvis han på Forhaand havde gjort hende bekjendt dermed.<sup>6</sup>

Armauer Hansen ble fradømt stillingen som lege ved pleiestiftelsen i Bergen, men beholdt stillingen som overlege for de spedalske. Dommen vakte stor oppmerksomhet i vitenskapelige kretser og ble til dels sterkt kritisert av forskere,<sup>7</sup> men gikk relativt upåaktet hen i den alminnelige samfunnsdebatt.<sup>8</sup>

I et rettshistorisk perspektiv er saken oppsiktsvekkende både nasjonalt og internasjonalt. Domstolen utledet et krav om informert samtykke ved forskning på mennesker ut fra alminnelige straffettslige regler om legemskrenkelser. Høyesterettsdommer Knut Blom konkluderte i 1973 med at saken mot Armauer Hansen neppe kan ha vært særlig tvilsom hva skyldspørsmålet angår idet "handlingen innebar en klar legemskrenkelse av pasienten".<sup>9</sup> Legeprofesjonens støtte til Armauer Hansen og lignende forsøk tyder imidlertid på at et forskningsetisk prinsipp om informert samtykke ikke stod sterkt på slutten av 1800-tallet.<sup>10</sup> Det skulle gå flere tiår før samtykkeregelen var fullt ut akseptert i vitenskapelige kretser både i Norge og i utlandet.<sup>11</sup>

Norske domstoler har forøvrig ikke spilt noen nevneverdig rolle i å utvikle reguleringer av medisinsk forskning, slik de for eksempel har gjort det ved utviklingen av den alminnelige (domstolskapte) erstatningsretten. Dette har sammenheng med at svært få saker om forskningsvirksomhet er brakt inn for domstolene. I det store og hele finnes det i Norge få eksempler på at medisinsk forskning er blitt stemplet som uforsvarlig. En regjeringsopp-

<sup>1</sup> Porter (1997).

<sup>2</sup> Porter (1997).

<sup>3</sup> Beauchamp & Childress (2001).

<sup>4</sup> Brody (1998).

<sup>5</sup> Vogelsang (1968).

<sup>6</sup> Blom (1973).

<sup>7</sup> Vogelsang (1968).

<sup>8</sup> Blom K (1973).

<sup>9</sup> Blom K (1973).

<sup>10</sup> Blom K (1973), Vogelsang (1968).

<sup>11</sup> Blom K (1973).

nevnt granskningskommisjon fant ingen holdepunkter for enkelte spesifikt fremsatte påstander om uetisk medisinsk forskning på mennesker i perioden 1945-1975.<sup>12</sup> Den første forskrift om kliniske utprøvinger på legemiddelområdet kom i 1981. Forskriftens § 10 henviser til Helsinki-deklarasjonen. Den første lov om personregistre, der Datatilsynet ble etablert, kom i 1978. Norge etablerte forskningsetiske komiteer i 1985, noe som var forholdsvis sent sammenlignet med andre land. Før den tid hadde lokale komiteer ved enkelte sykehus anvendt Helsinki-deklarasjonens regler på ad hoc basis.

### 9.3 Internasjonal utvikling

Oppgjøret etter den andre verdenskrig regnes som et tidsskille for reguleringen av medisinsk forskning.<sup>13</sup> I Nürnberg-prosessen dømte Militær Domstol I i saken *USA v. Karl Brandt et al.* 23 tyske leger for krigsforbrytelser og forbrytelser mot menneskeheten den 19. august 1947.<sup>14</sup> Legene ble funnet skyldige i hensynsløse eksperimenter på fanger, funksjonshemmede og andre, for å teste tålegrenser for nedkjøling, trykk og lignende.

Med utgangspunkt i internasjonale strafferettslige prinsipper utledet domstolen ti prinsipper for medisinsk forskning, den såkalte Nürnbergkodeksen.<sup>15</sup> Kodeksen kan sies å fusjonere den hippokratiske legeed med alminnelige menneskerettigheter.<sup>16</sup>

I 1945 ble De forente nasjoner (FN) etablert, og i 1948 vedtok FNs generalforsamling Verdenserklæringen om menneskerettigheter. Verdenserklæringen var startskuddet for en utvikling av menneskerettigheter som kom til å få stor betydning, også for reguleringen av medisinsk forskning.

Menneskerettighetene bygger på en naturrettslig oppfatning om at alle mennesker er født frie med en iboende verdighet og med de samme grunnleggende rettigheter. Retten til liv, frihet, selvbestemmelse, rettfærdig rettergang, privatliv, tanke- og ytringsfrihet, utdanning og helse er sentrale menneskerettigheter. De fremstår som beskyttelse mot makt- og myndighetsmisbruk, og er dermed viktigst som et vern for de svakeste mot de sterkeste.<sup>17</sup>

Verdenserklæringen ledet til vedtakelse av flere internasjonale konvensjoner. Konvensjonene viderefører de etiske normene og idealene som rettslige normer, som de ratifiserende stater har forpliktet seg til å etterleve. De fleste stater har nå sluttet seg til FNs konvensjoner om henholdsvis sivile og politiske rettigheter og økonomiske, sosiale og kulturelle rettigheter, begge fra 1966. Ved vedtakelsen av menneskerettsloven av 1999 ble disse, i tillegg til Den europeiske menneskerettighetskonvensjon og Barnekonvensjonen, gitt status som norsk lov, med forrang foran bestemmelser i andre lover ved motstrid.

I 1964 vedtok Verdens legeforening (en sammenslutning av de nasjonale legeforeninger) Helsinki-deklarasjonen som med utgangspunkt i Nürnbergkodeksen fastsetter en rekke prinsipper for god forskning. Foranledningen var enkelttilfeller av misbruk av forskningsdeltakere.<sup>18</sup> Et eksempel er Tuskege-eksperimentet hvor man studerte utviklingen av syfilis hos fargede menn i perioden 1932-1972 uten at deltakerne verken samtykket, fikk informasjon eller tilgang til effektiv behandling.<sup>19</sup> Eksempler på uetisk forskning inkluderte også risikable eksperimenter på utsatte grupper som foreldreløse barn, pasienter, fanger, soldater, psykisk utviklingshemmede og minoritetsgrupper. Disse var lett tilgjengelige, lette å kontrollere og ble ansett for å stå i en slags "gjeld" til samfunnet.<sup>20</sup>

Heller ikke Helsinki-deklarasjonen forhindret uetisk forskning. I 1966 dokumenterte Henry Beecher 22 uetiske forskningsprosjekter der deltakere ikke ble informert om at de ble inkludert i risikable forsøk.<sup>21</sup> Som en reaksjon på flere slike forhold, vedtok Verdens legeforening i 1975 en tilføyelse til Helsinki-deklarasjonen hvor etikkomiteer ble anbefalt opprettet. Ved å kreve forhåndsgodkjenning av forskningsprosjekter skulle overgrep forhindres og god forskning fremmes.

### 9.4 Økende rettslig regulering

I Norge er det de siste årene vedtatt en rekke lover av betydning for medisinsk forskning. Den omfattende reguleringen har sammenheng både med den generelle samfunnsutvikling her i landet og med økt internasjonalt samarbeid. Europarådets Oviedo-konvensjon av 1997 med tilleggsprotokoller og EUs legemiddeldirektiv av 2001, som begge

<sup>12</sup> NOU 2003: 33.

<sup>13</sup> Ruyter (1997).

<sup>14</sup> Annas & Grodin (1992).

<sup>15</sup> Nürnberg-kodeksen.

<sup>16</sup> Shuster (1998).

<sup>17</sup> Møse (2003).

<sup>18</sup> Ruyter (2000).

<sup>19</sup> Jones (1993).

<sup>20</sup> Ruyter (2003).

<sup>21</sup> Beecher (1966).

bygger på Helsinki-deklarasjonen, stiller relativt omfattende og eksplisitte minstekrav til nasjonal regulering av medisinsk forskning.

Formaliseringen av pasienters og forskningsdeltakers rettigheter ved kliniske og invasive forsøk må sees i sammenheng med utviklingen av personvernet. Personvernet har sitt utgangspunkt i å ville beskytte privatlivets fred og hindre krenkelser av den personlige integritet.<sup>22</sup> I følge personverntankegangen, som har røtter i amerikansk rett, bør individet ha rett til å bestemme hvilke opplysninger om seg selv som det skal gi fra seg, og hvordan disse opplysningene skal brukes. I Norge og Europa forøvrig har man tradisjonelt lagt et noe mindre individualistisk syn til grunn enn i USA.<sup>23</sup> Hos oss er personvernet rettet mot å beskytte den enkelte mot bruk av personopplysninger som kan

utsette individet for nærmere bestemte farer, ulemper eller ubehag.<sup>24</sup> Også på dette område er nasjonal lovgivning et utslag av internasjonale reguleringer, særlig EUs personverndirektiv.

En relativt ny form for særregulering gjelder innsamling, lagring og bruk av humant biologisk materiale. I alle de nordiske landene finnes det nå rettslig regulering av såkalte biobanker. Internasjonalt arbeides det også med reguleringer på dette området, senest ved EU-direktivet om behandling av humane vev og celler av 2004, og Europarådets forslag til biobankkonvensjon. På bioteknologiområdet er FN-organet UNESCOs erklæring om det humane genom og menneskerettigheter av 1997, som Norge har sluttet seg til, av stor betydning.

<sup>22</sup> Schartum & Bygrave (2004).

<sup>23</sup> NOU 1993:22.

<sup>24</sup> Selmer (1990).

## Kapittel 10

# Oversikt over gjeldende reguleringer

### 10.1 Et fragmentert regelverk

Det finnes i dag ingen egen norsk lov som regulerer medisinsk og helsefaglig forskning i Norge. Reguleringen av denne forskningen består av ulike ”biter” som er spredt i mange ulike regelsett, både nasjonale og internasjonale, som direkte eller indi-

rette berører ulike sider av medisinsk og helsefaglig forskning.

I det følgende vil enkelte lover, profesjonsnormer og annet materiale av særlig interesse kort introduseres, jf. også tabell 10.1. I kapitlene 11-18 gis det deretter en redegjørelse for gjeldende rett på utvalgte rettsområder.

Tabell 10.1 Oversikt over relevante reguleringer for medisinsk og helsefaglig forskning.

| Regulering   | Formål  | Virkeområde   | Hvordan berøres forskningen?  | Bemerkninger  |
|--|---|---|---|---|
| Alminnelig forvaltningsrett; forvaltningsloven, offentlighetsloven | Sikre for-svarlig for-valtning  | Offentlige organer og deres ansatte. Gir private enkelte rettigheter  | Setter opp saksbehandlingsregler, som vil gjelde for offentlig ansatte forskere samt offentlige organer som fører kontroll og tilsyn med forskning                                  | Regler om habilitet, taushetsplikt, veiledningsplikt, klage, osv. Reglene er generelle og ofte finnes det spesiallover som inneholder mer spesifikke regler på området                                  |
| Menneskerettighetsloven med vedlegg                                | Sikre respekt og beskyttelse for borgerne grunnleggende rettigheter og friheter | Offentlige organer og deres ansatte. Individene har rettigheter og staten har plikter. Staten er folkerettslig forpliktet | Sikrer den enkeltes selvbestemmelsesrett og privatliv, blant annet gjennom vern om den personlige integritet mv. Skal hindre makt- og myndighetsmisbruk. Viktig for sårbare grupper | Ikke-terapeutisk forskning fordrer frivillig samtykke. Vern om privatliv og den personlige integritet mv. Skjerper legalitetsprinsippet ved at det settes opp et krav om lovhjæmmel for enkelte inngrep |
| Alminnelig erstatningsrett   | Forhindreforsvarlig og skadevoldende handlinger                                 | I utgangspunktet alle og all virksomhet   | Innebærer i realiteten et krav om forsvarlig virksomhet   | Både subjektivt (uaktsomhets) ansvar og objektivt ansvar er aktuelt. Ansvar kan følge av så vel ulovfestet som lovfestet rett   |
| Pasientskadeloven  | Forhindreskader   | Offentlig helsetjeneste samt helsepersonell. Gjelder skader voldt bl.a. ved forsøk  | Innebærer i realiteten et krav om forsvarlig virksomhet   | Tilnærmet objektivt ansvar  |
| Produktansvarsloven  | Forhindreskader   | Erstatningsansvar for skade som voldes av produkt   | Aktuell ved utprøving av legemidler. Generell forsikringsplikt, samt spesiell forsikringsplikt  | Personskade voldt av legemiddel (legemiddelskade) eller under utprøving av legemiddel (forsøksskade) erstattes  |

Tabell 10.1 Oversikt over relevante reguleringer for medisinsk og helsefaglig forskning.

| Regulering                        | Formål  | Virkeområde  | Hvordan berøres forskningen?  | Bemerkninger  |
|-----------------------------------|---|--|---|---|
| Straffeloven                      | Forhindre uønskede handlinger                       | Alle   | Setter opp forbud mot visse handlinger og gjør overtredelse straffbar   | Forskning på mennesker vil ofte innebære et fysisk eller psykisk inngrep i den personlige integritet. Slike inngrep kan anses som en straffbar legemskrenkelse. Samtykke vil kunne gjøre inngrepet straffri |
| Patentloven                       | Sikre oppfinnerens rettigheter                      | Forskere og forskningsinstitusjoners rettigheter         | Åpner for muligheten til å ta patent, dvs. få enerett til kommersiell utnyttelse  |   |
| Åndsverksloven                    | Sikre om opphavspersonens rettigheter               | De som produserer åndsverk                               | Et forskningsresultat vil kunne være et åndsverk. Publikasjoner er normalt åndsverk   | Den som skaper et åndsverk, feks. et vitenskapelig verk, har opphavsrett til verket. Gir enerett til å råde over åndsverket mv.   |
| Arbeidstakeroppfinnelsesloven     | Regulere forholdet mellom oppfinner og arbeidsgiver | Arbeidstakeres oppfinnelser                              | Sikrer forskere enkelte rettigheter, f.eks. publiseringsrett  | Arbeidstakere har i utg.pkt. samme rett til sine oppfinnelser som andre oppfinnere. Varslingsplikt. Arbeidsgiver kan kreve å få overført retten til oppfinnelsen til seg                                    |
| Lov om universiteter og høyskoler | Sikre god utdanning og faglig utvikling (forskning) | Universitetet og høyskoler                               | Forskningsplikt. Formidlingsplikt. Regler om organisering av universiteter og høyskoler   |   |
| Helsepersonelloven                | Sikre kvaliteten i helse-tjenesten                  | Helsepersonell som yter helsehjelp – både off. og privat | Berører forskning mer indirekte. Gråsone (grader av overlapp) mellom helsehjelp og forskning, samt mellom helsepersonell og forsker | Mange generelle reguleringer av interesse. Fremstår som en generell "hovedlov" på helserettens område   |
| Pasientrettighetsloven            | Sikre befolkningen god helsehjelp                   | Pasienter gis rettigheter overfor helse-tjenesten        | Gråsone mellom helsehjelp og forskning – pasient og forsøksperson – behandler og forsker  | Mange generelle reguleringer av interesse, særlig om medbestemmelsesrett. Fremstår som en generell "hovedlov"   |
| Psykisk helsevernloven            | Sikre for-svarlig psykisk helsevern                 | Psykisk helsevern  | Tvangsmessig terapeutisk forsøksvirksomhet er ikke tillatt  | Ikke-terapeutisk forskning faller trolig utenfor loven  |

Tabell 10.1 Oversikt over relevante reguleringer for medisinsk og helsefaglig forskning.

| Regulering   | Formål   | Virkeområde  | Hvordan berøres forskningen?  | Bemerkninger   |
|--|--|--|---|--|
| Spesialist-helse-tjeneste-loven                                  | Fremme folkehelsen og helse-tjenestens kvalitet                          | Spesialist-helsetjenesten  | Forskningsplikt for sykehus   | Regulerer en rekke forhold. Herunder helsepersonells plikter, samt organisering av spesialisthelsetjenesten  |
| Helsetilsyns-loven   | Sikre helse-tjenestens kvalitet  | Statens helse-tilsyn – Helsetilsynet i fylkene   | Statens helsetilsyn skal føre faglig tilsyn med helsetjenesten og helsepersonell  | Forholdet til forskning er noe uklart. Tilsynet omfatter terapeutisk forskning og forskning foretatt av helsepersonell   |
| Transplantasjons-loven   |  | Transplantasjon, sykehusobduksjon, bruk av fostervev og avgivelse av lik                                     | Flere bestemmelser av direkte betydning. Forbud mot transplantasjon i forskningsøyemed. Regulerer bruk av fostervev etc.                            | Departementet skal godkjenne bruk av fostervev   |
| Bioteknologi-loven   | Sikre forsvarlig bruk av bioteknologi                                    | Humanmedisinsk bruk av bioteknologi. Gjelder i utgangspunktet ikke ikke-terapeutisk forskning, unntak kap. 3 | Forbud mot forskning på befruktete egg med mer, fremstilling av menneskeembryoer ved kloning med mer, kloning. Genterapi i forskningsøyemed forbudt | Medisinsk bruk av bioteknologi krever godkjenning av departementet   |
| Smittevern-loven Med forskrifter                                 | Vern mot smittsomme sykdommer  |  | Åpner for registerforskning   |  |
| Genteknologiloven  | Sikre forsvarlig fremstilling og bruk av genmodifiserte organismer       | Gjelder bl.a. forskning som innebærer fremstilling og bruk av genmodifiserte organismer                      | Regulerer sammen med bioteknologiloven genterapi  | Konkrete forsøk som involverer genterapi, kan unntaksvis godkjennes av Sosial- og helsedirektoratet  |
| Biobank-loven  | Sikre forsvarlig innsaml., oppbevar., etc. av humant biologisk materiale | Biobanker  | Regulerer forskningsbiobanker   | Regler om innsamling, oppbevaring, behandling, og destruksjon av humant biologisk materiale. Regler om opprettelse av forskningsbiobanker. Skal godkjennes av REK og departementet |
| Legemiddelloven jf. forskrift om klinisk utprøving av legemidler | Sikre forsvarlig utprøving. Vern av deltakere                            | Klinisk utprøving av legemidler  | Regulerer utprøving av legemidler   | Felles regelverk i hele EØS området basert på direktiv 2001/20/EC  |

## 10.2 Lover og forskrifter av særlig interesse

### 10.2.1 Generelt

I dette punktet skal formålet og det saklige anvendelsesområdet til enkelte lover som kan komme til anvendelse på medisinsk og helsefaglig forskning, kort omtales. For flere av lovenes vedkommende er det saklige virkeområdet noe uklart i forhold til medisinsk og helsefaglig forskning.

### 10.2.2 Transplantasjonsloven

Formålet med lov om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m. (transplantasjonsloven) er å regulere adgangen til å foreta slike inngrep. Det overordnede formål er å sikre etisk forsvarlig virksomhet. Loven er fragmentarisk og regulerer flere forskjellige forhold, og kan komme til anvendelse på medisinsk forskning og uttak av humant biologisk materiale. Loven bestemmer at organer eller annet biologisk materiale kan tas fra person som har gitt skriftlig samtykke, til behandling av sykdom eller legemsskade hos en annen, så sant dette ikke medfører noen nærliggende fare for giverens liv eller helse, jf § 1, 1. ledd. Lovens § 2 regulerer adgangen til å ta organer og annet biologisk materiale fra en avdød. Et nytt kapittel II A regulerer adgangen til å benytte fostervev fra provosertaborterte fostre til visse formål (medisinsk forskning, diagnostikk, fremstilling av vaksine og behandling, jf § 8b, 1. ledd). For medisinsk forsknings vedkommende, sier loven at fostervev bare kan brukes til dette dersom det ikke finnes andre likeverdige metoder, jf. § 8b, 2. ledd. Loven bestemmer at lik på bestemte vilkår kan kreves avgitt til bruk for undervisning og forskning i anatomi og andre medisinske fag ved universitetene, jf. § 9. Lovens § 6 slår forøvrig fast at uttak av blod, fjerning av mindre hudpartier og andre mindre inngrep som kan likestilles med disse, ikke omfattes av bestemmelsene i transplantasjonsloven.

### 10.2.3 Legemiddeloven med forskrift om klinisk utprøving av legemidler

Lov om legemidler m.v. (legemiddeloven) av 12. april 1992 gjelder legemidler og andre preparater til medisinsk bruk. I § 2 heter det at "Med legemidler forstås i denne lov 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 § 3 heter det at "Kongen gir forskrifter om klinisk utprøving av legemidler på mennesker og dyr. I forskriften kan bl.a. fastsettes hva som skal regnes som klinisk utprøving av legemidler, at slik utprøving skal godkjennes av den myndighet Kongen bestemmer og de nærmere vilkår for godkjenning." Dette er gjort ved forskrift om klinisk utprøving av legemidler av 24. september 2003.

Forskriften gjelder klinisk utprøving av legemidler på mennesker, og omfatter altså både pasienter og friske personer. Forskriften omfatter ikke utprøvende behandling på enkeltpasienter eller ikke-intervensjonsstudier, (§ 1-1). Med *klinisk utprøving* forstås 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, (§ 1-2).

Forskriftens formål er å sikre medisinsk og etisk forsvarlig klinisk utprøving av legemidler, samt internasjonal harmonisering av regelverket ved at forskriften innarbeider EUs legemiddeldirektiv.

### 10.2.4 Menneskerettsloven

Lovens formål er å styrke menneskerettighetenes stilling i norsk rett (§ 1). Loven innarbeider fire av de mest sentrale menneskerettighetskonvensjonene (§ 2) i norsk rett. Bestemmelsene i konvensjoner og protokoller som er nevnt i § 2 skal ved motstrid gå foran bestemmelser i annen lovgivning (§ 3). Menneskerettighetene kommer til anvendelse på all offentlig virksomhet, herunder forvaltningen, forskning, domstolene og lovgivning.

### 10.2.5 Pasientrettighetsloven

Lov av 2. juli 1999 nr. 63 om pasientrettigheter trådte i kraft 1. januar 2001, og loven har samlet alle rettigheter pasienter har innenfor helsetjenesten i en felles lov. Loven innebærer i stor grad en videreføring av regler som tidligere var spredt på flere lover, og en kodifisering/formalisering av tidligere ulovfestet rett. Loven innfører imidlertid også en rekke nye regler. Lovens formål er i henhold til § 1-1:

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 iva-



reta respekten for den enkelte pasients liv, integritet og menneskeverd.

Med pasient forstås i loven "en person som henvender seg til helsetjenesten med anmodning om helsehjelp, eller som helsetjenesten gir eller tilbyr helsehjelp i det enkelte tilfelle" (§ 1-3).

Lovens forhold til medisinsk og helsefaglig forskning blir dermed som helsepersonelloven, jf. nedenfor.

### 10.2.6 Helsepersonelloven

Lov av 2. juli 1999 nr. 64 om godkjenning av helsepersonell m.v. (helsepersonelloven) trådte i kraft 1. januar 2001, og avløser en rekke særlover for de ulike helseprofesjoner.

I lovens § 1 heter det at "(L)ovens formål er å bidra til sikkerhet for pasienter og kvalitet i helsetjenesten samt tillit til helsepersonell og helsetjeneste."

Av lovens § 2 første ledd fremgår det at loven gjelder helsepersonell og virksomheter som yter helsehjelp i riket. Begrepet "helsehjelp" er definert i § 3 tredje ledd hvor det heter: "Med helsehjelp menes enhver handling som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende eller rehabiliterende mål og som utføres av helsepersonell." Av ordlyden fremgår dermed at loven i utgangspunktet ikke gjelder medisinsk forskning. Indirekte vil imidlertid enkelte bestemmelser kunne tenkes å komme til anvendelse ved medisinsk forskning, for eksempel der forskning er kombinert med behandling. Grensen mellom klinisk virksomhet og medisinsk forskning kan i mange tilfeller være uklar.

### 10.2.7 Personopplysningsloven

Personopplysningsloven trådte i kraft 1. januar 2001, og erstattet den tidligere lov om personregistre fra 1978. Loven innarbeider EUs personverndirektiv (Direktiv 95/46/EF) i norsk rett.

Av lovens formålsbestemmelse i § 1 første ledd fremgår 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, noe som eksemplifiseres ved begreper som "personlig integritet, privatlivets fred og tilstrekkelig kvalitet på personopplysninger." I lovens § 2 nr. 1 er personopplysninger definert som "opplysninger og vurderinger som kan knyttes til en enkeltperson." En undergruppe av personopplysninger er *sensitive* personopplys-

ninger, jf. § 2 nr. 8. For slike opplysninger gjelder det strengere regler.

### 10.2.8 Helseregisterloven

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" (§ 1).

Loven gjelder for behandling av helseopplysninger i helseforvaltningen og helsetjenesten som skjer helt eller delvis med elektroniske hjelpemidler, og som skjer for å fremme formål som beskrevet i § 1. 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, jf. § 3.

Med helseopplysninger forstås "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" (§ 2). 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.

### 10.2.9 Biobankloven

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" (§1, 1. ledd).

Loven 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 (§ 1, 2.

ledd). Loven gjelder også forskningsbiobanker, samt organiseringen av denne virksomheten. 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. § 3, 2. ledd. Det innebærer at Biobanklovens bestemmelser har forrang fremfor bestemmelser i de nevnte lover når også disse kommer til anvendelse.

Biologisk materiale som uttas i forbindelse med undersøkelse, diagnostikk og behandling, og som destrueres etter kort tid, omfattes ikke av loven. Loven gjelder likevel dersom materialet blir brukt til forskning, jf. § 3, 1. ledd. Loven definerer "forskningsbiobank" som en samling humant biologisk materiale og opplysninger som direkte fremkommer ved analyse av dette materialet, og som anvendes eller skal anvendes til forskning" (§2, 2. ledd).

Med humant biologisk materiale forstås i denne lov organer, deler av organer, celler og vev og bestanddeler av slikt materiale fra levende og døde mennesker." (§ 2, 3. ledd).

### 10.2.10 Bioteknologiloven

Formålet med Bioteknologiloven er "å sikre at medisinsk bruk av bioteknologi utnyttes til beste for mennesker i et samfunn der det er plass til alle. Dette skal skje i samsvar med prinsipper om respekt for menneskeverd, menneskelige rettigheter og personlig integritet og uten diskriminering på grunnlag av arveanlegg basert på de etiske normer nedfelt i vår vestlige kulturarv" (§ 1-1).

Loven 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, 1. ledd. 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, jf. § 1-2, 2. ledd. Unntatt fra dette er bestemmelsene i lovens kapittel 3, som regulerer adgangen til å forske på befruktete egg, kloning m.m. Loven gjelder heller ikke for obduksjon som faller inn under transplantasjonsloven kapittel II og sakkyndig likundersøkelse, jf. straffeprosessloven § 228." (§ 1-2, 3. ledd).

Lovens forhold til medisinsk og helsefaglig forskning har vist seg noe vanskelig å håndtere pga ulike tolkninger.

## 10.3 Profesjonsnormer, ikke-rettslige veiledninger m.m.

### 10.3.1 Helsinki-deklarasjonen

Helsinki-deklarasjonen<sup>1</sup> er den mest sentrale profesjonsnorm på området for medisinsk forskning i dag – både i Norge og internasjonalt. Helsinki-deklarasjonen 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, blant annet gjennom anvendelse av de regionale forskningsetiske komiteer. Enkelte av deklarasjonens prinsipper kan derfor trolig anses som alminnelige rettslige prinsipper, som for eksempel prinsippet om informert samtykke.

Deklarasjonen etterfulgte Nürnberg-kodeksen av 1947 og foreningens Genève-erklæring av 1948.<sup>2</sup> Den viktigste forskjellen fra Nürnberg-kodeksen er at Helsinki-deklarasjonen utvides til å omfatte 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 Helsinki-deklarasjonen 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.

Forskningen må følge "generelt aksepterte vitenskapelige prinsipper" (I,1) og utføres av "vitenskapelig kvalifiserte personer" (I,3). Prosjektet må beskrives i en protokoll. Hensikten med forskningen må stå i et "rimelig forhold til risikoen for forsøkspersonen" (I,4). Det må foretas en "omhyggelig vurdering av risikomomenter" (I,5). Disse hensynene må ivaretas *før* man henvender seg til forsøkspersoner. Forsøkspersonen skal få "fyllestgjørende underretning om formål, metoder, ventede fordeler og mulige farer i forbindelse med undersøkelsen samt om det ubehag som den kan medføre". Informasjonen skal foreligge skriftlig. Forsøkspersoner skal bli informert om at de fritt kan avstå fra deltakelse, og at de kan trekke seg på et hvilket som helst tidspunkt (I,9). Når forsøkspersonene har fått tid til å vurdere deltakelse, skal

<sup>1</sup> Helsinki-deklarasjonen.

<sup>2</sup> Se om disse kapittel 9 Utviklingstrekk

de avgi et skriftlig samtykke. Hvis et prosjekt utvikler seg annerledes enn forutsatt, skal forsøkspersonen bli informert og kunne føle seg trygg på at prosjektlederen avslutter prosjektet "hvis man finner at farene er større enn fordelene" (I,7). Protokoll, risikonytte-vurdering og ivaretagelsen av et frivillig informert samtykke skal fremlegges for og vurderes av en forskningsetisk komité som er uavhengig av de forskerne som ønsker å gjennomføre studien.<sup>3</sup>

### 10.3.2 Vancouver-konvensjonen

Et annet sentralt dokument utarbeidet av legeprofesjonen er *Vancouver-konvensjonen*<sup>4</sup> av 1988 som er revidert flere ganger senere. Den 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 både praktiske og etiske retningslinjer for forfattere. Blant annet må Helsinki-deklarasjonen være fulgt og forskningsprosjektet må være tilrådd av en uavhengig etisk komité. Konvensjonen blir anvendt av over 500 medisinske tidsskrifter verden over.

### 10.3.3 CIOMS Internasjonale etiske retningslinjer for biomedisinsk forskning som involverer mennesker

The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) formulerte i 1982 "Internasjonale etiske retningslinjer for biomedisinsk forskning som involverer mennesker".<sup>5</sup> Retningslinjene ble revidert i 1993 og sist 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 (NGO, Non-governmental organization). CIOMS fremstår som en paraplyorganisasjon og en rekke sentrale NGOer er medlemmer; blant annet Verdens legeforening. 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 bin-

dende i Norge, men må antas å ha en viss tyngde som veiledende normer.

### 10.3.4 Etiske regler for leger

De etiske regler for leger<sup>6</sup> er utarbeidet av Den norske lægeforening (Legeforeningen), første gang i 1960 og senere revidert flere ganger, senest i 2002. I de etiske reglene heter det blant annet at:

- En lege skal verne menneskets helse. Legen skal helbrede, lindre og trøste. Legen skal hjelpe syke til å gjenvinne sin helse og friske til å bevare den.
- Legen skal bygge sin gjerning på respekt for grunnleggende menneskerettigheter, og på sannhet og rettferdighet i forhold til pasient og samfunn.
- Ved utprøving av nye metoder skal hensynet til forsøkspersonen være det primære.
- En lege bør etter sin kompetanse bidra til utvikling og formidling av den medisinske viten.

Reglene retter seg først og fremst mot behandlingssituasjonen, men inneholder også bestemmelser som er relevante for forskning.

Rådet for legeetikk, nedsatt av Legeforeningen, fører tilsyn med at de etiske regler for leger overholdes.

### 10.3.5 Retningslinjer for samarbeid mellom legestand og farmasøytisk industri

Legeforeningen har i samarbeid med Legemiddelindustriforeningen utarbeidet retningslinjer for samarbeid mellom leger og farmasøytisk industri.<sup>7</sup> Der heter det blant annet at:

Samarbeid mellom legestand og farmasøytisk industri er en forutsetning for utvikling av nye, og forbedring av eksisterende legemidler og behandlingstilbud. Det bør herske et godt, åpent og ryddig forhold mellom farmasøytisk industri og legestand. Begge parter, og befolkningen for øvrig, er tjent med et samarbeid som utvikles uten at det oppstår avhengighet. Klinisk legemiddelutprøving er en særlig viktig del av den medisinske og farmakoterapeutiske forskning. Virksomheten styrker fagmiljøet i Norge, og er av stor betydning for nasjonal såvel som internasjonal legemiddelutvikling. Leger forvalter gjennom sin legemiddelforskrivning pasientenes interesser såvel som store offentlige ressurser. Det er derfor viktig

<sup>3</sup> Ruyter et al (2000).

<sup>4</sup> Vancouver-konvensjonen.

<sup>5</sup> CIOMS-retningslinjer.

<sup>6</sup> Etiske regler for leger.

<sup>7</sup> Retningslinjer for samarbeid mellom legestand og farmasøytisk industri.

at samarbeid mellom legestand og farmasøytisk industri ivaretas på en slik måte at det ikke skapes avhengighetsforhold. All kontakt mellom den farmasøytiske industrien og legestanden skal være redelig og åpen for innsyn og kontroll. Begge parter har ansvar for at internasjonale konvensjoner såvel som gjeldende lover og bestemmelser for kliniske utprøvinger etterleves.

### 10.3.6 Tannleger

Flere lover og forskrifter regulerer tannlegers yrkesutøvelse. I tillegg har Tannlegeforeningen vedtatt Etske regler for tannleger, som alle medlemmer er forpliktet til å følge. Verken rettsreglene eller profesjonsnormene retter seg spesielt mot tannlegers forskningsvirksomhet. Det er således noe uklart hvilket regelverk tannleger forholder seg til i sin forskningsvirksomhet.

Den norske tannlegeforenings råd for tannlegeetikikk er foreningens høyeste organ i spørsmål som gjelder tannlegeetikikk og kollegiale forhold. Det har til oppgave å utrede etiske problemer som det blir forelagt og bidra til at regelverket gjøres kjent for medlemmene. Tannleger som driver klinisk utprøving av legemidler er omfattet av regelverket for dette.

### 10.3.7 Psykologer

Psykologer er underlagt de samme lover og regler som gjelder for annet helsepersonell. I tillegg har Norsk psykologforening sluttet seg til "Etske prinsipper for nordiske psykologer". Disse prinsippene kommer til anvendelse på all virksomhet som utøves av psykologer, også forskning. Prinsippene er imidlertid generelle og ikke spesielt rettet inn mot forskning. Det finnes i tillegg internasjonale profesjonsnormer, tilsvarende Helsinki-deklarasjonen, som regulerer psykologers forskningsvirksomhet spesielt. I tillegg finnes lokale retningslinjer ved de enkelte psykologiske fakultetene. En gjennomgang av de lokale retningslinjer etterlater et inntrykk av at mye overlates til hver enkelt psykologs skjønn, og at det er behov for et klart rammeverk.

### 10.3.8 Etske retningslinjer for sykepleieforskning i Norden

Norsk sykepleierforbund har sluttet seg til Sykepleiernes Samarbeid i Norden (SSN), som består av de nordiske sykepleierforbundene, og "Etske retningslinjer for sykepleieforskning i Norden". Det heter her at "Sykepleie er uløselig forbundet med respekten for menneskerettigheter, herunder

retten til liv og verdighet og til å bli behandlet med respekt". De vitenskapsetiske krav bygger på de etiske prinsipper som kommer til uttrykk i FNs menneskerettighetserklæring og i Helsinki-deklarasjonen. Prinsippene angir hovedretningslinjer for god etisk standard i forskning som involverer mennesker. Sykepleieforskning veiledes av prinsippet om autonomi, om å gjøre godt, om ikke å forvolde skade og av prinsippet om rettferdighet.

### 10.3.9 Forskningsetisk sjekklister

*Forskningsetisk sjekklister*<sup>8</sup> er en fempunktliste utarbeidet av Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi (NENT). Listen er uavhengig av fagområde og oppsummerer det som komiteen anser er viktigst å avklare i forbindelse med et forskningsprosjekt. Denne sjekklisten blir også benyttet ved søknader om prosjektmidler fra Norges forskningsråd:

1. Prosjektets mål og metode
  - Vil prosjektets mål og metoder bryte med alment aksepterte verdier? Dette kan f.eks. gjelde hvis:
    - prosjektet bidrar til å øke kontrollen med og manipulering av enkeltindivider i samfunnet
    - miljøhensyn ikke blir tilstrekkelig ivaretatt
    - prosjektet har diskutabile militære/forsvarsmessige implikasjoner
    - prosjektet bryter med norsk lov (f.eks. dyrevernsloven eller forskrifter om biologiske forsøk)
2. Forskning der forsøkspersoner er involvert
  - Blir informert samtykke fra forsøkspersonene innhentet på en forsvarlig måte?
  - Er det klart at det ikke foreligger avhengighetsforhold som kan tenkes å påvirke forsøkspersonens samtykke?
3. Persondata
  - Blir alle persondata tilstrekkelig anonymiserte slik at et adekvat personvern er sikret?
4. Risiko og sikkerhet
  - Vil selve gjennomføringen av prosjektet kunne medføre skade på mennesker, dyr eller natur av et omfang som ikke bør neglisjeres? Er i så fall de impliserte personer innforstått med det?
5. Whistle-blowing - innebygget varslingsystem
  - Vil en prosjektmedarbeider som får alvorlige forskningsetiske betenkeligheter ved gjennomføringen av et forskningsprosjekt, ha anledning til å legge disse frem for en

<sup>8</sup> NENT (1992).

uavhengig høringsinstans? Vil dette være kjent og avklart på forhånd?

### 10.3.10 Inkludering av kvinner

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM) ble bedt av Sosial- og helsedepartementet om å følge opp NOU 1999:13 om Kvinner helse i Norge<sup>9</sup>. I denne utredningen pekes det på at det ikke tas tilstrekkelig hensyn til kjønn som variabel i medisinsk forskning. På denne bakgrunn har NEM utarbeidet retningslinjer for inkludering av begge kjønn i medisinsk forskning, med særlig vekt på inkludering av kvinner i fertil alder og gravide, og behovet for kjønnsspesifikke analyser.<sup>10</sup>

Disse retningslinjene er bygget inn i skjemaet for vurdering i REK, som også håndhever retningslinjene.

### 10.3.11 Oppdragsforskning

Oppdragsforskning er et område som særlig utfordrer forskningens uavhengighet. Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora (NESH) vedtok en sjekkliste for forskningsetiske hensyn som bør inkluderes i oppdragskontrakter 26. november 1999. Den er senere endret.

NESH understreker at oppdragsforskning utgjør en viktig del av forskningen. Samtidig er det av stor viktighet for denne forskningen at den bevarer sin uavhengighet, både av hensyn til troverdighet og av hensyn til de langsiktige brukerinteres-

sene. Oppdragsforskning utgjør en betydelig del av den samlede forskningen både innen samfunnsvitenskap og humaniora. Det har imidlertid ifølge NESH rådd forholdsvis stor uklarhet om plikter og rettigheter, og om forventninger og krav til relasjonen mellom oppdragsgiver, forskere og de institutter de eventuelt er knyttet til.

NESH legger til grunn at "oppdragsforskning er kjennetegnet ved at oppdragsgiver og oppdrags-taker har inngått en kontrakt om at et forskningsarbeid skal utføres, slik at oppdragsgiveren eller andre interesserte parter bidrar til å finansiere forskningen, til å formulere problemstillinger og har interesse i å bruke resultatene." For at det skal være snakk om "oppdragsforskning", må oppdragsgiver og/eller brukere ha en formell eller faktisk rett til å utøve påvirkning av eller kontroll med prosjektet. Omfanget av betaling for forskningen er ikke avgjørende for om det dreier seg om et oppdrag. Heller ikke er det av betydning at finansieringskilder og brukere er de samme. Den som finansierer forskningen kan for eksempel delegere til en annen part retten til å delta i problemformuleringene. Den institusjonelle rammen, om forskningen formidles via et marked eller gjennom forskningsråd, er heller ikke i seg selv avgjørende. Et generelt poeng i retningslinjene er understrekningen av forskningsinstitusjonenes etiske ansvar, både når det gjelder interne forhold og institusjonenes forhold til parter utenfor.

Sjekklisten er generell og kan anvendes i forbindelse med alle typer oppdragsforskning, ikke bare samfunnsvitenskapelig, for å sikre forskningens frie og sannhetssøkende natur, ved å fremme oppdragsforskningens faglige integritet.

<sup>9</sup> NOU 1999:13.

<sup>10</sup> NEM (2001).

## Kapittel 11

# Menneskerettighetene

### 11.1 Oversikt

Det menneskerettslige rammeverk ble etablert etter annen verdenskrig, først og fremst som en direkte følge av de umenneskelige handlinger som ble begått i tyske konsentrasjonsleire. Verden fikk blant annet innblikk i grove overgrep mot fanger som ble utsatt for tvungne medisinske eksperimenter. Å fremme universell respekt for og overholdelse av menneskerettighetene er et av hovedformålene med De forente nasjoner (FN), jf. FN-pakten artikkelene 1, 55 og 56.

FNs Verdenserklæring om menneskerettigheter av 1948 slår fast prinsippet om at alle mennesker uavhengig av rase, kjønn, religion og politisk tilhørighet er født frie og like med den samme verdighet og rettigheter, og angir en katalog over fundamentale menneskerettigheter. Verdenserklæringen er ikke i seg selv juridisk bindende, men de prinsipper den gir uttrykk for har senere fått folkerettslig status gjennom internasjonale konvensjoner, jf. særlig FN-konvensjonen om sivile og politiske rettigheter og FN-konvensjonen om økonomiske, sosiale og kulturelle rettigheter, begge fra 1966.

Menneskerettighetene omfatter blant annet retten til liv, politisk frihet og personlig sikkerhet, rettfærdig rettergang, fravær av tortur og umenneskelig behandling, vern om ytringsfrihet og privatliv, samt individets rett til sosial trygghet, en tilfredsstillende levestandard, utdanning og til den høyest oppnåelige fysiske og psykiske helse. Av særlig interesse i forskningssammenheng er artikkel 7 i konvensjonen om sivile og politiske rettigheter, som oppstiller et krav om informert samtykke ved medisinske og vitenskapelige eksperimenter.

Selv om menneskerettighetene formelt ble introdusert ved opprettelsen av FN i 1945, er det først i løpet av de siste ti årene at de har oppnådd en slik anerkjennelse at de fremstår som sentrale og anerkjente rettsprinsipper med stor utbredelse. Av spesiell interesse for medisinsk og helsefaglig forskning er Europarådets Konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin (1997), som i fortalen henviser til Verdenserklæringen om menneskerettigheter, de to FN-konvensjonene fra 1966 og

andre internasjonale konvensjoner. Konvensjonen etablerer grunnleggende menneskerettigheter på det biomedisinske område, herunder kravet om individets frie og informerte samtykke, retten til privatliv og regler for beskyttelse av personer med redusert eller manglende samtykkekompetanse.

Menneskerettighetene er en del av folkeretten, og er juridisk bindende for statene i den grad disse har ratifisert (frivillig sluttet seg til) menneskerettighetskonvensjonene. Statene er folkerettslig forpliktet til å respektere og beskytte borgernes menneskerettigheter i overensstemmelse med konvensjonene. En viktig del av statenes forpliktelse ligger i å vedta og implementere nasjonal lovgivning i overensstemmelse med de internasjonale forpliktelser. Statene er forpliktet til, gjennom lovgivning eller andre tiltak, å sikre respekten for menneskerettighetene.

I 1994 fikk den norske Grunnlov en ny bestemmelse – GrL. § 110 c - som slår fast at det påligger statens myndigheter å respektere og sikre menneskerettighetene (1. ledd), og at nærmere bestemmelser om gjennomføring av traktater skal fastsettes ved lov (2. ledd). For norsk retts vedkommende preges forholdet til folkeretten av dualisme, det vil si at folkerettslige forpliktelser som Norge påtar seg ikke automatisk blir en del av norsk rett. Det må en særlig gjennomføringsakt til for at traktater skal bli en del av norsk rett, for eksempel inkorporasjon av traktater ved lovgivning. Norge har inkorporert fire viktige menneskerettighetskonvensjoner med tilleggsprotokoller ved vedtakelse av lov om styrking av menneskerettighetenes stilling i norsk rett av 21. mai 1999 (Menneskerettsloven). Men selv om en konvensjon ikke er innlemmet i norsk rett, følger det likevel av det såkalte presumsjonsprinsipp at norsk rett må antas å være i overensstemmelse med Norges folkerettslige forpliktelser, og at de norske regler så langt det er mulig skal tolkes slik at det ikke oppstår konflikt med Norges folkerettslige forpliktelser, herunder menneskerettighetene.

I Norge spiller menneskerettighetene og tanken om individets grunnleggende rettigheter en helt sentral plass i rettsutviklingen, også på det helseettslige område. I 1999 ble det vedtatt fire nye

helselover i Norge: lov om pasientrettigheter, lov om helsepersonell, en ny lov om psykisk helsevern og lov om spesialisthelsetjenesten. Alle disse lovene er viktige fra et menneske- og pasientrettlig perspektiv. Pasientrettighetsloven står likevel i en særstilling. Denne loven setter pasienten i fokus og gir individuelle rettigheter i forbindelse med helsehjelp i langt større grad enn det som var tilfelle tidligere. Lovens formål er å sikre befolkningen lik tilgang på helsehjelp av god kvalitet. Den gir pasienter rettigheter overfor helsetjenesten, fremmer tillitsforholdet mellom pasient og helse-tjeneste og skal ivareta respekten for den enkelte pasients liv, integritet og menneskeverd. Pasientrettighetsloven, i lys av menneskerettighetene, innebærer at rettighetstenkningen er gitt forrang fremfor den tradisjonelle paternalisme som har preget helsepersonells holdning til pasientene i helsevesenet. Nå handler det i langt større grad om individenes rett til å bestemme over seg selv i møtet med helsevesenet.

I det følgende gis det først en oversikt over menneskerettsloven, dernest følger en kort redegjørelse for menneskerettigheter som står sentralt i forhold til medisinsk og helsefaglig forskning. Disse rettigheter er for øvrig implementert i ulike deler av gjeldende norsk lovgivning, og vil omtales i mer detalj nedenfor.

## 11.2 Menneskerettsloven

Lov om styrking av menneskerettighetenes stilling i norsk rett av 21. mai 1999 (menneskerettsloven) inkorporerer fire av de mest sentrale menneskerettighetskonvensjonene i norsk rett. I følge lovens § 2 skal Den europeiske menneskerettskonvensjon med tilleggsprotokoller, FN-konvensjonen om økonomiske, sosiale og kulturelle rettigheter, FN-konvensjonen om sivile og politiske rettigheter med protokoller og FNs barnekonvensjon gjelde som norsk lov så langt de er bindende for Norge. Loven skal bidra til å redusere den usikkerhet som i noen grad har hersket om menneskerettskonvensjoners rettslige stilling, øke kunnskapen om konvensjonene og signalisere menneskerettighetenes viktige plass i norsk retts- og samfunnsnivå, jf. også Grunnloven § 110c. Formuleringen ”styrke menneskerettighetenes stilling” er blant annet valgt for å understreke at menneskerettskonvensjoner som ikke blir inkorporert, likevel er å anse som tungtveiende rettskilder. For eksempel vil Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin (Oviedo-konvensjonen), som Norge er i ferd med å ratifisere, men som ikke er inkorporert i

norsk rett, likevel være en sentral rettskilde ved fastleggningen av gjeldende regler for medisinsk og helsefaglig forskning. Menneskerettslovens § 3 fastslår at bestemmelsene i de inkorporerte konvensjoner og protokoller ved motstrid skal gå foran bestemmelser i annen norsk lovgivning. Dette gir de inkorporerte konvensjoner en spesiell rettslig status, og innebærer at norsk lovgivning – herunder en eventuell ny lov om medisinsk og helsefaglig forskning – må være i overensstemmelse med de inkorporerte menneskerettighetskonvensjoner.

## 11.3 Kravet om samtykke i artikkel 7 i FN-konvensjonen om sivile og politiske rettigheter

Medisinsk forskning vil i prinsippet kunne innebære eller føre til krenkelse av en rekke sivile og politiske rettigheter, som retten til liv, retten til fravær av tortur eller grusom, umenneskelig eller nedverdiggende behandling, retten til frihet og sikkerhet, og retten til privatliv. Av særlig interesse er Konvensjonen om sivile og politiske rettigheter artikkel 7, som direkte retter seg mot medisinske eller vitenskapelige eksperimenter:

Ingen må utsettes for tortur eller for grusom, umenneskelig eller nedverdiggende behandling eller straff. I særdeleshet må ingen, uten sitt frie samtykke, utsettes for medisinske eller vitenskapelige eksperimenter.

Bestemmelsen innebærer at Nürnberg-kodeksens krav om samtykke til medisinske eksperimenter er slått fast i en internasjonal og juridisk forpliktende sammenheng, som nå også er innarbeidet i norsk lov og har forrang foran andre lover ved eventuell motstrid. Bestemmelsen omfatter ikke behandlende inngrep som skjer utelukkende i pasientens interesse, men tar sikte på medisinsk forskningsvirksomhet der den svake part – forsøkspersonen eller pasienten - i en samhandlingssituasjon vil kunne tjene som middel for forskerens eller samfunnets vitenskapelige interesser. Det primære formål med artikkel 7 er å beskytte forsøkspersoner mot risikofylte eller farlige medisinske eksperimenter.

Kravet om ”fritt samtykke” må forstås som et frivillig, aktivt og positivt tilsagn om å delta i forsøket.<sup>1</sup> Det må ikke foreligge tvang eller utilbørlig påvirkning av forsøkssubjektet, og samtykket må være uttrykkelig. Det betyr at stilltiende samtykke

<sup>1</sup> Aasen (2000) s 333-4, med videre henvisninger.

som regel ikke vil være en akseptabel samtykkeform ved medisinsk forskning.<sup>2</sup> Kravet om fritt samtykke er et absolutt krav, og kan ikke fravikes ved lovgivning.

#### **11.4 Retten til privatliv i Den europeiske menneskerettighetskonvensjon artikkel 8 og FN-konvensjonen om sivile og politiske rettigheter artikkel 17**

##### *Artikkel 8 i Den europeiske menneskerettighetskonvensjon*

Også Den europeiske menneskerettighetskonvensjon er inkorporert i norsk rett ved menneskerettsloven. Konvensjonens artikkel 8 slår fast at

1. Enhver har rett til respekt for sitt privatliv og familieliv, sitt hjem og sin korrespondanse.
2. Det skal ikke skje noe inngrep av offentlig myndighet i utøvelsen av denne rettighet unntatt når dette er i samsvar med loven og er nødvendig i et demokratisk samfunn av hensyn til den nasjonale sikkerhet, offentlige trygghet eller landets økonomiske velferd, for å forebygge uorden eller kriminalitet, for å beskytte helse eller moral, eller for å beskytte andres rettigheter og friheter.

Kjernen i artikkel 8 er å beskytte individet mot vilkårlige inngrep fra offentlige myndigheters side, og motsvares av prinsippet om at inngrep i individets privatliv m.v. må ha hjemmel i lov (legalitetsprinsippet). Bestemmelsen verner om den enkeltes rett til hemmelighold av personlige opplysninger, så vel som beskyttelse mot handlinger som truer individets fysiske integritet. Kroppen konstituerer den viktigste grensen mellom individet og omverdenen, og er derfor blant de mest beskyttelsesverdige goder. Personlige opplysninger tilhører også den private sfære som individet har sterke beskyttelsesverdige interesser knyttet til.

##### *Artikkel 17 i FN-konvensjonen om sivile og politiske rettigheter*

Artikkel 17 i konvensjonen om sivile og politiske rettigheter fastslår at:

1. Ingen må utsettes for vilkårlige eller ulovlige inngrep i privat- eller familieliv, hjem eller kor-

<sup>2</sup> Stilltiende samtykke godtas i forhold til mindre inngripende og ikke risikofylt medisinsk behandling (se Aasen (2000) s. 353-6).

respondanse, eller ulovlige inngrep på ære eller omdømme.

2. Enhver har rett til lovens beskyttelse mot slike inngrep eller angrep

Også denne bestemmelsen er inkorporert i norsk rett ved menneskerettsloven.

Begge de nevnte bestemmelsene bygger på Verdenserklæringen om menneskerettigheter av 1948 artikkel 12. De har blitt tolket dithen at de rommer ganske omfattende personverngarantier i forbindelse med databehandling av personopplysninger. FNs menneskerettighetskomité har uttalt at artikkel 17 krever at behandling av personopplysninger både innen offentlig og privat virksomhet underlegges rettslig regulering i tråd med grunnleggende prinsipper om personopplysningsvern.<sup>3</sup> Den europeiske menneskerettighetsdomstolen legger en lignende oppfatning til grunn ved tolkningen av Den europeiske menneskerettighetskonvensjon artikkel 8. Domstolen har slått fast at når offentlige myndigheter behandler opplysninger om den enkelte uten deres samtykke eller kunnskap, er dette i utgangspunktet å betrakte som et inngrep i deres rett til respekt for sitt privatliv. Inngrepet må derfor kunne rettferdiggjøres i henhold til artikkel 8 andre ledd. Dette innebærer i praksis at databehandlingen må lovreguleres i overensstemmelse med grunnleggende prinsipper om personopplysningsvern.<sup>4</sup> Det vises respekt for individets privatliv når lovgivningen regulerer adgangen til å benytte personopplysninger til ulike formål.

#### **11.5 Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin (Oviedo-konvensjonen)**

Oviedo-konvensjonen<sup>5</sup> er den første folkerettslige konvensjon som er særskilt innrettet mot å ivareta individets rettigheter i forbindelse med biomedisinsk behandling og forskning. Formålet med konvensjonen er å beskytte alle menneskers verdighet og identitet og - uten forskjellsbehandling - respektere deres integritet, rettigheter og fundamentale friheter ved anvendelse av biologi og medisin (artikkel 1). Det slås også fast at hensynet til individets velferd har forrang fremfor rene samfunnsmessige og vitenskapelige hensyn (artikkel 2). Norge undertegnet konvensjonen i 1997, og for-

<sup>3</sup> Schartum & Bygrave (2004) s. 96.

<sup>4</sup> Schartum & Bygrave (2004) s. 96-97.

<sup>5</sup> Oviedo-konvensjonen.



ventes å ratifisere den med det første. Utvalgets anbefalinger ligger derfor innenfor de rammer som følger av Oviedo-konvensjonen med tilleggsprotokoller.

Oviedo-konvensjonen omfattes ikke av menneskerettsloven, og har dermed ikke samme status som Den europeiske menneskerettighetskonvensjon og FN-konvensjonene. Det følger imidlertid av det alminnelige presumsjonsprinsipp at norsk rett må forutsettes å være i overensstemmelse med konvensjonen når den først er ratifisert. Menneskerettsloven § 1, som slår fast at lovens formål er å styrke menneskerettighetenes stilling i norsk rett, vil ha selvstendig betydning i denne sammenheng.

Konvensjonen oppstiller krav om fritt og informert samtykke (artikkel 5), og slår fast retten til privatliv, samt retten til å få vite hvilke helseopplysninger som er lagret om en selv (artikkel 10). Konvensjonens kapittel V retter seg særskilt mot forskning, og inneholder bestemmelser om beskyttelse av forsøkspersoner, beskyttelse av personer som ikke har samtykkekompetanse og inneholder bestemmelser om forskning på embryoer (artiklene 16, 17 og 18). Det slås videre fast at menneskekroppen og dens deler ikke som sådan skal gi opphav til økonomisk vinning (artikkel 21).

Europarådet har vedtatt en tilleggsprotokoll til Oviedo-konvensjonen for biomedisinsk forskning.<sup>6</sup> Også denne tilleggsprotokollen vil bli forpliktende for Norge.

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 (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 8), krever godkjenning av forskningsprosjekter av kompetent organ i henhold til nasjonal lovgivning (artikkel 9) og oppstiller kvalitets- og sikkerhetskrav i overensstemmelse med vitenskapelige kriterier (artikkel 10). Tilleggsprotokollen inneholder detaljerte bestemmelser om informasjon og sam-

tykke, samt bestemmelser om beskyttelse av personer som ikke selv er i stand til å avgi samtykke (Artiklene 16-20).

De enkelte bestemmelser i henholdsvis Oviedo-konvensjonen og tilleggsprotokollen omtales nærmere under drøftingen av tilsvarende regler i norsk rett.

## 11.6 UNESCOs erklæring om menneskets arveanlegg og menneskerettigheter

Norge sluttet seg 11. november 1997 til UNESCOs erklæring om menneskets arveanlegg og menneskerettigheter.<sup>7</sup> Erklæringen er ikke rettslig bindende, men det ligger en moralsk forpliktelse på stater som har sluttet seg til erklæringen om å følge den opp i form av nasjonale retningslinjer eller nasjonal lovgivning. I innledningen blir det pekt på at forskning på menneskets arveanlegg og resultatene av denne forskningen, åpner for enorme muligheter til å forbedre helsen både for den enkelte og for menneskeheten. Det understrekes imidlertid at denne type forskning til fulle må respektere både menneskets verdighet, frihet og menneskerettigheter, herunder et forbud mot alle former for diskriminering på grunnlag av genetiske særtrekk.

Av artikkel 4 fremgår det at menneskets arveanlegg "in its natural state" ikke skal gi opphav til økonomisk vinning.

Erklæringen inneholder i artikkel 5 regler som beskytter personer som deltar i genetisk forskning. Det gjelder blant annet regler om samtykke, rett til å velge å bli informert om resultatet av genetisk forskning, og taushetsplikt ved bruk av personopplysninger.

Artikkel 10 inneholder en bestemmelse om at genetisk forskning ikke må stride mot respekten for menneskerettigheter, grunnleggende friheter og menneskets verdighet, både når det gjelder den enkelte og grupper av mennesker. Forskning som strider mot menneskets verdighet, for eksempel reproduktiv kloning av mennesker, skal ikke tillates.

I artikkel 15 oppfordres statene til å etablere rammeverk for fri utøvelse av forskning på menneskets arveanlegg i tråd med deklarasjonens prinsipper, og fremhever betydningen av uavhengige og multidisiplinære etiske komitéer for overvåking av forskningen (artikkel 16).

<sup>6</sup> Oviedo-konvensjonens tilleggsprotokoll.

<sup>7</sup> UNESCO (1997).

## Kapittel 12

# Alminnelig forvaltningsrett

### 12.1 Oversikt

Den alminnelige forvaltningsrett oppstiller regler som er felles for all forvaltningsvirksomhet eller for store deler av den. Forvaltningsloven og offentlighetsloven er sentrale på forvaltningens område, og suppleres av alminnelige forvaltningsrettslige prinsipper. Den spesielle forvaltningsrett gir spesialregler for forskjellige grener av forvaltningsretten. For eksempel er helseretten en spesialgren av den alminnelige forvaltningsrett. Regler for medisinsk forskning kan sees som en gren av helseretten eller som spesielle forvaltningsrettslige regler på forskningens område.

### 12.2 Forvaltningsorganer og grunnleggende krav til forvaltningsvirksomhet

Grunnlovens § 3 slår fast at "Den udøvende Magt er hos Kongen". Begrepet "udøvende Magt" betegner de deler av statens funksjoner som ikke er lovgivning eller dømmende virksomhet, og refererer til beslutninger som treffes av andre offentlige myndighetsorganer enn domstolene, og faktiske handlinger som er påkrevd for å iverksette slike beslutninger. Den utøvende makt omfatter en rekke ulike offentlige funksjoner, som gjerne kalles forvaltningsvirksomhet, og som innebærer at det treffes beslutninger på vegne av det offentlige, i kraft av fullmakter gitt i lov og organisatoriske beslutninger.<sup>1</sup> De enkelte forvaltningsorganer, som Regjeringen, departementer, direktorater, statlige tilsyn, fylkeskommuner, kommuner, universiteter, sykehus, skoler etc, må betraktes som redskaper for å ivareta generelle offentlige målsettinger om rettsikkerhet for borgerne, forsvarlig virksomhet, effektivitet ved ressursbruk og beslutningsprosedyrer, samt åpenhet og demokratisk kontroll med offentlig virksomhet. Et overordnet mål for all forvaltningsvirksomhet er at den skal sikre en forsvarlig og hensiktsmessig forvaltning til beste for borgerne. Offentlige institusjoner er

således ikke bare redskaper for å nå overordnede målsettinger, men er også gjenstand for allmennhetens kontroll for å sikre at målene innfris og at borgernes rettigheter ivaretas.

### 12.3 Forvaltningsvirksomhet og legalitetsprinsippet

Det kan skilles mellom intern forvaltningsvirksomhet som gjelder organisering av offentlig virksomhet, behandling av saker som ikke skal kunne ut i vedtak av betydning for et bestemt individs rettsstilling og forvaltningsvirksomhet rettet mot borgerne. Eksempler på intern forvaltningsvirksomhet er organisering og ledelse av sykehus, universiteter og skoler, samt forholdet mellom ulike forvaltningsorganer (mellom regjeringen og departementene, mellom de ulike departementer, mellom departement og fylkesmann, mellom Statens helsetilsyn og Helsetilsynet i fylkene osv).<sup>2</sup> Slik virksomhet vil kun indirekte ha betydning for borgernes rettsstilling.

Forvaltningsvirksomhet som direkte griper inn i borgernes rettsstilling omfatter både det offentlige privatrettslige virksomhet (som avtaleinngåelser og utøvelse av eierrådighet) og offentlig myndighetsutøvelse der forvaltningen opptrer som styringsorgan og treffer ensidige beslutninger ("vedtak") som "generelt eller konkret er bestemmende for rettigheter eller plikter til private personer", jf. forvaltningslovens § 2 første ledd bokstav a. Ikke minst spørsmål knyttet til det offentlige myndighet til å treffe beslutninger som "gjelder rettigheter eller plikter til en eller flere bestemte personer" ("enkeltvedtak") står sentralt i forvaltningsretten.

I situasjoner der det offentlige treffer vedtak som medfører innskrenkninger i borgernes frihet, for eksempel ved at individet utsettes for uønskede inngrep i sin fysiske frihet, eller må tåle innskrenkninger i sin handlefrihet, kommer kravet om rettsikkerhet særlig på spissen. Det følger av ulovfestet konstitusjonell sedvanerett - det såkalte *legalitetsprinsippet* - at offentlig myndighetsutøvelse som

<sup>1</sup> Bernt & Rasmussen (2003) s. 17-23.

<sup>2</sup> Bernt & Rasmussen (2003) s. 20.

griper inn i borgernes frihet, eiendomsrett og rettsfare krever hjemmel i formell lov. Begrunnelsen for legalitetsprinsippet er den moderne rettsstats forutsetning om individets frihet og at innskrenkninger i denne krever et særlig rettslig grunnlag. Legalitetsprinsippet vil for eksempel kunne stå i veien for at det uten hjemmel i lov oppstilles forbud mot visse typer forskning, og mot at individer uten lovhjemmel eller samtykke pålegges å delta i forskning. I tråd med legalitetsprinsippet er den rettslige hovedregel dermed at individet bare blir rettslig forpliktet av det vedkommende selv inngår bindende avtale om eller samtykker til, med mindre det foreligger lovbestemmelser eller andre gyldige rettsgrunnlag som begrenser individets handle-, avtale- eller valgfrihet.<sup>3</sup>

Legalitetsprinsippet setter med andre ord klare grenser for det offentliges handlefrihet. Forvaltningsretten kan dermed sies å ha en dobbelt funksjon: Den legger det rettslige grunnlag for at forvaltningen kan styre samfunnet på en effektiv, forsvarlig og hensiktsmessig måte, og setter samtidig grenser for det offentliges frihet til å velge mål og midler.

## 12.4 Forvaltningsloven og offentlighetsloven

### 12.4.1 Forvaltningslovens anvendelse

Forvaltningsloven skal sikre en forsvarlig og hensiktsmessig offentlig forvaltning. Den kommer til anvendelse på den virksomhet som drives av forvaltningsorganer, det vil si et hvert organ for stat eller kommune, jf. § 1. Den omstendighet at universitetene og de fleste sykehus er i offentlig eie, gjør at mange leger og forskere i prinsippet er offentlige tjenestemenn og -kvinner hvis virksomhet omfattes av forvaltningsloven. Forvaltningsloven inneholder bestemmelser om habilitet og alminnelige saksbehandlingsregler om taushetsplikt, veiledningsplikt, partsinnsyn osv som vil være relevante for medisinsk forskningsvirksomhet som drives av et forvaltningsorgan. Ikke minst vil Forvaltningslovens bestemmelser om taushetsplikt være sentrale.

I mandatet for de regionale forskningsetiske komitéer, fastsatt av Utdannings- og forskningsdepartementet i 1989 med endringer senest i 2003, heter det nå at forvaltningslovens kapitler I-III, samt §§ 18-20 om partsinnsyn, gjelder for komitéenes virksomhet. Dette innebærer at bestemmel-

sene om lovens virkeområde, definisjoner, samt bestemmelsene om habilitet og alminnelige regler om saksbehandlingen (veiledningsplikt, saksbehandlingstid, taushetsplikt) gjelder. Det legges til grunn i mandatet at komiteene ikke skal anses for å fatte enkeltvedtak etter forvaltningsloven og at lovens regler om begrunnelse og klage derfor ikke gjelder.<sup>4</sup>

### 12.4.2 Forvaltningslovens bestemmelser om taushetsplikt

I lovens § 13, 1. ledd heter det at "enhver" som utfører tjeneste eller arbeid for et forvaltningsorgan, plikter å hindre at andre får adgang eller kjennskap til det han eller hun i forbindelse med tjenesten eller arbeidet får vite om "noens personlige forhold", "tekniske innretninger og fremgangsmåter", samt "drifts- eller forretningsforhold som det vil være av konkurransemessig betydning å hemmeligholde av hensyn til den som opplysningen angår". Bestemmelsene om taushetsplikt er av betydning både av hensyn til pasienters rettssikkerhet der forskere som ledd i sin forskning behandler pasientopplysninger, og av hensyn til forskere som utvikler nye medisinske metoder eller produkter som det er ønskelig å hemmeligholde av konkurransehensyn. Forvaltningsloven har også bestemmelser om begrensninger i taushetsplikten av hensyn til forskning. I henhold til forvaltningsloven § 13 d, 1. ledd kan departementet bestemme at opplysninger kan eller skal utleveres til bruk i forskning når "det finnes rimelig og ikke medfører uforholdsmessig ulempe for andre interesser".<sup>5</sup> Det kan knyttes vilkår til slikt vedtak om begrensning i taushetsplikten, jfr. § 13 d, 2. ledd. I forvaltningsloven § 13 e, 1. ledd heter det at enhver som utfører tjeneste eller arbeid i forbindelse med en forskningsoppgave som et forvaltningsorgan har støttet, godkjent eller gitt opplysninger undergitt taushetsplikt til, plikter å hindre at andre får adgang eller kjennskap til opplysninger undergitt taushetsplikt. Dette gjelder opplysninger som forskeren får fra et forvaltningsorgan, opplysninger som i forbindelse med forskningsarbeidet er mottatt fra private under taushetsløfte og opplysninger som gjelder personer som står i et avhengighets-

<sup>4</sup> Punkt 8 i mandatet for de regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk.

<sup>5</sup> En noe mildere bestemmelse finnes i helsepersonelloven § 29, 1. ledd der det heter at "departementet kan bestemme at opplysninger kan eller skal gis til bruk i forskning" uten hinder av taushetsplikt, men at det kan knyttes vilkår til et slikt vedtak. I slike situasjoner vil helsepersonellovens bestemmelser om taushetsplikt gjelde tilsvarende for forskeren.

<sup>3</sup> Bernt & Rasmussen (2003) s. 24.

forhold til den instans som har formidlet deres kontakt med forskeren. De taushetsbelagte opplysninger kan bare brukes slik det er nødvendig for forskningsarbeidet og i samsvar med de vilkår som måtte være fastsatt i henhold til § 13, d, 2. ledd.

### **12.4.3 Forvaltningens veiledningsplikt**

Forvaltningsorganer har innenfor sitt saksområde en alminnelig veiledningsplikt, der formålet er å ”gi parter og andre interesserte adgang til å vareta sitt tarv i bestemte saker på best mulig måte”, jf. § 11, 1. ledd. Denne bestemmelsen gjelder nå for de regionale etiske komitéer, jf. ovenfor. Det følger allerede av mandatet til komitéene at deres oppgave er å veilede og gi råd til forskere om forskningsetiske spørsmål, og komitéene kan på eget initiativ ta opp til behandling forskningsetiske problemer.<sup>6</sup> I forvaltningslovens § 11, 2. ledd heter det at forvaltningsorganer som behandler saker med en eller flere private parter, av eget tiltak skal vurdere partenes behov for veiledning. Etter forespørsel eller når sakens art eller partenes forhold gir

grunn til det, skal forvaltningsorganet gi veiledning blant annet om gjeldende lover og forskrifter og vanlig praksis på området.

### **12.4.4 Offentlighetsloven**

Offentlighetsloven skal blant annet sikre at borgerne kan få innsyn og dermed mulighet til å føre kontroll med forvaltningen. Loven, som har samme virkeområde som forvaltningsloven, vil også kunne være av interesse ved medisinsk forskning, for eksempel ved spørsmål om innsyn i dokumenter som beskriver forskningsvirksomhet i regi av offentlige institusjoner.

Lovens hovedregel er at ”forvaltningens saksdokumenter er offentlige så langt det ikke er gjort unntak i lov eller i medhold av lov. Enhver kan hos vedkommende forvaltningsorgan kreve å få gjøre seg kjent med det offentlige innholdet av dokumenter i en bestemt sak” (lovens § 2). Det gjelder likevel flere unntak, blant annet for opplysninger som er underlagt lovbestemt taushetsplikt (se lovens §5a).

Det følger nå av mandatet for de regionale etiske komitéer at offentlighetsloven gjelder i sin helhet for komiteenes virksomhet.

<sup>6</sup> Mandat for de regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk, punkt 1.

## Kapittel 13 Helserett

### 13.1 Oversikt

Det har i de senere år kommet flere nye lover som gir uttrykk for grunnleggende rettsprinsipper på helserettens område. Lovgivningen kodifiserer eller etablerer plikter for helsepersonell og helseinstitusjoner og styrker pasientenes rettigheter på flere områder. Biobankloven gir lovbestemmelser som får direkte anvendelse ved medisinsk og helsefaglig forskning som forutsetter bruk av biobanker, mens bioteknologiloven inneholder bestemmelser som forbyr visse typer forskning.

Sentrale rettsprinsipper som respekt for liv, personvern, selvbestemmelse, menneskeverd, taushets- og informasjonsplikt, forsvarlighet og sikkerhet vil naturlig inngå som grunnleggende forventninger også i forhold til medisinsk og helsefaglig forskning. I det følgende gis det derfor en generell omtale av viktige helserettslige prinsipper slik de kommer til uttrykk i konkrete lovbestemmelser på helserettens område. De aller fleste lovbestemmelsene er utformet med tanke på medisinsk eller helsefaglig behandling av pasienter, og ikke med tanke på medisinsk eller helsefaglig forskning. Mange av bestemmelsene må likevel antas å komme til anvendelse i den grad handlingene utføres av helsepersonell, eventuelt støttet av analogibetraktninger basert på at tilsvarende hensyn gjør seg sterkt gjeldende.<sup>1</sup>

### 13.2 Respekt for og beskyttelse av menneskeverdet

Den gjeldende helserettslige regulering må sies å bygge på respekt for og beskyttelse av menneskeverdet, herunder respekt for menneskelivet og prinsipper om individets integritet og personvern.

I pasientrettighetsloven slås det fast at loven skal ivareta respekten for den enkelte pasients liv, integritet og menneskeverd (§ 1-1). Biobankloven legger til grunn at biobanker skal brukes i samsvar med grunnleggende personvern hensyn, prinsip-

per om respekt for menneskeverd, menneskerettigheter og personlig integritet, og uten diskriminering av mennesker som det biologiske materialet stammer fra (§ 1). Tilsvarende formuleringer finnes også i bioteknologilovens § 1-1. Selv om disse prinsipper er nedfelt i nokså vage formålsbestemmelser i lovgivningen, må de antas å ha selvstendig rettslig betydning ved tolking av lovens øvrige bestemmelser. Formålsbestemmelsene kan for øvrig sies å gi uttrykk for grunnleggende rettsprinsipper nedfelt i menneskerettighetene, som naturligvis står helt sentralt også ved regulering av medisinsk og helsefaglig forskning.

Norsk rett inneholder også bestemmelser som ut fra de nevnte overordnede rettsprinsipper forbyr visse typer forskning. I henhold til lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven) § 3-1 gjelder det et forbud mot å forske på befruktete egg, menneskeembryoer og cellelinjer som er dyrket ut fra befruktete egg eller menneskeembryoer. I § 3-2, 1. ledd er det videre nedlagt forbud mot å fremstille menneskeembryoer ved kloning,<sup>2</sup> å forske på cellelinjer som er dyrket ut fra menneskeembryoer ved kloning og å fremstille embryoer ved kloning ved at arvemateriale fra et menneske settes inn i en eggcelle fra dyr. Det gjelder også et forbud mot bruk av teknikker med sikte på å fremstille arvemessig like individer (§ 3-3).

Oviedo-konvensjonen nedlegger forbud mot å fremstille menneskelige embryoer for forskningsformål, men forbyr ikke forskning på humane embryoer. Det oppstilles imidlertid et krav om at lovgivningen gir adekvat beskyttelse av embryoet (Artikkel 18).

Lov om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik (transplantasjonsloven) fikk i 2001 et nytt kapittel II A om bruk av fostervev, i loven definert som celler og vev fra provosertaborterte fostre, jf. § 8a. Det heter i § 8b, 1. ledd at slikt fostervev bare kan brukes til medisinsk forskning, diagnostikk, fremstilling av vaksiner og behandling, men at det bare er tillatt dersom det ikke finnes andre

<sup>1</sup> Jf. Ot.prp. nr. 12 (1998-99) om lov om pasientrettigheter, hvor dette drøftes på s. 37-38, 82 og 126.

<sup>2</sup> Med kloning menes teknikker for å fremstille arvemessig like kopier.

likeverdige metoder (§ 8b, 2. ledd 2. setning). Av § 8c fremgår det at bruk av fostervev til behandling og forskning skal godkjennes av departementet. Det kan diskuteres om det eksisterende forbud mot å forske på befruktede egg, menneskelige embryoner og cellelinjer i bioteknologilovens kapittel 3 harmonerer med bestemmelsene i transplantasjonslovens kapittel II A, som begrenser, men ikke forbyr, adgangen til å forske på fostervev. Utvalget ønsker å påpeke problemstillingen, men har ikke hatt anledning til å gå nærmere inn på den.

### 13.3 Kravet om forsvarlighet

Kravet om forsvarlighet er et grunnleggende krav i helse retten så vel som i den alminnelige forvaltningsrett. Det overordnede formål med forsvarlighetskravet er å sikre at de tjenester som ytes er forenlige med kravet om sikkerhet for pasienter og kvalitet i helsetjenesten, samt tillit til helsepersonell og helsetjeneste, jf. helsepersonelloven § 1.

Kravet om forsvarlighet kommer til uttrykk i helsepersonelloven § 4, 1. ledd, der det heter at helsepersonell skal utføre sitt arbeid i samsvar med de krav til faglig forsvarlighet og omsorgsfull hjelp som kan forventes ut fra helsepersonellens kvalifikasjoner, arbeidets karakter og situasjonen for øvrig. I Ot.prp. nr. 13 (1998-99) om lov om helsepersonell m.v. er det under pkt. 4.2.6.3 inntatt enkelte uttalelser om at lovens forsvarlighetskrav vil gjelde i tilknytning til forskning, utprøving, forsøk eller eksperimentell virksomhet:

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 eksisterer altså et skjerpet krav til forsvarlighet ved forsøksvirksomhet og bruk av utradisjonelle metoder.<sup>3</sup>

Den virksomhet det her vises til kjenetegnes imidlertid av at den skjer i forbindelse med undersøkelse og behandling av pasienter, altså virksomhet som allerede av den grunn er omfattet av loven.

Det følger av forarbeidene at forsvarlighetskravet er ment å innebære *mer* enn et krav om aktsomhet. Uaktsom atferd vil med andre ord alltid være uforsvarlig.<sup>4</sup> Et hovedelement i forsvarlighetskravet er at helsepersonell som utgangspunkt ikke skal gå inn i situasjoner de ikke er kvalifisert for å håndtere, samt at de har plikt til å holde seg faglig à jour. Det følger av helsepersonelloven § 16 at virksomhet skal organiseres på en slik måte at helsepersonellet blir i stand til å overholde lovpålagte plikter og av § 17 at helsepersonell av eget tiltak skal gi tilsynsmyndighetene informasjon om forhold som kan medføre fare for pasienters sikkerhet.

### 13.4 Kravet om samtykke

#### 13.4.1 Innledning

Individets rett til å bestemme over seg selv er en grunnleggende verdi i vårt samfunn som også gjelder også ved pasientbehandling og medisinsk og helsefaglig forskning. I en behandlings- og forskningsrettslig sammenheng kan det være hensiktsmessig å dele den individuelle selvbestemmelsesrett inn i tre dimensjoner:

- Retten til å bestemme over egen kropp
- Retten til å bestemme over materiale som stammer fra egen kropp.
- Retten til å råde over bruken av opplysninger om en selv.

Disse tre dimensjonene i selvbestemmelsesretten kommer særlig til uttrykk gjennom krav om samtykke til henholdsvis

- Fysiske og psykososiale inngrep.

<sup>3</sup> Innst. O. Nr. 58 (1998-99) s. 8.

<sup>4</sup> Innst. O. Nr. 58 (1998-99) s. 7-8.

- Innsamling, bruk og lagring av humant biologisk materiale.
- Innsamling, bruk og lagring av helseopplysninger.

I det følgende gis det en oversikt over viktige bestemmelser om informert samtykke i norsk rett, herunder samtykkekrav og unntak fra dette i ulike sammenhenger, og bestemmelser om samtykkekompetanse og informasjonsplikt. Bestemmelsene om samtykke i biobankloven er viet særlig oppmerksomhet, siden disse gjøres til gjenstand for vurdering senere i innstillingen. Fremstillingen suppleres med relevante konvensjonsbestemmelser og profesjonsnormer om samtykke og informasjon ved medisinsk og helsefaglig forskning. Fremstillingen omfatter også bestemmelser om samtykke, samtykkekompetanse og informasjonsplikt i pasientrettighetsloven til tross for at denne loven ikke gjelder for forskning. Det må likevel antas at samtykkebestemmelsene i denne loven vil kunne ha stor overføringsverdi i forhold til medisinsk og helsefaglig forskning, og vil også i enkelte tilfeller komme til anvendelse, for eksempel der forskning foregår i kombinasjon med behandling.

### 13.4.2 Krav om samtykke og unntak fra dette i norsk lovgivning

#### 13.4.2.1 Pasientrettighetslovens bestemmelser om samtykke og informasjon

Pasientrettighetslovens § 4-1, 1. ledd slår fast hovedregelen om samtykke ved helsehjelp, og lyder slik:

Helsehjelp kan bare gis med pasientens samtykke, med mindre det foreligger lovhjemmel eller annet gyldig rettsgrunnlag for å gi helsehjelp uten samtykke. For at samtykket skal være gyldig, må pasienten ha fått nødvendig informasjon om sin helsetilstand og innholdet i helsehjelpen.

Bestemmelsen må betraktes som en kodifisering av den rettsstilstand som forelå allerede før vedtakelsen av pasientrettighetsloven. Kravet om samtykke er et krav om en faktisk og viljemessig tilslutning til den aktuelle helsehjelp. Av pasientrettighetslovens § 4-2 første ledd, følger det at samtykke kan gis både uttrykkelig og stilltiende, og at stilltiende samtykke anses å foreligge dersom det ut fra pasientens handlemåte og omstendighetene for øvrig er sannsynlig at hun eller han godtar helsehjelpen.

Med uttrykkelig samtykke menes et samtykke i ord, enten skriftlig eller muntlig. Sier pasienten

”ja”, men tar visse forbehold, foreligger fremdeles et uttrykkelig samtykke, men et begrenset sådant. Samtykket trenger som hovedregel ikke være skriftlig, med mindre dette følger av særlige lovbestemmelser.

Også et stilltiende samtykke krever at samtykket på en eller annen måte må ha kommet til uttrykk overfor helsepersonellet, men dette kan skje på annen måte enn ved bruk av ord, for eksempel i form av nikkning eller at man rekker ut armen som tegn på at man aksepterer at blodprøve tas. Ved stilltiende samtykke, som også betegnes ”konkludent atferd”, må pasientens samlede atferd og omstendighetene for øvrig gi tilkjenne og sannsynliggjøre at hun eller han godtar helsehjelpen.

Såkalt ”hypotetisk samtykke”, som ikke forekommer i loven, men som har vært brukt i juridisk teori, betegner at det ikke foreligger noe samtykke, heller ikke i form av konkludent atferd, men at det likevel legges til grunn at pasienten ville ha samtykket om vedkommende hadde kunnet eller blitt spurt. Denne form for ”samtykke” har liten legitimitet og begrunnelse som selvstendig rettsgrunnlag etter utviklingen av regler om informert samtykke. Helsepersonellovens § 7 om øyeblikkelig hjelp slår fast at helsepersonell straks skal gi den helsehjelp de evner når det må antas at hjelpen er påtrengende nødvendig. Den underliggende betraktning er at det normalt vil foreligge et ”hypotetisk” samtykke fra pasienten til dette.<sup>5</sup> Helsepersonellovens § 7 bestemmer imidlertid at helsepersonells inngrepsplikt, med de begrensninger som følger av pasientrettighetslovens § 4-9, gjelder selv om pasienten motsetter seg helsehjelpen, noe som innebærer at synsvinkelen hypotetisk samtykke ikke lenger er treffende. I situasjoner der pasienten ikke er i stand til å ivareta sine interesser, vil det i en behandlingssammenheng kunne være aktuelt å bygge på den ulovfestede læren om *negotiorum gestio* (ubedt hjelp). Forutsetningen er da at det ikke nødvendigvis foreligger en situasjon som betinger øyeblikkelig hjelp, men at pasienten likevel har behov for helsehjelp. Samtidig er det en forutsetning at det er umulig å innhente et uttrykkelig samtykke fra pasienten, men at det foreligger en presumsjon for at pasienten ville ha samtykket om vedkommende hadde vært i stand til det. Det må også foreligge en klar interesseovervekt i favør av inngrepet.<sup>6</sup>

Pasientrettighetsloven sier at pasientens samtykke kan være uttrykkelig eller stilltiende, men gir utover dette ingen anvisning på hvilken samtyk-

<sup>5</sup> Syse (2001) s. 190.

<sup>6</sup> Aasen (2000) s. 521-34.

keform som skal velges i ulike situasjoner. Dette er i seg selv noe oppsiktsvekkende, siden det klart nok ikke er likegyldig hvilken samtykkeform som velges i ulike situasjoner. Et uttrykkelig samtykke gir som hovedregel et bedre holdepunkt for pasientens holdning til inngrepet enn et stilltiende samtykke.<sup>7</sup> Et alminnelig prinsipp går ut på at jo alvorligere og mer risikofylt et inngrep er, jo strengere krav må det stilles til pasientens samtykke.<sup>8</sup> Det fremgår av forarbeidene til pasientrettighetsloven at sidestillingen av uttrykkelig og stilltiende samtykke er tilsiktet, men at helsepersonellet må forsikre seg om at samtykke foreligger i situasjoner preget av risiko, smerte, upåregnelige konsekvenser eller lignende, og at det vil måtte stilles strengere krav til sannsynligheten for at pasienten har samtykket dersom tiltaket er av mer inngripende karakter.<sup>9</sup> Sterke reelle hensyn tilsier at stilltiende samtykke ikke kan godtas i situasjoner der det er snakk om alvorlige tiltak. Med "alvorlig" tiltak menes tiltak som innebærer skade eller betydelig smerte eller ubehag, eller *risiko* for slike virkninger. I slike situasjoner må det kreves et uttrykkelig samtykke fra pasienten.<sup>10</sup>

Pasientens samtykke må være "informert" for å være gyldig, det vil si at den samtykkende må ha en viss innsikt i og forståelse av det samtykket gjelder. Pasientrettighetslovens § 3-2, 1. ledd slår fast at pasienten "skal ha den informasjon som er nødvendig for å få innsikt i sin helsetilstand og innholdet i helsehjelpen. Pasienten skal også informeres om mulige risikoer og bivirkninger". I lovens § 3-5 heter det om informasjonens form at den "skal være tilpasset mottakerens individuelle forutsetninger, som alder, modenhet, erfaring og kultur- og språkbakgrunn" (1. ledd), og at helsepersonellet så langt som mulig skal "sikre seg at pasienten har forstått innholdet og betydningen av opplysningene" (2. ledd). I forarbeidene til pasientrettighetsloven sies det at informasjonen etter § 3-2 må være tilstrekkelig til at pasienten kan benytte sin rett til medvirkning. Det forutsetter et krav om samtykke og innebærer at pasienten ikke bare har rett til å avstå fra uønsket helsehjelp, men også har rett til selv "å medvirke ved valg mellom tilgjengelige og forsvarlige undersøkelses- og behandlingsmetoder", jf. pasientrettighetslovens § 3-1, 1. ledd.<sup>11</sup>

Både lovtekst, forarbeider og reelle hensyn tilsier at det er den individuelle pasients behov for informasjon som er avgjørende for informasjons-

plikstens innhold. Pasienten har krav på tilstrekkelig informasjon om sin helsetilstand, om helsehjelpens innhold og formål og om risiko for skade. Pasienten har krav på å få all den informasjon som er nødvendig for å sette vedkommende i stand til å treffe en selvstendig beslutning med hensyn til om helsehjelpen skal iverksettes eller ikke. Sentralt står informasjon om risiko for utilsiktede skadevirkninger. Rettspraksis tilsier at det selv i situasjoner med minimal risiko foreligger informasjonsplikt, så sant skadefølgen kan bli alvorlig for den enkelte pasient.<sup>12</sup>

Det følger av pasientrettighetslovens § 4-1, 2. ledd at pasienten kan trekke sitt samtykke tilbake. Trekker pasienten samtykket tilbake, skal den som yter helsehjelp gi nødvendig informasjon om betydningen av at helsehjelpen ikke gis.

#### 13.4.2.2 Pasientrettighetslovens bestemmelser om samtykkekompetanse

Pasientrettighetsloven inneholder også bestemmelser om hvem som har samtykkekompetanse. Hovedregelen er at myndige personer, samt mindreårige etter fylte 16 år, har samtykkekompetanse, med mindre annet følger av særlige lovbestemmelser, jf. § 4-3, 1. ledd. I forhold til mindreårige etter fylte 16 år er det også et forbehold om at "tiltakets art" – for eksempel svært alvorlige inngrep - kan tilsi at vedkommende likevel ikke har samtykkekompetanse alene.

Samtykkekompetansen kan falle bort "helt eller delvis dersom pasienten på grunn av fysiske eller psykiske forstyrrelser, senil demens eller psykisk utviklingshemming åpenbart ikke er i stand til å forstå hva samtykket omfatter". Et viktig poeng i loven er at samtykkekompetansen bare faller bort så langt det er nødvendig, og at pasientens kompetanse må vurderes konkret. Pasienten kan ha kompetanse til å treffe noen beslutninger, men ikke andre, for eksempel mer sammensatte og vanskelige beslutninger. Det skal en del til for at samtykkekompetansen kan anses for bortfalt, jf. ordet "åpenbart". Lettere alderdomssvekkelser eller lettere forstandssvekkelser kan ikke være tilstrekkelig. Loven stiller også et krav om at årsaken til bortfall av samtykkekompetanse må skyldes de i loven nevnte forhold.

Pasientrettighetsloven har også bestemmelser om at foreldre eller andre med foreldreansvar har rett til å samtykke til helsehjelp på vegne av barn, det vil her si personer under 16 år (§4-4, 1. ledd), og likeledes på vegne av ungdom mellom 16 og 18 år

<sup>7</sup> Aasen (2000) s. 343-4.

<sup>8</sup> Aasen (2000) s. 272.

<sup>9</sup> Ot. Prp. Nr. 12 (1998-99) s. 132.

<sup>10</sup> Aasen (2000) s. 347-52.

<sup>11</sup> Ot. Prp. Nr. 12 (1998-99) s. 129.

<sup>12</sup> Aasen (2000) s. 453.



som ikke har samtykkekompetanse (§ 4-5, 1. ledd). Helsehjelp til pasienter mellom 16 og 18 år kan imidlertid ikke gis dersom pasienten motsetter seg dette, med mindre annet følger av særlige lovbestemmelser, for eksempel av helsepersonellovens § 7 om øyeblikkelig hjelp.

Pasientrettighetslovens § 4-6 inneholder bestemmelser om samtykke på vegne av myndige personer som ikke har samtykkekompetanse. Hovedregelen er at den som yter helsehjelp kan ta avgjørelse om helsehjelp som er av lite inngripende karakter (1. ledd), mens pasientens nærmeste pårørende kan samtykke til helsehjelp som ikke kan sies å være av lite inngripende karakter (2. ledd). Det er imidlertid et vilkår at helsehjelpen må antas å være i pasientens interesse, og det må være sannsynlig at pasienten ville ha gitt tillatelse til den aktuelle helsehjelp. For å ta stilling til dette, kan det innhentes informasjon fra pasientens pårørende. Det presiseres at helsehjelp etter 1. og 2. ledd ikke kan gis dersom pasienten motsetter seg dette, med mindre annet følger av særlige lovbestemmelser (3. ledd).

Dersom pasienten ikke har nærmeste pårørende, kan den som yter helsehjelp, i samråd med annet kvalifisert helsepersonell, samtykke til helsehjelp for pasienter som mangler samtykkekompetanse (§ 4-8).

Når det gjelder pasienter som er umyndiggjort etter lov av 28. november 1898, skal disse i så stor utstrekning som mulig selv samtykke til helsehjelp. Dersom dette ikke er mulig, kan vergen samtykke på vegne av den umyndiggjorte (§4-7).

Pasientrettighetslovens §§ 4-4 til 4-8 om samtykke på vegne av andre gjelder tilsvarende for personer uten samtykkekompetanse (jf. pasientrettighetslovens § 4-3) som samtykker til innhenting, oppbevaring og behandling av humant biologisk materiale i forbindelse med diagnostikk og behandling, jf. biobanklovens § 11.

#### 13.4.2.3 *Biobanklovens samtykkebestemmelser for forskningsbiobanker*

Biobankloven gjelder innsamling, oppbevaring og bruk av humant biologisk materiale med tilhørende personopplysninger. Biobanklovens § 12 første ledd gjelder samtykke for forskningsbiobanker, og lyder slik:

Med mindre det foreligger særskilt lovhjemmel eller annet gyldig rettsgrunnlag, krever innsamling, oppbevaring og behandling av humant biologisk materiale til forskningsformål et frivillig, uttrykkelig og informert samtykke fra giveren. Det samme gjelder oppbeva-

ring og bruk av opplysninger knyttet til det biologiske materialet.

I forarbeidene uttales det at det ligger i kravet om uttrykkelig samtykke "at det ikke er tilstrekkelig med et "passivt" samtykke. For at et samtykke skal være uttrykkelig må giveren aktivt samtykke til innsamling, oppbevaring og behandling av materialet".<sup>13</sup> "Passivt" samtykke betegner det forhold at giveren av et materiale eller opplysninger ikke aktivt protesterer mot en nærmere beskrevet bruk og lagring av materiale eller opplysninger, forutsatt at man er blitt oppfordret til dette hvis man ønsker å reservere seg.

"Passivt" samtykke er ingen etablert samtykkeform i norsk rett, og kan selvfølgelig ikke erstatte et aktivt, uttrykkelig og informert samtykke til å delta i et forskningsprosjekt. "Passivt" samtykke har først og fremst vært diskutert i forskningssammenheng i forbindelse med ny bruk av et tidligere innsamlet materiale, som deltakeren tidligere har gitt samtykke til bruk av for forskningsformål (se nedenfor).

Det følger av biobanklovens § 12, 2. ledd at samtykket skal kunne dokumenteres og være basert på informasjon om "formål, metode, risiko, ubehag, konsekvenser og annet av betydning for samtykkets gyldighet." Kravene til informasjon og spesifisering må avgjøres etter en vurdering av risikofaktorer, materialets sensitivitet, forsøkspersonenes sårbarhet og lignende (2. ledd). Kravet om at samtykket skal kunne dokumenteres, indikerer at det senere skal være mulig å fastslå om samtykke er gitt og hva det omfatter. "Metode" refererer til den metode som brukes for å samle inn og behandle det biologiske materialet. "Annet av betydning" for samtykkets gyldighet kan for eksempel være retten til å trekke samtykket tilbake og få materialet destruert. Omfanget av informasjonsplikten vil særlig avhenge av forskningens inngripende karakter og opplysningenes sensitivitet.<sup>14</sup>

Om kravet til samtykke ved ulike typer forskning uttales det i forarbeidene:

Et samtykke til epidemiologisk forskning og grunnforskning bør for eksempel kunne være relativt overordnet. Epidemiologiske studier og grunnforskning basert på materiale i biobanker innebærer ofte liten eller ingen helserisiko for deltakerne. Det må uansett være en forutsetning at personvernet og sikkerheten blir ivaretatt på en god måte.

<sup>13</sup> Ot. Prp. Nr 56 (2001-2002), datautskrift s. 40.

<sup>14</sup> Ot. Prp. Nr 56 (2001-2002), datautskrift s. 40.

Selv om det må være mulig å avgi et samtykke på noe mer overordnet nivå, for eksempel at materialet kan brukes til kreftforskning, hjerteforskning etc., bør generelle utsagn som "all medisinsk forskning" og "genetisk forskning" i hovedsak unngås.

Det er en forutsetning at det fremgår eksplisitt av samtykket dersom det biologiske materialet og opplysningene som er utledet ved analyser av materialet, skal benyttes til kommersielle formål.

Samtykke til epidemiologisk forskning og grunnforskning må bl.a bygge på informasjon om mulige fremtidige koblinger til helseregistre og andre helse- og personopplysninger, mulig fremtidig produktutvikling, samarbeid med industrien eller andre former for kommersialisering og næringsutvikling, og muligheter for at materialet kan sendes til utlandet. Dette vil normalt også gjelde for andre typer medisinsk forskning, for eksempel legemiddelforskning, utvikling av diagnostika mv. Det bør også gis informasjon om hvor lenge det innsamlede materialet skal oppbevares".<sup>15</sup>

Biobanklovens ordlyd og forarbeider må sies å legge til grunn et ganske nyansert samtykke-, informasjons- og spesifikasjonskrav som forutsetter en konkret vurdering av forskningens karakter og mulige risikofaktorer, samt andre forhold som vil kunne ha betydning for giveren av materialet. Det sies klart i forarbeidene at samtykke til epidemiologisk forskning og grunnforskning bør kunne være "relativt overordnet", forutsatt at det er liten eller ingen helserisiko for deltakerne, samt at personvernet og sikkerheten blir ivaretatt på en god måte. Samtidig presiseres det at samtykket ikke må være altfor generelt, og at deltakeren må få informasjon om kobling til andre registre og opplysninger, utnyttelse til kommersielle formål, samarbeid med industri og andre former for kommersiell utnyttelse, om materialet skal sendes til utlandet, samt oppbevaringstidens lengde, før samtykke avgis.

#### 13.4.2.4 Unntak fra biobanklovens samtykkekrav

Et generelt unntak fra biobanklovens samtykkekrav følger av passusen "Med mindre det foreligger særskilt lovhjemmel eller annet gyldig rettsgrunnlag" i lovens 12, 1. ledd. Eksempel på et lovhjemlet unntak er helseregisterlovens § 8, 3. ledd, som bestemmer at Dødsårsaksregisteret, Kreftregisteret, Medisinsk fødselsregister, Meldesystemet for infeksjonssykdommer, Det sentrale tuber-

kuloseregisteret og System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK) kan behandle navn, fødselsnummer og andre direkte personidentifiserende kjennetegn uten samtykke fra den registrerte, i den utstrekning det er nødvendig for å nå formålet med registeret.

I biobanklovens § 12, 4. ledd bestemmes det at transplantasjonslovens regler om presumert samtykke til obduksjon, gjelder tilsvarende for uttak av humant biologisk materiale fra en avdød. Dette betyr at det kan tas ut materiale fra en person som er død på sykehus, sykestuer, fødestuer og sykehjem eller av den som er brakt død til slik institusjon (transplantasjonsloven § 7, 1. ledd) uten uttrykkelig samtykke. Dette gjelder så sant avdøde eller hans/hennes 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. transplantasjonsloven § 7, 2. ledd). Uttak av biologisk materiale fra en avdød kan likevel ikke skje før avdødes nærmeste er blitt underrettet om dødsfallet, og det er gått åtte timer etter dødstidspunktet. Foreligger samtykke fra avdøde eller hans/hennes nærmeste, kan uttak av materiale imidlertid skje tidligere (jf. § 7, 3. ledd). Bare dersom det av særlige grunner er nødvendig å få brakt dødsårsaken på det rene uten opphold, kan uttak av materiale foretas uten hensyn til de nevnte vilkår (jf. transplantasjonsloven § 7, 4. ledd).

#### 13.4.2.5 Biobanklovens krav om samtykke ved endret, utvidet eller ny bruk

Biobankloven § 13 første ledd bestemmer at ved endret, utvidet eller ny bruk av tidligere innsamlet materiale og opplysninger som ikke omfattes av det opprinnelige samtykket, skal *nytt* frivillig, uttrykkelig og informert samtykke innhentes. Dette kan for eksempel være aktuelt dersom materiale som opprinnelig er innsamlet ut fra diagnostiske eller behandlingsrelaterte årsaker, ønskes brukt til forskning. Da skjer det en endret eller ny bruk av materialet som etter loven krever nytt frivillig, uttrykkelig og informert samtykke. Loven skiller ikke mellom små og store endringer, men gjelder etter sin ordlyd enhver endring av bruken av materialet. I og med at forarbeidene til biobankloven klart presiserer hva som menes med et uttrykkelig samtykke, og uttrykkelig utelukker såkalt "passivt" samtykke, er det nokså klart at denne samtykkeformen vil være i strid med biobanklovens forutsetninger, også ved

<sup>15</sup> Ot. Prp. Nr 56 (2001-2002), datautskrift s. 40-41.

endret, utvidet eller ny bruk av tidligere innsamlet materiale.<sup>16</sup>

Biobankloven er dermed strengere enn Retningslinjene for biomedisinsk forskning som involverer mennesker utarbeidet av The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), som i Guideline 6 inneholder en bestemmelse om at det påhviler forskeren å

renew the informed consent of each subject if there are significant changes in the conditions or procedures of the research or if new information becomes available that could affect the willingness of subjects to continue to participate; and, renew the informed consent of each subject in long-term studies at pre-determined intervals, even if there are no changes in the design of objectives of the research.

Disse retningslinjene innebærer at det kun er betydelige endringer ("significant changes") i forskningsprosjektets prosedyrer eller innhold som krever nytt samtykke fra giveren av materialet. Det kreves også nytt samtykke hvis ny informasjon som kan ha betydning for deltakernes villighet til å delta i prosjektet, blir tilgjengelig. I tillegg kreves det nytt samtykke i langtidsstudier på forhåndsbestemte tidspunkter, selv om det ikke er endringer i forskningen.

Biobanklovens krav om nytt samtykke gjelder likevel ikke dersom det tidligere innsamlede materialet er anonymisert, jf. § 13, 4. ledd. Begrepet "anonymisert" må forstås i overensstemmelse med helseregisterlovens definisjon av anonyme opplysninger i § 2 nr 3: "opplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, slik at opplysningene ikke lenger kan knyttes til en enkeltperson". Selv om nytt samtykke ikke kreves, må likevel den endrede, utvidede eller nye bruken vurderes av regional komité for medisinsk forskningsetikk.

Det gjelder videre unntak fra kravet om samtykke ved endret, utvidet eller ny bruk dersom "det er umulig eller svært vanskelig å innhente nytt samtykke", jf. lovens § 13, 2. ledd første setning. I slike tilfeller kan departementet gjøre unntak fra kravet om at det innhentes nytt samtykke. Det må imidlertid foreligge en vurdering fra regional komité for medisinsk forskningsetikk, jf. § 13, 2. ledd andre setning. Denne bestemmelsen er særlig aktuell i sammenheng med diagnostiske biobanker og behandlingsbiobanker som inneholder historisk materiale, hvor det ofte vil være umulig eller svært vanskelig å innhente nytt sam-

tykke fra giveren dersom materialet skal brukes i forskning. Bestemmelsen gjelder også for historisk materiale som er innhentet uten samtykke, eller hvor samtykkets innhold og omfang ikke er dokumentert.<sup>17</sup>

Unntak fra samtykkekravet til endret, utvidet eller ny bruk gjelder også i situasjoner der giveren av det biologiske materialet er død (§ 13, 3. ledd):

Ved bruk av materiale og opplysninger fra en avdød, skal avdødes antatte vilje og materialets sensitivitet legges til grunn for departementets vurdering. Det skal tas tilbørlig hensyn til avdødes familie og slekt.

Denne bestemmelsen omhandler situasjoner der giveren av det biologiske materialet er død etter avgivelse av det opprinnelige samtykke, men før det er aktuelt med endret, utvidet eller ny bruk av det innsamlede materialet, og derfor ikke kan avgi noe nytt samtykke. Hensynet til avdødes familie og slekt må ivaretas av de regionale forskningsetiske komitéer, og av departementet som har myndighet til å gjøre unntak fra hovedregelen om samtykke, jf. § 13, 2. ledd. Om begrunnelsen for bestemmelsen heter det i forarbeidene at det kan være uheldig at pårørende skal kontaktes og må sette seg inn i og ta stilling til ulike prosjekter på vegne av en avdød slektning, blant annet fordi det kan dreie seg om materiale som er innhentet flere tiår tilbake.<sup>18</sup>

#### 13.4.2.6 Biobanklovens bestemmelser om tilbakekall av samtykke, destruksjon m.m.

Biobanklovens § 14 slår fast at den som har avgitt samtykke etter §§ 11-13, til enhver tid kan tilbakekalle slikt samtykke (1. ledd). Det heter videre at dersom samtykket tilbakekalles, kan den som har avgitt samtykke kreve at det biologiske materialet blir destruert. 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 (2. ledd). Disse bestemmelsene er forutsatt harmonisert med retten til å få slettet journalopplysninger etter helsepersonelloven og pasientrettighetsloven, slik at det gjelder samme regler som for journalopplysninger.<sup>19</sup>

Det gjelder flere unntak fra retten til å tilbakekalle samtykke eller kreve destruksjon av materiale, sletting eller utlevering av opplysninger etter § 14, 1.

<sup>16</sup> Se ovenfor i punkt 13.4.2.3.

<sup>17</sup> Ot. Prp. Nr 56 (2001-2002), datautskrift s. 41.

<sup>18</sup> Ot. Prp. Nr 56 (2001-2002), datautskrift s. 41.

<sup>19</sup> Ot. Prp. Nr 56 (2001-2002), datautskrift s. 42.

og 2. ledd: Retten gjelder ikke dersom materialet 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 (§ 14, 3. ledd).

#### 13.4.2.7 *Personopplysningslovens og helseregisterlovens samtykkebestemmelser*

De samtykkebestemmelser som finnes i personopplysnings- og helseregisterlovgivningen inngår i det som gjerne omtales som personopplysningsvernet, det vil si den enkeltes vern mot at personopplysninger kommer på avveie og eventuelt misbrukes av utenforstående. Helseopplysninger regnes som sensitive personopplysninger i henhold til personopplysningsloven § 2 nr 8.

Det følger av helseregisterlovens § 5, 3. ledd, at før helseopplysninger innhentes for behandling "skal samtykke fra den registrerte foreligge, hvis ikke annet er bestemt i eller i medhold av lov". Grunnen er at helseopplysninger er taushetsbelagte opplysninger.

Personopplysningsloven § 2 nr. 7 definerer samtykke som "en frivillig, uttrykkelig og informert erklæring fra den registrerte om at han eller hun godtar behandling av opplysninger om seg selv". En tilsvarende definisjon finner vi i helseregisterloven § 2 nr 11. Denne definisjonen samsvarer med biobanklovens krav til samtykke.

Før det overhodet er aktuelt å innhente et slikt individuelt samtykke, må det gis tillatelse til slik behandling i henhold til personopplysningslovens §§ 9 og 33, eller det må følge av lov, og behandlingen må heller ikke være forbudt ved annet særskilt rettsgrunnlag, jf. helseregisterlovens § 5, 1. ledd.

Personopplysninger kan bare behandles dersom ett av vilkårene nevnt i personopplysningslovens § 8 er oppfylt: Oppfyllelse av rettslig forpliktelse, ivareta den registrertes vitale interesser, utføre oppgaver av allmenn interesse m.m. Forskning må betraktes som oppgaver av allmenn interesse. I tillegg må ett eller flere av vilkårene som nevnt i § 9 være oppfylt, for eksempel at den registrerte samtykker i behandlingen eller behandlingen er nødvendig for historiske, statistiske eller vitenskapelige formål, og "samfunnets interesse i at behandlingen finner sted klart overstiger ulempe den kan medføre for den enkelte", jf. § 9, 1. ledd bokstavene a og h.

Av personopplysningslovens § 11, 1. ledd bokstav c kan det utledes at det må innhentes nytt sam-

tykke dersom det blir aktuelt å benytte opplysningene til "formål som er uforenlig med det opprinnelige formålet med innsamlingen". Tilsvarende bestemmelse finner vi i helseregisterloven § 11, siste ledd. 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.

Dette innebærer at når personopplysningene skal brukes til forskning, trenger man ikke innhente nytt samtykke så sant samfunnets interesse i forskningen klart overstiger ulempene den kan medføre for den enkelte. Dette er en sterkt skjønnspreget bestemmelse som åpner for unntak fra samtykkekravet i langt større omfang enn biobankloven, som krever at det må være umulig eller svært vanskelig å innhente nytt samtykke ved endret, utvidet eller ny bruk av materialet for at kravet om innehentning av nytt samtykke skal kunne fravikes, jf. biobankloven § 13, 2. ledd. Det følger av biobankloven § 3, 2. ledd ("med mindre annet følger av denne loven") at biobanklovens bestemmelser har forrang i situasjoner der også personopplysningsloven kommer til anvendelse. Biobankloven har med andre ord gjort det vanskeligere å endre, utvide eller omdefinere bruken av tidligere innsamlet materiale, herunder opplysninger, siden man må innhente nytt samtykke så sant dette ikke er umulig eller svært vanskelig. Unntak gjelder hvis det dreier seg om anonymisert materiale; da kreves det kun vurdering fra regional komité for medisinsk forskningsetikk (biobankloven § 13, 2. ledd).

#### 13.4.2.8 *Samtykke ved klinisk utprøving av legemidler*

Forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker, gitt med hjemmel i legemiddeloven § 3, inneholder detaljerte bestemmelser om samtykke og informasjon, og representerer et viktig vern om forsøkspersoners fysiske og psykiske integritet og mulighet til å motsette seg å delta i slik utprøving. I § 4-1 slås det fast at forsøkspersonens informerte samtykke til å delta i utprøvingen skal innhentes før studierelaterte prosedyrer settes i gang. Samtykke skal innhentes etter at utprøver, eller den person som har ledet informasjons-

prosessen på dennes vegne, på forhånd har gitt muntlig og skriftlig informasjon om utprøvingen. Det skal foreligge skriftlig bekreftelse fra den som har ledet informasjonsprosessen om at informasjon er gitt. Det følger av bestemmelsen at samtykkeformularet *skal* inneholde informasjon om blant annet hvem som står bak utprøvingen, hvem som er ansvarlig for å gjennomføre utprøvingen, utprøvingens formål og utførelse, mulig risiko og ubehag, eventuelle alternativer til behandlingen i forsøket, forsikring av forsøkspersoner, kontaktpunkt for å få mer informasjon, og at samtykket når som helst kan trekkes tilbake. Forsøkspersonen skal bekrefte at informert samtykke er gitt, og samtykket skal fortrinnsvis foreligge skriftlig. Muntlig samtykke skal være attestert av uavhengig vitne (§ 4-1, siste ledd).

Forskriften inneholder bestemmelser om klinisk utprøving på personer under 18 år og på personer uten eller med redusert samtykkekompetanse (§§ 4-2 og 4-3). Blant annet heter det i § 4-3 at utprøving på visse vilkår kan foretas på umyndiggjort eller på myndig person som ikke er i stand til å samtykke på grunn av mangelfulle mentale evner, sykdom eller andre årsaker, etter informert samtykke fra hans eller hennes lovlige representant. Det er et åpent spørsmål hvem som kan regnes som slik lovlig representant.

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

#### 13.4.2.9 Samtykkekrav ved bruk av fostervev

Av transplantasjonsloven §§ 8b og 8c fremgår det at fostervev kan benyttes i medisinsk forskning så sant det ikke finnes andre likeverdige metoder og dersom departementet har godkjent bruken. Det er et krav at det foreligger et skriftlig samtykke fra kvinnen "før fostervev kan avgis til en fostervevsbank" (§ 8d, 1. ledd). Først etter at kvinnen har truffet beslutning om svangerskapsavbrudd kan hun stilles overfor spørsmålet om bruk av fostervevet til forskningsformål. Hun må da informeres om den aktuelle bruk, og samtykke "kan bare gyldig avgis etter at slik informasjon er gitt" (§ 8d, 2. ledd). Disse samtykkebestemmelsene verner om kvinnens rett til å motsette seg uønsket bruk av fostervev som stammer fra hennes kropp. Hun kan motsette seg både at fostervevet brukes til behandling av en annen person og at det brukes til forskning.

#### 13.4.3 Særlige unntak fra samtykkekravet i smittevernloven

Smittevernlovens § 3-7, 1. ledd legger til grunn at tilgjengelig blod, serum og annet biologisk materiale fra mennesker, ikke kan analyseres med henblikk på en smittsom sykdom for et ikke-diagnostisk formål uten samtykke fra de personer som prøvene stammer fra. Med andre ord: Analyser som ikke har et diagnostisk formål, krever samtykke.

I annet ledd oppstilles et unntak fra hovedregelen om samtykke ved ikke-diagnostiske analyser: Laboratorier/institusjoner kan likevel utføre "kartleggingsundersøkelser" ved bruk av tilgjengelig prøvemateriale som nevnt i første ledd, uten samtykke fra de som har avgitt prøvene. Dette gjelder dersom formålet med undersøkelsen er å overvåke utviklingen av en epidemi som sprer seg i befolkningen, eller belyse forekomsten av en smittsom sykdom i befolkningen eller en del av den. Videre for å bedømme om og i tilfelle hvor godt befolkningen er beskyttet mot en smittsom sykdom som det vaksineres mot, og undersøkelsens resultat er av betydning for smittevernarbeidet. De undersøkelser som tillates gjennomført uten samtykke, må dermed ha en solid smittevern-faglig begrunnelse.

Videre bestemmes det i smittevernlovens § 3-7, 3. ledd at laboratorier/institusjoner også kan utføre "metodeutprøving" ved bruk av tilgjengelig prøvemateriale som nevnt i første ledd, uten samtykke fra de som har avgitt prøvene, dersom formålet med utprøvingen er å utvikle ny metodikk eller forbedre eksisterende metodikk for påvisning og karakterisering av en smittsom sykdom.

#### 13.4.4 Samtykkekrav i Oviedo-konvensjonen, tilleggsprotokoll for biomedisinsk forskning og internasjonale profesjonsnormer

Anvendelsesområdet for Oviedo-konvensjonen er noe vagt presisert til å gjelde for all anvendelse av biologi og medisin ("with regard to the application of biology and medicine"). I Artikkel 4 heter det at "[a]ny intervention in the health field, including research, must be carried out in accordance with relevant professional obligations and standards", og den inkluderer dermed forskning. Konvensjonen oppstiller et krav om fritt og informert samtykke ved enhver helsereelatert 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 det menneskelige legeme.

I tilleggsprotokoll for biomedisinsk forskning, heter det 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". Dette tilsvarer bestemmelsen i biobanklovens § 12, bortsett fra at det i sistnevnte ikke står at samtykket skal være spesifisert. Sett i lys av forarbeidene, samt formuleringen om at kravene til informasjon og spesifisering må avgjøres etter en vurdering av risikofaktorer, materialets sensitivitet, forsøkspersonenes sårbarhet og lignende, er det imidlertid klart at det gjelder et spesifikasjonskrav etter biobankloven. Kravene til spesifisering vil imidlertid kunne variere avhengig av de forhold som er nevnt i loven. Det må dermed kunne konkluderes med at biobankloven tilfredsstillende de samtykkekrav som oppstilles i utkast til tilleggsprotokoll for biomedisinsk forskning artikkel 17.

I artikkel 16 i utkast til tilleggsprotokoll for biomedisinsk forskning er det tatt inn bestemmelser om den informasjonsplikt som påhviler forskeren. Det skal blant annet informeres om "the nature, extent and duration of the procedures involved, in particular, details of any burden imposed", "the risks involved", og om "arrangements for access to information relevant to the participant arising from the research and to its overall results". Det ser ut til at denne bestemmelsen går noe lenger enn biobanklovens § 12, 2. ledd med hensyn til omfanget av informasjonsplikten. Biobankloven sier ingenting om at det skal informeres om mulighetene for å få tilgang til relevant informasjon om den aktuelle forskning og dens resultater. Omfang og varighet er heller ikke uttrykkelig omtalt i biobankloven, men kan innfortolkes (jf. formuleringen "annet av betydning for samtykkets gyldighet").

The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), etablert i samarbeid mellom WHO og UNESCO i 1949, har utarbeidet internasjonale retningslinjer for biomedisinsk forskning som involverer mennesker (2002). Retningslinjene, som må anses som profesjonsnormer og ikke bindende rettsnormer, inneholder i femte retningslinje omfattende bestemmelser om informert samtykke. 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 oppstiller krav som klart går utover det som kan kreves etter biobankloven.

En annen profesjonsnorm av interesse er Helsinki-deklarasjonen, som i artikkel 22 slår fast 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. Forsøkspersonen skal gjøres kjent med sin rett til ikke å delta i studien, og til på et hvilket som helst tidspunkt å trekke tilbake et gitt samtykke uten frykt for negative konsekvenser. Etter å ha forvissnet seg om at forsøkspersonen har forstått informasjonen, skal legen sørge for å få hans eller hennes fritt avgitte informerte samtykke, fortrinnsvis skriftlig. Dermed det ikke er mulig å få samtykket skriftlig, må det ikke-skriftlige samtykket dokumenteres og bevitnes". I artikkel 23 heter det at legen skal være spesielt varsom hvis forsøkspersonen står i et avhengighetsforhold til ham eller henne eller vil kunne føle seg presset til å gi samtykke. Også Helsinki-deklarasjonens bestemmelser går dermed utover det som kan utledes av biobankloven. Helsinki-deklarasjonens anvendelsesområde er angitt i artikkel 1: "forskning som omfatter mennesker", herunder "forskning på identifiserbart humant materiale eller identifiserbare data", og har dermed et noe snevrere anvendelsesområde enn biobankloven, som også kommer til anvendelse på anonymisert biologisk materiale.

#### 13.4.5 Om samtykke i kliniske nødsituasjoner

Norsk rett inneholder ingen bestemmelser om hvilke krav til samtykke som gjelder forskning i kliniske nødsituasjoner der det er umulig å innhente samtykke fra personen selv eller en lovlig representant. I tilleggsprotokollen for biomedisinsk forskning<sup>20</sup> artikkel 21 er det gitt bestemmelser om forskning i kliniske nødsituasjoner:

If the research is of a nature such that it can only be undertaken in emergency situations, and where a person is not in a state to give consent and it is impossible to obtain the authorisation referred to in Article 18 paragraph 1.iv, [autorisasjon fra lovlig representant] the law shall determine whether, and under which conditions, this research can take place.

<sup>20</sup> Oviedo-konvensjonens tilleggsprotokoll.

Det finnes også en bestemmelse i Helsinkideklarasjonen artikkel 26 om forskning i kliniske nødsituasjoner:

Forskning på individer som det ikke er mulig å innhente samtykke fra, heller ikke stedfortredende samtykke eller forhåndssamtykke, kan utføres bare dersom den fysiske eller mentale tilstanden som er til hinder for at informert samtykke kan innhentes, er en nødvendig egenskap ved de personer som inngår i forskningsprosjektet. De særlige grunner som tilsier inklusjon av forsøkspersoner som ikke kan gi eget informert samtykke, skal oppgis i forsøksprotokollen slik at de kan vurderes og godkjennes av den etiske komiteen. Det skal opplyses i protokollen at samtykke til fortsatt deltakelse i forsøket skal innhentes så snart som mulig fra vedkommende selv eller fra person med kompetanse til å handle på vegne av forsøkspersonen på det området det gjelder.

Denne bestemmelsen åpner for forsøk på personer som ikke selv kan samtykke, og der det heller ikke er mulig å innhente samtykke fra en rettslig representant. Pasientens tilstand må være grunnen til at informert samtykke ikke kan innhentes fra denne. Siden det heller ikke er mulig å innhente samtykke fra en representant, synes denne bestemmelsen å være mest aktuell i akutt-situasjoner, der personen er bevisstløs og det ikke er tid til å innhente samtykke fra vedkommendes nærmeste. Dette kan være aktuelt ved et akutt hjerte- eller hjerneinfarkt der pasienten er bevisstløs ved sykehusinnleggelsen, og der vedkommende innlemmes i et forskningsprosjekt om behandling av hjerte- eller hjerneinfarkt. Ved forskning i forbindelse med behandling, kommer også Helsinkideklarasjonen artikkel 28 til anvendelse, der det heter at medisinsk forskning "kan kombineres med behandling bare i den utstrekning forskningen berettiges av dens mulige forebyggende, diagnostiske eller terapeutiske verdi".

#### 13.4.6 Om beskyttelse av personer som ikke har samtykkekompetanse

Biobanklovens § 12, siste ledd bestemmer at for personer uten samtykkekompetanse etter pasientrettighetslovens § 4-3 gjelder pasientrettighetslovens §§ 4-4, 4-5, 4-7 og 4-8 om samtykke til helsehjelp på andres vegne tilsvarende for samtykke til innsamling, oppbevaring og behandling av biobankmateriale til forskning. Disse bestemmelsene er omtalt ovenfor i kapittel 13. Utover dette inneholder norsk rett ingen bestemmelser om beskyttelse av personer som ikke har samtykkekompetanse.

Tilleggsprotokoll til Oviedo-konvensjonen inneholder i kapittel V bestemmelser om dette. Det fremgår av artikkel 18 at forskning på personer som ikke har samtykkekompetanse kan skje dersom *samlige* av følgende vilkår er oppfylt:

1. Hvis resultatene av forskningen vil kunne medføre en reell og direkte fordel for hans eller hennes helse,
2. Hvis det ikke er mulig å iverksette forskning av sammenlignbar betydning ("effectiveness") på personer med samtykkekompetanse,
3. Hvor, hvis mulig, forsøkspersonene har blitt informert om sine rettigheter og om lovgivningene som beskytter dem,
4. Den nødvendige autorisasjon er gitt spesifikt og i skriftlig form av den rettslige representant eller en myndighet, person eller et organ etablert ved nasjonal lovgivning, og etter å ha motatt den nødvendige informasjon etter Artikkel 19, under hensyntaken til tidligere uttrykte ønsker eller protester. En myndig person uten samtykkekompetanse skal så langt som mulig ta del i autorisasjonsprosedyren. Det skal tas hensyn til oppfatningen til en mindreårig i den grad alder og modenhet tilsier det,
5. Personen ikke protesterer mot å delta i forskningen.

Artikkel 19 presiserer at de som blir bedt om å autorisere deltakelse av en person i et forskningsprosjekt, skal bli gitt adekvat informasjon i en dokumentert og forståelig form om formål, plan og metoder, samt vurderingen til den etiske komité.

I situasjoner der forskningen ikke vil kunne medføre en reell og direkte fordel for den aktuelle persons helse, kan forskning likevel finne sted dersom vilkårene nevnt under 2, 3, 4 og 5 ovenfor er oppfylt. Dette forutsetter at 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 (artikkel 18 nr. 2).

I artikkel 20 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.

### 13.5 Taushetsplikt

De bestemmelser om taushetsplikt som følger av forvaltningsloven, er fremstilt ovenfor i kapittel 12. Her skal det kort redegjøres for helselovgivningens bestemmelser om taushetsplikt. Hovedregelen om taushetsplikt for helsepersonell står i helsepersonellovens § 21:

Helsepersonell 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.

Det heter i lovens § 22 at taushetsplikt etter § 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.

I pasientrettighetslovens § 3-6 første ledd heter det tilsvarende at opplysninger om legems- og sykdomsforhold samt andre personlige opplysninger, skal behandles i samsvar med gjeldende bestemmelser om taushetsplikt. Det heter videre at opplysningene skal behandles med varsomhet og respekt for integriteten til den opplysningene gjelder, og at taushetsplikten faller bort i den utstrekning den som har krav på taushet, samtykker.

Samtykke fra den opplysningene gjelder, er dermed som hovedregel en nødvendig forutsetning for at det kan gjøres unntak fra taushetsplikten. Det finnes imidlertid flere unntak fra dette. Helsepersonellovens § 23 bestemmer at taushetsplikt etter § 21 ikke er til hinder for at opplysninger gis videre til den som før er kjent med opplysningene, når ingen berettiget interesse tilsier hemme-

lighold, når behovet for beskyttelse må anses ivare tatt ved at individualiserende kjennetegn er utelatt, når tungtveiende private eller offentlige interesser gjør det rettmessig å gi opplysningene videre eller at opplysningene gis videre etter regler fastsatt i lov eller i medhold av lov, når det er uttrykkelig fastsatt eller klart forutsatt at taushetsplikt ikke skal gjelde.

I forbindelse med medisinsk og helsefaglig forskning er det særlig alternativene om at individualiserende kjennetegn er utelatt og at opplysninger kan gis videre i lovbestemte tilfelle, som er aktuelle. Det finnes også en bestemmelse i helsepersonellovens § 29 som sier at departementet kan bestemme at opplysninger kan eller skal gis til bruk i forskning, og at det kan skje uten hinder av taushetsplikt etter § 21. Det presiseres at det kan knyttes vilkår til et slikt vedtak, og at reglene om taushetsplikt etter helsepersonelloven gjelder tilsvarende for den som mottar opplysningene.

Biobanklovens § 16 slår fast at helsepersonellovens bestemmelser om taushetsplikt gjelder tilsvarende for alle som oppretter, oppbevarer, bruker eller på andre måter forvalter eller arbeider ved en biobank. Denne harmoniseringen av reglesettene innebærer en viktig forenkling.

Legemiddelovens § 30 bestemmer at "[e]nhver som i medhold av stilling eller verv etter loven får kjennskap til drifts- eller forretningshemmelighet, skal med de begrensninger som følger av hans gjøremål etter loven, tie med det han slik får vite. Ingen må i ervervsvirksomhet gjøre bruk av det han slik får vite. Taushetsplikten gjelder også etter at vedkommende har sluttet i stillingen eller vervet. Departementet kan samtykke i unntak fra taushetsplikt etter denne bestemmelse når sterke samfunnsmessige hensyn taler for at opplysningene gis. Taushetsplikten skal likevel ikke være til hinder for utveksling av informasjon (samordning) som forutsatt i lov om Oppgaveregisteret. Forvaltningslovens §§ 13-13e gjelder ikke."



## Kapittel 14

# Personvern- og personopplysningsrett

### 14.1 Oversikt

En viktig del av dagens regulering som gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning skal ivareta personvern, og spesielt den delen av personvernet som gjelder forsvarlig behandling av personopplysninger – ”personopplysningsvernet”. Personopplysningsretten inneholder både generelle regler for behandling av personopplysninger (helseregisterloven, personopplysningsloven), samt særskilte regler for opprettelse og bruk av bestemte personregistre, herunder registre i helsesektoren (Dødsårsaksregisteret, Kreftregisteret, Medisinsk fødselsregister mv). I det følgende vil det bli lagt størst vekt på de generelle reglene. Enkelte felles spørsmål vedrørende særskilte registre vil også bli behandlet.

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), ved vedtakelsen av helseregisterloven, la regjeringen til grunn at personverndirektivet gjelder for det området denne loven 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 og -forskrifter vedrørende spesielle helseregistre må være i overensstemmelse med direktivet.

Medisinsk og helsefaglig forskning kan enten være regulert av de alminnelige bestemmelsene i personopplysningsloven, eller komme inn under særreglene i helseregisterloven. Selv om de to lovene har mange likhetspunkter, er det også viktige forskjeller, for eksempel vedrørende krav til rettslig grunnlag for å behandle helseopplysninger. I det følgende vil utvalget primært gjennomgå særreguleringen i helseregisterloven.

Helseregisterloven representerer en særregulering av ”helseopplysninger”, dvs av en viss *type personopplysninger* som etter personopplysningsloven § 2 nr 8 bokstav c er å anse som sensitive. Personopplysningsloven innebærer regulering av helseopplysninger og andre personopplysninger *generelt*. Helseregisterloven gjelder databehandling av helseopplysninger når behandlingen skjer innen en viss *sektor* og for *visse formål* som er fastsatt i loven. Således gjelder helseregisterloven (litt unøyaktig uttrykt) for databehandling av helseopplysninger i helseforvaltningen og helsetjenesten, når formålet med databehandlingen er å gi effektiv og forsvarlig helsehjelp, eller gi kunnskap i tilknytning til visse administrative og forskningsmessige gjøremål, jf helseregisterloven § 3 (saklig virkeområde) og § 1 (formål). Dersom helseopplysninger i en helseinstitusjon blir behandlet for andre formål enn de som er angitt i helseregisterloven § 1, reguleres ikke forholdet av helseregisterloven, men av personopplysningsloven. Det sentrale poenget er derfor at *loven gjelder for bestemte behandlingsformål innen helseforvaltningen og helsetjenesten*.

Uttrykket ”helseforvaltningen og helsetjenesten” omfatter alle de institusjoner som har oppgaver i henhold til helselovgivningen,<sup>1</sup> det være seg helsehjelp, planlegging, administrasjon, forskning mv. Uttrykket omfatter både offentlige som private aktører og aktører på alle myndighetsnivåer (stat, fylke, kommune). Databehandling av helseopplysninger *utenfor* helseforvaltningen og helsetjenesten, skal utelukkende følge bestemmelsene i personopplysningsloven; for eksempel vil sosial- og trygdekontorenes behandling av helseopplysninger følge personopplysningslovens bestemmelser. Avgrensingen til helsetjenesten og helseforvaltningen betyr imidlertid ikke at behandling av helseopplysninger som skjer i institusjoner utenfor denne sektoren, alltid faller utenfor helseregisterloven. Loven gjelder således også i tilfeller der databehandling av helseopplysninger blir satt bort

<sup>1</sup> Jf. for eksempel lov om statlig tilsyn med helsetjenesten, kommunehelsetjenesteloven, spesialisthelsetjenesteloven, tannhelsetjenesteloven, helsepersonelloven og pasientrettighetsloven.

til en databehandler utenfor helsesektoren. Der som en institusjon som driver helseforskning for eksempel gir analyseoppdrag til en oppdragstaker utenfor helsesektoren, gjelder helseregisterloven således også for denne databehandleren.

Personopplysningsloven spiller en viktig rolle også for behandling av helseopplysninger som hører inn under helseregisterloven (helseregisterloven). Således bestemmer helseregisterloven § 36 at personopplysningsloven med forskrifter gjelder som utfyllende bestemmelser. Hvilke bestemmelser som må regnes som utfyllende, er imidlertid ikke angitt i loven. Meget langt på vei følger helseregisterloven den begrepsbruk og den systematikk som personopplysningsloven anvender. Enkelte av helseregisterlovens bestemmelser er imidlertid basert på et uferdig forslag til personopplysningslov. Avvikene kan være forvirrende, men har neppe reell betydning for hva som må anses å være korrekt fortolkning av loven.

En del av helseregisterloven gjelder adgangen til å samle inn helseopplysninger, opprette helseregistre mv, se lovens kapittel 2. Resten av loven gjelder spørsmål som er parallelle til sentrale deler av personopplysningsloven, dvs alminnelige bestemmelser om hvordan helseopplysninger skal behandles. Innen denne andre delen er det primært sammenhenger mellom de to lovene når det gjelder:

- Legaldefinisjoner.
- Alminnelige bestemmelser om behandling av opplysninger.
- Innsynsrettigheter og informasjonsplikter.
- Retting og sletting av opplysninger.
- Tilsyn, kontroll og sanksjoner.

Til helseregisterloven er det gitt forskrifter om åtte bestemte særregistre innen helsesektoren som er nærmere omtalt nedenfor. Loven inneholder flere forskriftshjemler der det ikke er gitt særlige forskrifter. I slike tilfelle gjelder personopplysningsforskriften så langt hjemlene i helseregisterforskriften rekker. Av særlig betydning er at hjemlene i helseregisterloven §§ 16 og 17, som innebærer at personopplysningsforskriftens kapittel II om informasjonssikkerhet og kapittel III om internkontroll også får anvendelse på helseregistre og behandling av helseopplysninger. Helseregisterloven har ingen særskilte bestemmelser om konsesjon, men viser i § 5 første ledd til bestemmelsene i personopplysningsloven § 33, noe som også innebærer at deler av at kap. VII i personopplysningsforskriften kommer til anvendelse. Det er egne forskriftshjemler for meldeplikt i helseregisterloven §§ 29 og 30, men særskilte bestemmelser er ikke gitt, noe som

innebærer at også bestemmelsene om meldeplikt i personopplysningsforskriftens kap. VII kommer til anvendelse på helseregisterlovens område. Andre deler av samme forskrift kan tenkes å være relevant i forhold til helseregistre, selv om helseregisterloven selv ikke regulerer området. Således vil bestemmelsene i personopplysningsloven og de tilhørende forskriftsbestemmelsene om fjernsynsovervåking og overføring av helseopplysninger til utlandet også gjelde helseregistre og behandling av helseopplysninger ellers.

Det meste av personopplysningsforskriften får altså anvendelse på helseregisterlovens område. Måten denne forskriften kommer inn på avhenger imidlertid av hvorvidt

- helseregisterloven regulerer spørsmål i personopplysningslov og / eller –forskrift, og om
- helseregisterloven inneholder selvstendige forskriftshjemler eller ikke.

Forholdet mellom de to lovene med tilhørende forskrifter utgjør en komplisert struktur og bør neppe danne mønster for integrering mellom regelverk.

## 14.2 Personverninteresser

I forarbeidene til helseregisterloven er personvern hensyn tillagt stor vekt:

Helseopplysninger er sensitive opplysninger. Dette tilsier en streng håndtering av rammeverket rundt opplysningene. I de tilfeller det er konflikt mellom hensynet til personvernet til den enkelte pasient eller registrert og forskningens interesser, skal hensynet til personvernet til den enkelte pasient eller registrert i utgangspunktet veie tyngst.<sup>2</sup>

Det heter videre at ”grunnleggende personvern hensyn” må forstås på samme måte som i forslag til lov om behandling av personopplysninger. I forarbeidene til personopplysningsloven heter det om dette at det skal legges vekt på:

festnede rettsopfatninger om personvern, slik disse blir nedfelt i praksis fra domstoler, rettstori og administrative avgjørelser.<sup>3</sup>

Når det gjelder rettspraksis, forelå det i januar 2004 ingen relevante avgjørelser der domstolene har tatt stilling til tolkningen av helseregisterloven, personopplysningsloven og personopplysningsforskriften. En forklaring på dette er at reguleringen er forholdsvis ny. Imidlertid har rettspraksis innen

<sup>2</sup> Ot.prp. nr. 5 (1999 – 2000), merknadene til § 1.

<sup>3</sup> Ot.prp. nr. 92 (1998-1999), side 101.

personopplysningsretten tidligere i liten grad dreiet seg om tolking av enkeltbestemmelser, og har i relativt stor grad etablert normer for ulovfestet personvern.

Forarbeidenes henvisning til administrative avgjørelser gjelder primært enkeltvedtak fattet av Datatilsynet og Personvernemnda. Særlig er det grunn til å vektlegge Personvernemndas avgjørelse av klagesaker. Det finnes ingen tilgjengelig oversikt over Datatilsynets avgjørelser. Alle saker som avgjøres av Personvernemnda blir fortløpende publisert på nemndas hjemmeside.<sup>4</sup> I januar 2004 forelå det tre avgjørelser i Personvernemnda som gjaldt behandling av personopplysninger i forbindelse med medisinsk og helsefaglig forskning.

Når forarbeidene viser til rettsteori, gjelder dette i stor grad en fremstilling av "personverninteresser" som ble etablert i samband med utarbeidelsen av personregisterloven i 1970-årene, og som senere har vært supplert på bakgrunn av den teknologiske og samfunnsmessige utviklingen. I forarbeidene til helseregisterloven (Ot.prp. nr. 5 (1999 – 2000) er det referert til to ulike fremstillinger av denne teorien. Interesseteori har spilt en stor rolle i tilknytning til arbeidet med alle de sentrale lovene på "personopplysningsområdet", og er i tillegg av klar betydning når forvaltningsmyndigheter skal foreta avveininger i konkrete konseksjonssaker mv. Utvalget har derfor funnet det hensiktsmessig å gi en oversikt over det som kan sies å være hovedelementene i personverninteressene. Fremstillingen er gjort kortfattet, fordi disse interessene er beskrevet i tidligere utredninger og for øvrig er gjort utfyllende rede for i faglitteraturen. Utvalget har valgt en fremstillingsmåte som kan sies å kombinere de to fremstillingene av personvern som ble gitt i NOU 1993:22 Pseudonyme helseregistre<sup>5</sup>, samtidig som den på flere punkter er mer detaljert enn tradisjonelle fremstillinger.

Den følgende presentasjonen av personverninteressene er bygget opp rundt fem hovedelementer som typisk uttrykker hvilke interesser enkeltindivider kan ha når andre behandler personopplysninger om dem. Til hver av interessene er det formulert "krav" som kan sies å øke sannsynligheten for at interessene blir ivaretatt. Interesser og krav er i stor grad basert på generelle erfaringer fra rettssystemet, og innebærer ikke noe postulat om at alle personer har de ulike interessene. Tvert i mot forutsetter interesseteorien at personverninteressene må veies opp mot andre interesser, for

eksempel interessen i helsehjelp, økonomiske interesser, samfunnets interesser i effektiv utnyttelse av felles ressurser mv. Personverninteressene representerer med andre ord kun slike hensyn som det kan/bør tas hensyn til når avveininger vedrørende personvern skal skje, for eksempel ved den enkelte helseforskers utforming av forskningsprosjekter som innebærer behandling av personopplysninger, og ved avgjørelse av konseksjonssøknad etter personopplysningsloven.

Nedenfor er personverninteressene regnet opp. I tilknytning til de to første interessene er det dessuten gjengitt krav som kan sies å øke sannsynligheten for at interessene skal kunne ivaretas. I faglitteraturen er det også spesifisert krav under de øvrige tre, men disse kommer vi ikke nærmere inn på i denne generelle gjennomgangen av personverninteressene.<sup>6</sup> Alle interesser har fått til dels stort gjennomslag i dagens lovgivning, spesielt i lovgivning som særskilt regulerer behandling av personopplysninger. I den følgende gjennomgangen vil det bare bli nevnt enkelte bestemmelser som kan illustrere hvordan interessene kan ivaretas.

- Interessen i selvbestemmelse
  - Krav om råderett over egne personopplysninger
  - Krav om etablert tillitsforhold
  - Krav om konfidensialitet
  - Krav om beskyttet privatliv
  - Krav om vern av individets identitetsbilde
- Interessen i innsyn og kunnskap
  - Krav om rettsinformasjon
  - Krav om generelt innsyn i systemer og rutiner for behandling av personopplysninger
  - Krav om individuelt innsyn i opplysninger om seg selv
  - Krav om begrunnelse for at personopplysninger er holdbare
- Interessen i opplysnings- og behandlingskvalitet
- Interessen i forholdsmessig kontroll
- Interessen i brukervennlig behandling

Interessen i selvbestemmelse kan på mange måter ses som en overordnet interesse. Samtidig er det på det rene at denne interessen i mange tilfelle ikke kan realiseres fullt ut. Interessen i selvbestemmelse innebærer at den enkelte bør ha råderett over egne personopplysninger, noe som bl.a. kommer til uttrykk i krav til samtykke fra den registrerte flere steder i lovgivningen. Når slikt samtykke er gitt, eller når opplysningene behand-

<sup>4</sup> <http://www.personvernemnda.no>

<sup>5</sup> NOU 1993: 22.

<sup>6</sup> Schartum & Bygrave (2004) s. 29 – 67.

les uten samtykke, innebærer denne interessen at behandlingen i så stor grad som mulig skal være basert på et *tillitsforhold* mellom den registrerte og den som behandler opplysningene. Tillitsskape tiltak er således viktig for ivaretagelsen av interessen i selvbestemmelse dersom det ikke er mulig å gi full råderett. Bestemmelsesrett knyttet til tilgang til personopplysninger har en fremtredende plass i forhold til selvbestemmelsen. Den enkelte bør ha så stor grad av bestemmelsesrett som mulig over hvem som skal få tilgang til opplysninger om ham eller henne, jf kravet om konfidensialitet. Kravet om beskyttelse av privatliv gjelder særlig beskyttelse av private områder og personlige relasjoner innen hushold, familier (slekt) og vennekretser. Den enkelte må selv kunne bestemme hvor åpen vedkommende ønsker å være. Gjelder det relasjonene innen et hushold eller lignende, bør det være enighet blant de som inngår i denne kretsen. Kravet til vern om individets identitetsbilde gjelder personers evne til selv å bestemme over hvordan de fremstår både i forhold til andre og til seg selv. Personer kan være uvitende om eller ha fortrent visse opplysninger om seg selv. Dersom andre har samlet inn eller generert opplysninger om slike forhold, kan åpenbaring av opplysningene forstyrre selvbildet og volde psykisk skade. En slik situasjon vil bl.a. kunne oppstå i forhold til åpenbaring av psykologiske eller medisinske testresultater. Bioteknologiloven § 6a-1 fjerde og femte ledd som begrenser adgangen til å drive oppsøkende genetisk veiledning, kan ses om utslag av dette kravet, jf. også Oviedo-konvensjonen<sup>7</sup> artikkel 10 andre ledd som nedfeller en rett til ikke å vite om opplysninger om egen helse:

Everyone is entitled to know any information collected about his or her health. However, the wishes of individuals not to be so informed shall be observed.

Interessen i innsyn og kunnskap er en viktig forutsetning for at den enkelte skal kunne ivareta sine interesser i selvbestemmelse. Kravet om rettsinformasjon gjelder både krav om at den enkelte skal kunne få kjennskap til hvilke rettigheter de har, og hvilke plikter den som behandler personopplysninger om dem har. Kravet om generelt innsyn gjelder retten til å få kjennskap til hvilke rutiner og systemer som blir benyttet ved behandling av personinformasjon, og de nærmere forholdene knyttet til informasjonsbehandlingen som kan ha betydning for ivaretagelse av den enkeltes personvern. Hvilke opplysningstyper og kilder som blir

benyttet, samt hvem opplysninger eventuelt blir utlevert til, er sentrale eksempler på relevante forhold. Nært knyttet til krav om generelt innsyn er kravet om individuelt innsyn, dvs kravet om at den enkelte skal kunne få kjennskap til opplysninger om ham eller henne; så vel faktiske opplysninger som vurderinger. Kravet om begrunnelse gjelder forklaringer på hvorfor en personopplysning har et bestemt innhold. Hvis personopplysningen går ut på at en person har disposisjon for en bestemt sykdom, innebærer dette kravet for eksempel at det bør gis forklaring på hvorfor denne opplysningen er riktig, noe som gjør at det må redegjøres for det resonnementet som leder frem til konklusjonen.

Interessen i opplysnings- og behandlingskvalitet innebærer kvalitetskrav på i alle fall tre nivåer. Personopplysninger skal være en dekkende representasjon av den person som blir beskrevet, opplysningene skal ha en kvalitet som står i forhold til bruksformålet, og den samlede behandlingen av alle opplysninger skal skje ved hjelp av informasjonssystemer og –rutiner som ivaretar kvalitetskravene. Når denne interessen settes inn i en forskningssammenheng, vil den langt på vei være dekket av aktuelle krav til forskningsmetode vedrørende innsamling og videre behandling av empiri knyttet til enkeltindivider.

Interessen i forholdsmessig kontroll stiller krav til bruk av kontrollmidler som motvirker ensidighet og uakseptabel utnyttelse av formelle/uformelle maktposisjoner overfor enkeltmennesker. Dersom det er knyttet helsehjelp til et forskningsprosjekt og denne helsehjelpen ses på som et knapphetsgode det kun er mulig å få tilgang til ved å akseptere rollen som forsøksperson, kan denne interessen aktualiseres.

Interessen i brukervennlig behandling gjelder særlig tilrettelegging for åpen og forståelig dialog mellom den som behandler personopplysninger og den enkelte som det er registrert opplysninger om, for eksempel mellom helseforsker og forsøkspersoner. Også spørsmål om driftsstabilitet og sikring av lovlig tilgang til opplysninger, kan sies å høre inn under denne interessen. Uforståelige journalopplysninger og journaler som ikke er tilgjengelige pga systemfeil e.l. er eksempler på situasjoner som kommer i konflikt med denne interessen.

## 14.3 Helseregisterloven

### 14.3.1 Saklig virkeområde mv

Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger av 18. mai 2001 nr. 24 (helseregisterlo-

<sup>7</sup> Oviedo-konvensjonen.

ven), gjelder for behandling av helseopplysninger innen helsesektoren, herunder innen forskning når denne gjør bruk av helseopplysninger. "Helseopplysninger" er 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.

Helseregisterloven regulerer behandling av helseopplysninger i to hovedsituasjoner:

- Når opplysningene behandles ved hjelp av elektroniske hjelpemidler, og
- når helseopplysninger befinner seg i et helseregister eller skal inn i et slikt register.

Første situasjon gjelder elektronisk utstyr av enhver art, og omfatter således opplysninger i form av skrift, bilde, lyd og ethvert annet uttrykk for saksforhold eller vurderinger som er knyttet til en fysisk person. Det spiller ingen rolle hva behandlingen mer spesifikt består i; alt det en kan tenke seg å gjøre med helseopplysninger (innsamling, lagring, manipulering, analyse mv), faller inn under behandlingsbegrepet.

Andre situasjonen gjelder manuell behandling av helseopplysninger, men her stilles det krav til at opplysningene må være / vil bli organisert i et "helseregister", dvs på en systematisk måte som letter gjenfinning av opplysninger om den enkelte. Et manuelt kartotek med røntgenbilder kommer for eksempel inn under loven, og i tillegg alle bilder som skal inngå i et slikt kartotek.

Loven legger primært plikter på "databehandlingsansvarlig",<sup>8</sup> som er den som bestemmer formålet med behandlingen av opplysninger og hvilke hjelpemidler som skal brukes. Dette vil ofte være den øverste ledelsen av en virksomhet, for eksempel av den forskningsinstitusjon som står ansvarlig for gjennomføring av forskningsprosjektet. For behandlingsrettede helseregistre fastsetter imidlertid loven selv at databehandlingsansvaret skal ligge til "Regionale helseforetak og helseforetak, kommune og annen offentlig eller privat virksomhet som tar i bruk behandlingsrettede helseregistre". Tilsvarende er databehandlingsansvaret for regionale helseregistre lagt til det regionale helseforetaket, mens databehandlingsansvaret for sen-

trale helseregistre skal fastsettes i forskrift, jf § 8.<sup>9</sup> Databehandlingsansvar etter §§ 6, 7 og 8 kan delegeres, og det er ikke satt opp noen nærmere grense for slik delegasjon.

Hvilket geografisk område loven gjelder for, bestemmes av hvor den databehandlingsansvarlige er etablert. Er vedkommende etablert i Norge, gjelder helseregisterloven. Er databehandlingsansvarlige ikke etablert i Norge, men i et EØS-land, gjelder vedkommende EØS-lands lovgivning selv om behandlingen skjer i Norge. Datatilsynet kan anvende det aktuelle landets lov og også be om assistanse fra datatilsynsmyndigheter hos det landet der databehandlingsansvarlige er etablert. I mangel av særlovgivning for helseopplysninger i andre land, vil landenes generelle lovgivning vedrørende behandling av personopplysninger gjelde. Lovgivningen i EØS-land skal uansett være i overensstemmelse med personverndirektivet, noe som innebærer at det ikke vil være vesentlig avvik mellom annen lovgivning i EØS-land og helseregisterloven.

Dersom databehandlingsansvarlige er etablert utenfor EØS-området, gjelder ikke norsk lovgivning, med mindre det gjøres bruk av utstyr plassert i Norge som gjør mer enn å overføre helseopplysninger. Dersom en databehandlingsansvarlig er etablert i USA, men behandler opplysninger i Norge på substansielle måter, gjelder altså norsk lov. I et slikt tilfelle vil det i tillegg gjelde strenge regler for overføring av personopplysninger til "tredjeland", noe som i praksis kan gjøre det problematisk å overføre resultater av analyser mv fra Norge til USA og andre land som ikke anses å ha et tilfredsstillende sikkerhetsnivå for personopplysningene, se personopplysningsloven §§ 29 – 30.

### 14.3.2 Helseopplysningsbegrepet

Begrepet "helseopplysning" er som nevnt en underkategori av "personopplysning" som benyttes i personopplysningsloven (jf personverndirektivet), og de to begrepene skal grunnleggende avgrenses på samme måte. Forutsetningen for at en opplysning kan klassifiseres som en helseopplysning er at den – direkte eller indirekte – kan knyttes til en fysisk enkeltperson. Etter personopplysningsloven er det kun tale om opplysninger om levende personer. "Helseopplysninger" favner videre. I den grad opplysningene er pasientopplysninger og underlagt helselovgivningens bestemmelser om taushetsplikt (jf helsepersonelloven § 21), vil helseopplysninger

<sup>8</sup> Personopplysningsloven bruker uttrykket "behandlingsansvarlig", men innen helsesektoren vil "behandlingsansvaret" lett kunne assosieres med den medisinske behandlingen. Derfor er "data" satt først i ordet for å understreke hva behandlingen gjelder.

<sup>9</sup> Nasjonalt folkehelseinstitutt er normalt behandlingsansvarlig for disse registrene.

også omfatte opplysninger om døde personer. Dødsårsaksregisteret er for eksempel et helseregister over avdøde personer. Denne forskjellen innebærer bl.a at helseopplysninger om døde personer kan behandles uten direkte hensyn til personverndirektivet.

Det er *muligheten* for identifisering som er det avgjørende for spørsmålet om det foreligger en helseopplysning eller ikke. Således er alle opplysninger som kan knyttes til en bestemt person "helseopplysninger" i lovens forstand, inkludert visse aidentifiserte<sup>10</sup> og alle pseudonyme opplysninger<sup>11</sup>. Dette betyr ikke at begrepet helseopplysning er ubegrenset. For det første faller *anonyme* opplysninger utenfor begrepet, dvs opplysninger der navn, fødselsnummer og andre personetydige kjennetegn ikke lenger kan knyttes til en enkeltperson, se helseregisterloven § 2 nr 3. Vi kommer tilbake til spørsmål om aidentifiserte, krypterte, pseudonymiserte og anonyme opplysninger straks nedenfor.

Noen opplysninger befinner seg i en gråsoner for hva som kan anses å være "helseopplysning", dvs det kan være knyttet slike problemer til identifiseringen at opplysningene tenderer mot å måtte betraktes som anonyme. De to følgende avgrensningskriteriene er viktige når en i slike tvilstilfelle skal ta stilling til om det foreligger en "helseopplysning" eller ikke.

For det første er det nødvendig å avgrense ut i fra *sannsynligheten for at identifisering skal skje*. Dersom identifisering er usannsynlig, er opplysningen ikke en "helseopplysning" og helseregisterloven kommer ikke til anvendelse. Sannsynligheten skal bedømmes ut i fra "alle hjelpemidler som det er rimelig å ta i bruk for å identifisere vedkommende, enten av den databehandlingsansvarlige eller av en annen person" (se personverndirektivets fortale nr 26). Identifiseringsteknikkene kan med andre ord både være kostbare, tidkrevende og avanserte; opplysningene må uansett anses som "helseopplysninger" så lenge det er trolig at de vil komme til å bli anvendt. Formålet med forskningsprosjektet samt generelle, eventuelt langsiktige forskningsmål / -forhåpninger / -behov er relevant når en skal ta stilling til dette spørsmålet i tilknytning til helserelatert forskning.

For det andre er det nødvendig å avgrense ut i fra *hvor sikker identifisering som kan skje*. Dersom identifiseringen er usikker, for eksempel dersom

opplysningene alternativt kan gjelde flere enn 4 – 5 individer, kan det lett skje at opplysningene ikke ses som "helseopplysninger". Spørsmålet må imidlertid vurderes konkret, bl.a. ut i fra de aktuelle personvernmessige spørsmålene. Kravet om beskyttet privatliv kan tilsi at opplysninger bør anses som helseopplysninger når usikkerheten gjelder personer i samme familie, selv om antallet mulige personer er så høyt at vi uten familierelasjonen ikke vil anse opplysningen å være "helseopplysning" i lovens forstand. Dersom en opplysning med omtrent samme sannsynlighet kan knyttes til ett av fem familiemedlemmer, kan opplysningen likevel anses å være "helseopplysning"; derimot ikke hvis de fem mulige kandidatene utgjør en mer tilfeldig sammensatt gruppe.

Et avgjørende skille i helseregisterloven, personopplysningsloven og annen lovgivning som gjelder vern av personopplysninger, er altså om en opplysning lar seg knytte til en bestemt fysisk person eller ikke. Dersom opplysningene er identifiserbare, foreligger det "helseopplysninger", mens opplysninger som ikke på tilstrekkelige måter kan knyttes til en enkeltperson fordi det er usannsynlig at identifisering vil skje eller på grunn av for usikker identifisering (jf ovenfor), ikke regnes som identifiserbar. Dersom en helseopplysning ikke er identifiserbar, er den i prinsippet "anonym". Dette innebærer at vi må operere med ulike grader av anonymitet, på lignende måte som vi må operere med ulike grader av identifiserbarhet. I hvert ytterpunkt har vi tilfelle med utvilsom identitet og fullstendig uvisshet om identitet, mens vi omkring skillelinjen mellom en identifiserbar og en anonym opplysning må foreta en konkret vurdering. Også formålsbestemmelsen i helseregisterloven § 1 er viktig for slike konkrete vurderinger. Dette innebærer bl.a at en opplysning lettere kan anses å være anonym dersom det ikke er alvorlige personvernkonsekvenser knyttet til opplysningen. Dersom mulige personvernkonsekvenser er alvorlige, taler dette for å anse en opplysning som en "helseopplysning".

Skillet mellom identifiserbare og anonyme opplysninger, dvs mellom opplysninger som anses å være "helseopplysninger" og slike opplysninger som faller utenfor dette begrepet, har meget stor rettslig betydning: Dersom det foreligger "helseopplysninger" gjelder helseregisterloven, er opplysningene anonyme kan opplysningene behandles uten at denne loven kommer til anvendelse. I tillegg til hovedskillet mellom identifiserbar og anonym, finnes det flere teknikker for behandling av opplysninger som har betydning for dette skillet.

For det første kan opplysninger være *kryptert*. Det er særlig to hovedtilfelle av kryptering som er

<sup>10</sup> Se definisjonen i helseregisterloven § 2 nr 2 og nærmere omtale nedenfor.

<sup>11</sup> Se definisjonen i helseregisterloven § 2 nr 4 og nærmere omtale nedenfor.

interessant for spørsmålet om det foreligger en "helseopplysning" eller ikke, nemlig a) når selve opplysningen som kan knyttes til en person er kryptert, og b) når selve det identifiserende elementet (f.eks. personnummer) er kryptert. I tilfelle a) er det anvendt teknikker som gjør det semantiske innholdet av opplysningene vanskelig tilgjengelig for uvedkommende.<sup>12</sup> Situasjonen er for eksempel at en person med personnummer 12345678901 har diagnosen kreft, men denne diagnosen er kryptert og er derfor utilgjengelig.<sup>13</sup> Spørsmålet om anvendelse av kryptering har normalt ikke betydning for spørsmålet om det foreligger en "helseopplysning" eller ikke. Opplysningen trenger mao ikke være lesbar for enhver for at opplysningen skal anses å være en "helseopplysning"; det er tilstrekkelig at noen har tilgang til krypteringsnøkkelen og dermed kan dekryptere det semantiske innholdet av diagnoseopplysninger e.l..

Det neste tilfellet (b) gjelder situasjoner der det identifiserende elementet (f.eks. personnummeret) er kryptert eller skjult. Helseregisterloven betegner slike opplysninger "pseudonyme helseopplysninger", dvs "helseopplysninger der identitet er kryptert eller skjult på annet vis, men likevel individualisert slik at det lar seg gjøre å følge hver person gjennom helsesystemet uten at identiteten røpes." Utvalget mener at begrepet "pseudonyme helseopplysninger" har vist seg å være vanskelig å forstå for brukerne, og anbefaler derfor at man i stedet taler om "helseopplysninger med skjult identitet", uten at meningsinnholdet endres, se kapittel 24. Mens vi ovenfor har omtalt tilfelle der det semantiske innholdet av en opplysning er kryptert, gjelder pseudonymiseringen tilfelle der det *identifiserende elementet* (f.eks. personnummeret) er kryptert eller erstattet med "falsk" entydig identitet. Også i tilfelle av pseudonyme opplysninger, foreligger det "helseopplysninger", fordi det både er mulig og sikkert å finne frem til rett identitet for alle som får tilgang til "nøkkelen".

Helseregisterloven definerer dessuten noen helseopplysninger som "avidentifiserte", dvs "helseopplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, slik at opplysningene ikke lenger kan knyttes til en enkeltperson, og hvor identitet bare kan tilbakeføres ved sammenstilling med de samme opplysninger som tidligere ble fjernet". Definisjonen av avidentifise-

ring i helseregisterloven forutsetter at identitetene er fjernet på en måte som legger til rette for at identitetene kan tilbakeføres uten at det oppstår feil. Selv om denne forutsetningen holder stikk, er avidentifisering mindre sikker enn pseudonymisering, fordi pseudonymisering forutsetter kryptering av det identifiserende elementet. Ved kryptering og dekryptering vil det bli utført regneoperasjoner som innebærer sikrere overganger tilbake til virkelige identiteter enn hva tilfellet er for reetablering av identiteter der opplysningene er avidentifiserte. Dersom en ikke i tilstrekkelig grad har forberedt rutiner for reetablering av avidentifiserte opplysninger, vil det kunne oppstå feil ved tilbakeføringen. For at avidentifisering skal kunne anbefales, må det derfor stilles klare og strenge krav til fremgangsmåtene.

Den siste distinksjonen som skal nevnes her, er skillet mellom "helseopplysning" og humant biologisk materiale. I biobankloven er "humant biologisk materiale" definert som "organer, deler av organer, celler og vev og bestanddeler av slikt materiale fra levende og døde mennesker". Det er altså intet opplysningselement knyttet til materialet i seg selv, og materialet defineres ikke som "helseopplysning". I definisjonen av "forskningsbiobank" i samme lov, er slike banker definert som "samling humant biologisk materiale og opplysninger som direkte fremkommer ved analyse av dette materialet [...]" (vår kursiv). Det er uklart hva dette innebærer. Det selvsagte er at en kan trekke slutninger om mennesker på grunnlag av en analyse av slikt materiale, og det skjelves ikke mellom ulike analysemetoder.<sup>14</sup> Foruten materialet selv er bare slike opplysninger som *direkte fremkommer* ved analyse, del av biobanken. Blant slike opplysninger kan være opplysninger om identitet, men trenger ikke være det. Som oftest vil imidlertid selve det organiske materialet være identifisert *ved uttaket*.

"Forskningsbiobank" betegner 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". Humant biologisk materiale er ikke en "helseopplysning" i seg selv, men prinsipielt *en bærer* av slike opplysninger.<sup>15</sup> Et hårstrå i frisørsalongen er derfor ingen "helseopplysning",

<sup>12</sup> Derimot ikke – nødvendigvis – selve identiteten, jf "pseudonymisering", straks nedenfor.

<sup>13</sup> Enhver opplysning kan selvsagt krypteres, men her tar vi opp spørsmålet om kryptering av helseopplysninger.

<sup>14</sup> Noe som trolig innebærer at manuell observasjon, bruk av medisinsk-teknisk apparatur, biokjemiske metoder, medisinske ekspertsystemer er blant de analysemetoder som kan være aktuelle.

<sup>15</sup> Spørsmålet er imidlertid omstridt. Se Personvernemndas avgjørelse nr 8/2002 som fastslår at humant materiale i seg selv ikke kan anses å være en "personopplysning".

men de opplysninger som kan knyttes til hårstrået og som fremkommer i forbindelse med uttak og/eller analyse av materialet, må anses å være ”helseopplysning” i lovens forstand.<sup>16</sup>

### 14.3.3 Rettslig grunnlag for å behandle helseopplysninger

For at det overhode skal være anledning til å behandle helseopplysninger, må det foreligge et rettslig grunnlag for behandlingen, jf. helseregisterloven § 5, som må forstås slik at det bare er anledning til å behandle helseopplysninger etter helseregisterloven på grunnlag samtykke fra den personen opplysningene gjelder eller på grunnlag av lovhjemmel.

Helseregisterloven §§ 7 og 8 begrenser adgangen til å opprette nye lokale, regionale og sentrale helseregistre. For at slike registre skal kunne opprettes, må det både finnes en forskriftshjemmel, og hver enkelt person som det skal behandles opplysninger om, må samtykke til at databehandlingen kan finne sted. Samtykke er likevel ikke nødvendig dersom det i forskrift er bestemt at registrene bare skal inneholde pseudonymiserte og/eller aidentifiserte opplysninger.

*Lovgiver* kan selvsagt vedta opprettelse av nye helseregistre. Uten slikt lovvedtak kan opprettelse av nye lokale, regionale og sentrale helseregistre bare skje ved forskrift vedtatt av Kongen i statsråd i samsvar med helseregisterloven §§ 7 og 8. Kongens forskriftskompetanse er begrenset til helseregistre som ivaretar oppgaver etter bestemte helselover. De aktuelle lovene er regnet opp i helseregisterloven §§ 7 og 8 og varierer avhengig av om helseregisteret er lokalt, regionalt eller sentralt.

Helseregisterlovens krav til samtykke er fastlagt i helseregisterloven § 2 nr 11 der det stilles krav til selve viljeserklæringen. Bestemmelsen er i samsvar med en tilsvarende bestemmelse i personopplysningsloven § 2 nr 7. I begge bestemmelser kreves det at samtykket skal være informert, frivillig og uttrykkelig. At samtykket er *informert*, innebærer trolig at den enkelte skal kjenne til de saksforhold som den databehandlingsansvarlige alltid skal informere om etter helseregisterloven §§ 23 og 24. I tillegg bør det informeres om åpenbare og/eller sannsynlige effekter av behandlingen for den aktuelle personens personvern; for eksempel at selvbildet vil kunne bli rokket på grunn av fors-

kningsresultatene, jf. helseregisterloven § 22 tredje ledd. Kravet om *frivillighet* innebærer at den enkelte ikke er utsatt for et slikt press at det ikke eksisterer en reell valg situasjon. Kravet om at samtykket skal være *uttrykkelig*, innebærer intet formkrav, men samtykket skal komme til syne gjennom en aktiv handling som kan ettervise at samtykket er avgitt. I forskningssammenheng bør det normalt innebære et krav om skriftelighet.

Kravene til samtykke etter helseregisterloven suppleres av samtykkebestemmelser i pasientrettighetsloven §§ 4-3 – 4-8. Disse bestemmelsene regulerer spørsmålet om hvem som har samtykkekompetanse på vegne av mindreårige, andre umyndige personer og myndige personer som ikke kan avgi samtykke pga senilitet, mentale forstyrrelser mv. Tilsvarende bestemmelser finnes ikke i eller i medhold av personopplysningsloven.

Helseopplysninger kan som nevnt behandles dersom det er hjemlet i eller i medhold av lov. Hva det faktisk er hjemmel for å foreta av behandling, beror på en konkret fortolkning. Utgangspunktet er imidlertid at hjemmelen må være eksplisitt. Implisitt hjemmel kan tenkes å foreligge dersom det i lov er beskrevet oppgaver som bare kan utføres ved å behandle bestemte personopplysninger. Dersom det er knyttet vesentlige personvern betenkeligheter til slik databehandling, er det imidlertid grunn til å stille strenge krav til hjemmelsgrunnlaget.

Som tidligere nevnt er det forskjeller mellom krav til rettslig grunnlag for å behandle helseopplysninger etter personopplysningsloven og helseregisterloven. Etter helseregisterloven er det kun samtykke og lovhjemmel som er mulige grunnlag. Etter personopplysningsloven er det ytterligere to mulige hjemmelsgrunnlag:

Dersom en databehandlingsansvarlig ikke kan vise til lovhjemmel eller samtykke som rettslig grunnlag for behandlingen av personopplysninger, er neste mulighet i personopplysningsloven at det foreligger ”nødvendighet” slik det er fastsatt i personopplysningsloven § 9 første ledd, bokstavene c og e - h. I samband med medisinsk forskning er de følgende alternativene særlig aktuelle:

”c) beskytte en persons vitale interesse”,

”g) forebyggende sykdomsbehandling, medisinsk diagnose, sykepleie eller pasientbehandling [mv]” og

”h) [bl.a.] vitenskapelige formål” som etter en helhetsvurdering representerer samfunnsinteresser som ”klart overstiger ulempene den kan medføre for den enkelte”.

Det siste mulige rettslige grunnlaget er at ”det utelukkende behandles opplysninger som den registrerte selv frivillig har gjort alminnelig kjent”,

<sup>16</sup> Schartum & Bygrave (2004) skjelner mellom ”personobjekt” (jf biologisk materiale), persondata, personinformasjon og personopplysning for å beskrive kognitive og maskinelle prosesser som leder fra en fysisk person til en personopplysning, se s 108 – 111.



se personopplysningsloven § 9 bokstav d. Dersom det bare foreligger et slikt rettslig grunnlag, er det altså ikke lov å kombinere behandling av disse personopplysningene med andre personopplysninger.

I utgangspunktet er det den databehandlingsansvarlige selv som må ta stilling til om det eksisterer et holdbart rettslig grunnlag. I de fleste tilfelle der helseopplysninger skal behandles, vil det foreligge en plikt til å innhente konsesjon (forhåndsgodkjenning) fra Datatilsynet på den planlagte behandlingen av personopplysninger, se avsnitt 14.3.8. Det rettslige grunnlaget vil selvsagt også bli prøvet av Datatilsynet som ledd i konsesjonsbehandlingen.

#### **14.3.4 Angivelse av formål for databehandling av helseopplysninger**

Det er ikke tillatt å behandle helseopplysninger med mindre det på forhånd er angitt ett eller flere formål som er saklig begrunnet i virksomheten, se helseregisterloven § 11 første ledd. Det er imidlertid ikke angitt krav til hvor detaljert formålsbeskrivelsen må være, og generelt er det grunn til å anta at faglig akseptable beskrivelser av forskningsprosjekter vil tilfredsstillende kravet til formålsbeskrivelse. Formålet kan endres, men ikke på en slik måte at det nye formålet er uforenelig med det opprinnelige formålet. Det er derfor mulig at et forskningsprosjekt som i utgangspunktet skulle forske på antatt uforsvarlig medisinsk behandling av en pasientgruppe, ikke kan endre eller supplere problemstilling underveis og i stedet undersøke hvorvidt denne pasientgruppen kan sies å ha forårsaket sin egen sykdomssituasjon. Trolig skal det imidlertid mye til for at et nytt formål kommer i slik konflikt med det opprinnelige formålet, at endringen må nektes.

Dersom formålet med å behandle helseopplysninger er annet enn helsehjelp og/eller administrasjon av helsehjelp, må det alltid begrunnes hvorfor det er nødvendig å gjøre bruk av personidentifiserbare opplysninger, se helseregisterloven § 11 annet ledd, og begrunnelsen kan kreves fremlagt for tilsynsmyndighetene. "Helsehjelp" må formentlig forstås på samme måte som i pasientrettighetsloven § 1-3 bokstav c, noe som innebærer at begrepet normalt ikke omfatter forskning. I tilknytning til helseforskning må man derfor alltid begrunne hvorfor det er nødvendig å benytte personidentifiserbare opplysninger.

#### **14.3.5 Informasjonssikkerhet, opplysningskvalitet og internkontroll**

Helseregisterloven § 16 stiller krav til sikring av helseopplysningers konfidensialitet, integritet og

tilgjengelighet. Sikkerhetsnivået skal være "tilfredsstillende", noe som innebærer en konkret vurdering av risiko. Loven selv stiller ingen nærmere krav til sikkerhetsarbeidet, men detaljregler gis i kapittel 2 i personopplysningsforskriften, som i medhold av helseregisterloven § 36 gjelder som utfyllende bestemmelse. Her stilles det opp en rekke generelle krav til sikkerhetsarbeidet, som i konkrete tilfelle kan sies å være mer vidtrekkende enn det som kreves for å sikre "tilfredsstillende" sikkerhet. Forskriftsbestemmelsen må trolig leses med denne reservasjonen, for å hindre at forskriften gis et innhold som går ut over hjemmelen i helseregisterloven § 16.

Som en del av bestemmelsen om informasjonssikkerhet, er det også tatt med et krav til at helseopplysninger skal ha tilfredsstillende kvalitet. Heller ikke her gir loven noen nærmere holdepunkter for det nærmere innholdet av kravet, og heller ikke personopplysningsforskriften inneholder slike nærmere anvisninger. Fordi personopplysningsloven er utfyllende (jf helseregisterloven § 36), må kravet leses i samband med personopplysningsloven § 11 bokstavene d og e som stiller krav til at opplysningene skal være tilstrekkelige, korrekte, oppdaterte og ikke bli lagret lengre enn formålet tilsier. Kvalitetskravet må også forstås i lys av helseregisterloven § 17 første ledd, som spesielt stiller krav til arbeidet med opplysningskvalitet i tilknytning til arbeidet med internkontroll.

Internkontrollarbeidet skal sikre at det blir iverksatt slike tiltak som er nødvendige for å oppfylle krav som er fastsatt i eller i medhold av loven. Dette gjelder for det første krav som følger av helseregisterloven med forskrifter, samt utfyllende regler i personopplysningsloven med forskrifter. Dessuten gjelder kravet til internkontroll for alle konsesjonsvedtak, og andre enkeltvedtak som gjelder vedkommende behandling av personopplysninger. På den annen side gjelder ikke kravet til internkontroll krav som er hjemlet i annet enn helseregisterloven mv. Således skaper ikke helseregisterloven § 17 noen plikt til å la internkontrollsystemet omfatte de regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk. Kapittel 3 i personopplysningsforskriften om internkontroll gjelder for behandling av helseopplysninger som utfyllende bestemmelser. Kapittelet er langt mindre omfattende enn kapittel 2 om informasjonssikkerhet, men også her gis det pålegg om tiltak som kan komme i konflikt med lovens forutsetning om konkret vurdering av behovet for internkontroll ("nødvendig"), jf forskriftens § 3-1 tredje ledd bokstavene a – f.

Alle tiltak som er knyttet til arbeidet med informasjonssikkerhet, opplysningskvalitet og intern-

kontroll (helseregisterloven §§ 16 og 17), skal være planlagte, systematiske og dokumenterte. Kravet til planlegging innebærer at de må være gjennomført på forhånd og i samsvar med en helhetlig plan. Kravet til systematiske tiltak innebærer at tiltakene må være resultat av en systematisk forståelse, gjerne ved at det blir anvendt en konkret metodikk. Dokumentasjonskravet innebærer at tiltakene skal være beskrevet på en måte som gjør det mulig for tilsatte og tilsynsmyndigheter å sette seg inn i hva tiltakene faktisk går ut på. Dersom behandling av personopplysninger settes bort til en "databehandler" ("outsourcing"), det vil si en som behandler personopplysninger på vegne av den databehandlingsansvarlige, skal det alltid inngås en skriftlig avtale som beskriver databehandlers disposisjon over helseopplysningene, og som forplikter oppdragstaker til å gjennomføre de sikringstiltakene som er beskrevet i dokumentasjonen. Også dokumentasjonen vedrørende internkontroll skal være tilgjengelig for medarbeidere hos databehandler.

#### 14.3.6 Sammenstilling og utlevering av helseopplysninger

I personopplysningsloven er spørsmålet om sammenstilling ("kopling"/"samkjøring") av personopplysninger ikke spesielt regulert, men adgangen til å sammenstille opplysninger vil avhenge av om det foreligger et tilstrekkelig rettslig grunnlag, angivelsen av formålet med behandlingen mv. Helseregisterloven angir eksplisitte regler om slik sammenstilling i § 12.<sup>17</sup> I første ledd bestemmes det at "behandlingsrettede helseregistre" bare kan sammenstilles med opplysninger om samme pasient når helseopplysningene kan utleveres etter helsepersonelloven §§ 25, 26 og 45. Behandlingsrettede helseregistre er betegnelse på pasientjournaler og andre helseregistre og informasjonssystemer som benyttes av helsepersonell i den medisinske behandlingen av den enkelte pasient (forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende og rehabiliterende), samt administrasjonen av slik medisinsk behandling.

Helsepersonelloven §§ 25 og 26 gjør unntak fra taushetsplikten etter helsepersonelloven § 21, og tillater utlevering av opplysninger til samarbeidende helsepersonell og til pasientadministrasjon, internkontroll og kvalitetssikring av helsetjenester. Ingen av disse bestemmelsene hjemler utlevering for forskningsformål. Etter helsepersonell-

oven § 29 kan departementet bestemme at helseopplysninger skal eller kan benyttes til forskning uten hinder av taushetsplikt. Helseregisterloven viser imidlertid ikke til helsepersonelloven § 29. Det er trolig at dette skyldes en inkurie, og spørsmålet er ikke nevnt i de særlige merknadene til bestemmelsen, se Ot.prp. nr. 5 (1999 – 2000). For slike helseregistre er det i tillegg fastlagt at de kan sammenstilles med folkeregisteropplysninger om den registrerte.

Når det gjelder sammenstilling av helseopplysninger som er samlet inn til lokale, regionale og sentrale helseregistre (helseregisterloven §§ 7 og 8, jf § 9), kan dette bare skje i den grad det er tillatt i den forskriften som skal regulere vedkommende register, jf nedenfor. Av de åtte aktuelle forskriftene om sentrale helseregistre, har seks forskrifter eksplisitte bestemmelser om adgangen til å sammenstille helseopplysninger.

Tredje ledd av helseregisterloven § 12 bestemmer at sammenstilling av helseopplysninger i andre tilfelle enn de som er regulert i de to foregående leddene (jf ovenfor), bare kan skje "når dette er tillatt etter personopplysningsloven §§ 9 og 33". Denne ordlyden er misvisende fordi disse bestemmelsene ikke regulerer sammenstilling av opplysninger, men kun kan få betydning for spørsmålet om lovlighet. Imidlertid kan også andre bestemmelser i samme lov, og bestemmelser i helseregisterloven selv, ha betydning for lovligheten av slik sammenstilling. Poenget er at personopplysningsloven ikke behandler sammenstilling spesielt, og det er derfor lovens alminnelige bestemmelser som blir avgjørende for om sammenstilling av helseopplysninger er lovlig eller ikke. Henvisningen til personopplysningsloven § 9 er trolig ment som en påminnelse om at sammenstillingen må ha et rettslig grunnlag. Det er imidlertid også et vilkår at sammenstillingen kan skje innenfor det definerte formålet med behandlingen, og at opplysningene har den kvalitet som formålet gjør nødvendig. Det er videre et vilkår at opplysningene er sikret på tilfredsstillende måte, for eksempel slik at opplysningsintegriteten er ivaretatt for å unngå forveksling av identitet mv, jf personopplysningsloven § 12 (særlig annet ledd) om bruk av entydige identifikasjonsmidler.

Henvisningen i helseregisterloven § 12 til personopplysningsloven § 33 er trolig ment som en påminnelse om at helseopplysninger ofte er underlagt konsesjonsplikt. Ved en konsesjonsbehandling må Datatilsynet først ta stilling til lovligheten av sammenstillingen, bl.a i forhold til bestemmelser om taushetsplikt i helsepersonelloven kapittel 5, vilkårene for sammenstilling i helseregisterloven § 12 og de alminnelige kravene til behandling av helse-

<sup>17</sup> Det samme gjør forskriftene som regulerer sentrale helseregistre.

opplysninger og personopplysninger ellers i helse-registerloven og personopplysningsloven. Forut-satt at sammenstillingen av opplysninger kan være lovlig, vil Datatilsynet foreta en avveining der per-sonverninteressene vurderes opp mot de hensyn som begrunner sammenstillingen, se personopp-lysningsloven § 34. Tilsynet kan i denne sammen-heng stille nærmere vilkår for at samkjøring kan skje, for eksempel stille krav om sikrere identifise-ring av den enkelte enn hva som er skissert i kon-sesjonsøknaden, jf personopplysningsloven § 35.

Enkelte behandlinger av helseopplysninger er unntatt fra konsesjonsplikten, blant disse er visse forskningsprosjekter, se personopplysningsfor-skriften § 7 – 27. Unntak gjelder imidlertid ikke dersom det skal foretas elektronisk sammenstil-ling av opplysninger, se § 7-27 bokstav e.

Utlevering av helseopplysninger kan i henhold til helseregisterloven § 14 skje når:

- opplysningene lovlig skal sammenstilles i henhold til helseregisterloven § 12, eller
- opplysningene skal overføres for aidentifisering eller anonymisering, eller
- utlevering av opplysningene har hjemmel i lov eller forskrift.

I alle tre situasjoner er det en forutsetningen at utleveringen ikke strider mot taushetsplikt og at den opplysningene utleveres til, har rett til å behandle opplysningene i henhold til bestemmel-sene i helseregisterloven og personopplysningslo-ven. Det siste innebærer at den det utleveres helse-opplysninger til, må ha et rettslig grunnlag, ha fast-satt formål for behandlingen, ha nødvendig konsesjon mv. Helseopplysninger som er resultat av en sammenstilling, kan utleveres når dette skjer for å aidentifisere eller anonymisere opplysnin-gene. I slike tilfelle er det dessuten et vilkår at navn og fødselsnummer er fjernet før overføring skjer, og at utleveringen skjer til en virksomhet som er bestemt av departementet.

I følge forarbeidene er anvisning på rutiner for aidentifisering og anonymisering spesielt fastsatt for å legge til rette for videre overføring av opplysn-inger til forskningsformål. Aidentifiserte opplysn-inger er helseopplysninger i lovens forstand, og er derfor ikke fritatt fra konsesjon og lovens øvrige krav til databehandling av helseopplysninger, fordi det i slike tilfelle er mulig å reetablere identitetene, se definisjonen i helseregisterloven § 2 nr 2. Når opplysningene er anonymisert, er slik reetablering av identiteter ikke mulig, og den videre behandl-ingen av opplysningene er derfor ikke regulert av helseregisterloven eller personopplysningsloven, se helseregisterloven § 2 nr 3.

#### 14.3.7 Retting og sletting av helseopplysninger

For behandlingsrettede helseregistre (jf definisjo-nen i helseregisterloven § 2 nr 7), gjelder bestem-melsene om retting og sletting av journal i helse-personelloven kapittel 8. For øvrig gjelder bestem-melsene i helseregisterloven §§ 26 og 27 om retting, sletting mv og lagring av unødvendige hel-seopplysninger. I den grad det ikke oppstår mot-strid mellom lovbestemmelsene, supplerer helse-registerlovens bestemmelser bestemmelsene i hel-sepersonelloven.

Helseregisterloven § 26 tar for seg tilfelle der helseopplysninger lider av en av tre typer mangler, nemlig når opplysningene er

- uriktige,
- ufullstendige eller
- det ikke er adgang til å behandle opplysning-ene.

Manglende adgang til å behandle opplysningene kan for eksempel skyldes at det rettslige grunnla-get mangler, fordi det ikke er innhentet gyldig sam-tykke eller fordi samtykket er trukket tilbake. Det kan også være at det ikke er fastsatt noe formål for databehandlingen.

Loven tar direkte bare stilling til hva som skal skje med uriktige og ufullstendige helseopplysn-inger. Hovedregelen er at disse opplysningene skal rettes og suppleres, og at uriktige opplysninger skal slettes.

Dersom de mangelfulle opplysningene kan ha betydning for dokumentasjon, skal mangelfulle opplysninger suppleres og ukorrekte opplysninger rettes, samtidig som rettingen tydelig skal marke-res. En uriktig opplysning skal markeres som urik-tig, samtidig som korrekt opplysning føyes til, mens en ufullstendig opplysning føyes til, samtidig som det markeres at supplerer har skjedd.

Dersom ”tungtveiende personvern hensyn til-sier det” kan Datatilsynet likevel kreve at uriktige og ufullstendige opplysninger sperres eller slet-tes. Dersom det er umulig å gi korrekte og full-stendige opplysninger, og de resterende opplysn-ingene gir et gir et åpenbart misvisende bilde, skal hele dokumentet slettes. Loven inneholder ingen definisjon av ”dokument”, og det kan være tvil om hva som skal slettes dersom opplysnin-gene for eksempel inngår i rapporter med ved-legg, videoopptak, databaser mv. Før sletting eller sperring skjer, skal Riksarkivaren uttale seg, men det er Datatilsynet som har kompetanse til å avgjøre saken.

Den databehandlingsansvarlige har plikt til å rette og slette mv opplysninger av eget tiltak, så

snart hun eller han blir klar over manglene. Dersom den registrerte krever det, oppstår det også en plikt til å handle, men det kan neppe antas at det i slike tilfelle er en ubetinget plikt til å rette og slette dersom det er uenighet om hva som er korrekte og fullstendige opplysninger. Supplering som angir en uenighet, vil i slike tilfelle være en mulighet. Plikten til å rette mv etter anmodning fra den registrerte, er ikke i loven begrenset til tilfelle der den registrerte har innsynsrett.

Dersom det er oppdaget feil eller mangler ellers, plikter den databehandlingsansvarlige å treffe de tiltak som er nødvendige for å hindre at feilen får betydning for den registrerte. Er opplysningene utleverte, skal den databehandlingsansvarlige varsle mottakere av opplysningene om feilen. Det fremgår imidlertid ikke av loven om aktivitets- og varslingsplikten inntreffer når det er på det rene at sikkert foreligger en feil/mangel.

Helseregisterloven § 27 regulerer tilfelle der helseopplysningene forutsettes å være fri for mangler, men der formålet med behandlingen av opplysningene ikke lenger tilsier behandling. Hovedregelen er i slike tilfelle at opplysningene enten skal overføres til Arkivverket eller slettes.<sup>18</sup> Når opplysningene er ferdig behandlet i forhold til det formålet de er innsamlet for, har den databehandlingsansvarlige og vedkommendes eventuelle databehandlere med andre ord ikke lenger adgang til å behandle helseopplysningene. I helseregisterloven § 27 annet ledd er det likevel gitt hjemmel for å fastsette vilkår for fortsatt lagring av helseopplysninger, dersom dette er ønskelig ut i fra (bl.a.) vitenskapelige formål. Forutsetningen er at samfunnets interesser i fortsatt lagring klart overstiger de ulemper slik lagring kan utgjøre for den enkelte. Siden slike bestemmelser må skje i forskrifts form (av Kongen i statsråd), vil det her være tale om generelle vurderinger som anses å ha gyldighet over forholdsvis lange tidsrom. Siden det sjelden er tilgjengelige forarbeider til forskrifter, må trolig interesseavveiningene – direkte eller indirekte – fremgå av selve forskriften, for på den måten å legge til rette for legalitetskontroll.

### 14.3.8 Innsyn og informasjon

Helseregisterloven kapittel 4 inneholder fire typer bestemmelser som er ment å skape åpenhet rundt behandling av helseopplysninger:

- Plikt til å gi informasjon om databehandling av lokale, regionale og sentrale helseregistre til allmennheten, se § 20, jf §§ 7 og 8.
- Rett til innsyn i visse generelle opplysninger knyttet til hver behandling av helseopplysninger ("generelt innsyn"), § 21.
- Rett til innsyn for registrerte personer i opplysninger om dem selv ("individuell innsyn"), § 22.
- Plikt til å gi informasjon til personer det blir innhentet opplysninger fra, §§ 23 og 24.

Helseregisterloven § 20 innebærer at databehandlingsansvarlige for lokale, regionale og sentrale helseregistre som er etablert med hjemmel i helseregisterloven §§ 7 og 8, har plikt til aktivt å informere allmennheten om hva slags databehandling av helseopplysninger som foretas. En slik plikt gjelder ikke ved databehandling av andre helseopplysninger (jf §§ 5 og 6), og følger heller ikke av personopplysningsloven eller personverndirektivet. Bestemmelsen i § 20 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 om "generelt innsyn". Dette innebærer for eksempel at sentrale helseregistre må informere om den behandling av personopplysninger de gjør innenfor rammen av forskningsprosjekter, og i tillegg gi flere andre opplysninger som her vil bli beskrevet straks nedenfor. Informasjonen er i forarbeidene gitt gjennom brosjyrer, aviser, TV, Internett etc.

Retten til generell informasjon, dvs til å kreve innsyn i ulike generelle forhold knyttet til informasjonsbehandlingen, gjelder for enhver, se helseregisterloven § 21. Retten er knyttet til en bestemt type behandling av helseopplysninger, for eksempel behandling som skjer innen et konkret forskningsprosjekt, og omfatter:

- navn og adresse på den databehandlingsansvarlige og dennes eventuelle representant,
- hvem som har det daglige ansvaret for å oppfylle den databehandlingsansvarliges plikter,
- formålet med databehandlingen av helseopplysningene,
- beskrivelser av hvilke typer helseopplysninger som behandles,
- hvor opplysningene er hentet fra, og
- om helseopplysningene vil bli utlevert, og eventuelt hvem som er mottaker.
- Informasjonen kan både kreves fra den (data) behandlingsansvarlige og hos dennes eventuelle databehandler.

Retten til individuelt innsyn etter helseregisterloven § 22 er knyttet til innsynsbestemmelsene i pasi-

<sup>18</sup> For sentrale helseregistre gjelder det egne forskriftsreguleringer som i de fleste tilfelle innebærer at mange helseopplysninger kan oppbevares i "ubegrenset" tid.

entrettingsloven § 5-1 (som angir innsynsretten) og helsepersonelloven § 41 (som angir helsepersonellens plikt til å medvirke til å realisere innsynsretten). Bestemmelsen i prl § 5-1 gir pasienten rett til innsyn i "journalen sin med bilag". Formuleringen er tilpasset situasjoner der helsepersonell gir helsehjelp og det således foreligger journalføringsplikt etter helsepersonelloven § 40, jf helseregisterloven § 6 og uttrykket "behandlingsrettet helseregister".

Helseregisterloven § 22 annet ledd gjelder innsyn i situasjoner der behandlingen skjer i et lokalt, regionalt eller sentralt helseregister (jf §§ 7 og 8), og i annen databehandling av helseopplysninger etter § 5, dvs utenfor behandlingsrettet helseregister. I slike tilfelle gjelder innsynsretten

- hvilke helseopplysninger om den registrerte som behandles, og
- sikkerhetstiltakene ved databehandlingen av helseopplysningene så langt innsyn ikke svekker sikkerheten.

Uansett om det er krevd innsyn etter første eller annet ledd, har den enkelte i tillegg krav på å få utdypet den informasjonen alle har krav på etter helseregisterloven § 21. Forutsetningen er at informasjonen er nødvendig for at den registrerte skal kunne ivareta egne interesser, men den databehandlingsansvarlige kan neppe i særlig grad overprøve den registrertes egen bedømmelse av behov for kunnskap. Pårørende, foreldre, eventuelt en representant for den registrerte, kan ha rett til innsyn i opplysninger om personer som selv ikke kan vareta egne interesser, jf pasientrettighetsloven § 5-1 tredje ledd og fjerde ledd som viser til pasientrettighetsloven §§ 3-3 og 3-4.<sup>19</sup>

Etter §§ 23 og 24 skal det også gis informasjon når det samles inn helseopplysninger. Bestemmelsene skjelder mellom situasjoner der opplysninger blir direkte samlet inn fra den registrerte selv (for eksempel en forsøksperson), og situasjoner der opplysningene blir innhentet fra andre enn vedkommende person, for eksempel et annet forskningsregister. Hvilken informasjon som skal gis er likt i begge situasjoner. Imidlertid gjelder det egne unntaksbestemmelser i sist nevnte situasjon.

Den informasjonen som skal gis, er i stor grad overlappende med den informasjonen alle har krav på i medhold av § 21:

1. navn og adresse på den databehandlingsansvarlige og dennes eventuelle representant,

2. formålet med behandlingen av helseopplysningene,
3. opplysningene vil bli utlevert, og eventuelt hvem som er mottaker,
4. det er frivillig å gi fra seg helseopplysningene, og
5. annet som gjør den registrerte i stand til å bruke sine rettigheter etter loven her på best mulig måte, som for eksempel informasjon om retten til å kreve innsyn, jf § 22, og retten til å kreve retting og sletting, jf §§ 26 og 28.

I punktene 1) – 5) ovenfor er det kun opplysning om frivillighet i nr 4) som ikke også inngår i bestemmelsen om individuelt innsyn i helseregisterloven § 22. Spørsmålet om frivillig avgivelse av helseopplysninger kommer på spissen i situasjoner der opplysningene blir samlet inn fra andre enn den registrerte selv. Informasjonen kan nemlig utsettes til utlevering skjer, jf helseregisterloven § 24 første ledd. I så fall vil det også være for sent for en registrert person som ønsker å motsette seg utlevering fordi han blir klar over at utleveringen er frivillig.

Det skal ikke gis informasjon etter §§ 23 og 24 dersom det er på det rene at den registrerte allerede kjenner den aktuelle informasjonen. Når kilden for informasjonen er en annen enn den registrerte selv, gjelder det dessuten unntak dersom det er umulig eller uforholdsmessig vanskelig å varsle, eller dersom innhenting av opplysningene uttrykkelig er fastsatt i lov. Således kan hjemmelen til utlevering i helseregisterloven § 12 trolig være tilstrekkelig hjemmel til at varsel etter helseregisterloven § 24 ikke er påkrevet. I forarbeidene antar departementet at bestemmelser om utlevering i forskriftene til helseregisterloven §§ 7 og 8 også utgjør en tilstrekkelig hjemmel for å oppnå unntak.

Med ett avvik gjelder det felles unntaksregler for alle de nevnte bestemmelsene om innsyn og informasjon i helseregisterloven § 25. Avviket gjelder unntak fra innsyn i behandlingsrettede helseregistre, der unntak må ha hjemmel i pasientrettighetsloven § 5-1. Bestemmelsene i helseregisterloven § 25 som regulerer unntak fra innsyn i alle andre behandlinger av helseopplysninger etter loven, tilsvarende meget langt på vei tilsvarende unntaksbestemmelse i personopplysningsloven § 23. De fleste av alternativene er lite aktuelle for situasjoner vedrørende helseforskning. Bestemmelsens alternativ nr 3 er imidlertid særlig relevant og omfatter opplysninger som: "det må anses utilrådelig at den registrerte får kjennskap til, av hensyn til vedkommendes helse eller forholdet til personer som står vedkommende nær". Bestemmelsen kan

<sup>19</sup> Tilsvarende spørsmål er ikke løst etter personopplysningsloven, og kan der konkret by på stor tvil, for eksempel i forholdet mellom ungdom og foreldre.

for eksempel være aktuell i tilfelle der helseopplysninger røper slektsforhold og helseforhold mv som den registrerte sannsynligvis ikke vil være tjent med å få kjennskap til.

Også i medhold av helseregisterloven § 25 nr 5 kan det unntas helseopplysninger fra innsyn og informasjon på en måte som er relevant for helseforskning. Dette gjelder dersom opplysningene er knyttet til interne, saksforberedende dokumenter som finnes hos den databehandlingsansvarlige og / eller dennes databehandler, og som ikke er utlevert til andre. I bestemmelsen er unntaket spesielt knyttet til "tekst", men dette kan neppe tas bokstavelig; trolig vil enhver type helseopplysninger kunne unntas i medhold av denne bestemmelsen, dvs uavhengig av om opplysningen kommer til uttrykk som tekst, bilde, lyd eller lignende. Dette unntaket betyr formodentlig at helseopplysninger som inngår i empirisk materiale og i foreløpige forskningsresultater kan unntas fra innsyn og informasjon, så lenge opplysningene ikke er kommunisert til andre utenfor den databehandlingsansvarliges og / eller databehandlers organisasjon.

#### 14.3.9 Konesjons- og meldeplikt

Helseregisterloven har som tidligere nevnt, ikke egne bestemmelser om konesjon (forhåndstillatelse) til å behandle helseopplysninger, men viser i § 5 til personopplysningsloven § 33. I § 5 annet ledd sies det klart at helseregistre som skjer med hjemmel i forskrift etter helseregisterloven §§ 6 – 8, ikke krever konesjon. Det betyr at verken behandlingsrettede helseregistre (§ 6) eller lokale, regionale og sentrale helseregistre (§§ 7 og 8), trenger søke konesjon, fordi lovgiver og Kongen har tatt stilling til spørsmålene i helseregisterloven med tilhørende forskrifter. All annen behandling av helseopplysninger må i utgangspunktet ha hjemmel i lov, fordi helseopplysninger er definert som "sensitive" i personopplysningsloven § 2 nr 8 bokstav c, og konesjonsplikten i personopplysningsloven § 33 utløses av det faktum at det blir behandlet helseopplysninger. Alle forskningsprosjekter som innebærer behandling av én eller flere opplysningstyper som er sensitive (dvs som gjelder helseforhold og / eller andre typer innhold som er definert som sensitivt i personopplysningsloven § 2 nr 8), må i utgangspunktet ha forhåndstillatelse (konesjon) fra Datatilsynet. I personopplysningsloven § 7-27 stilles det opp et generelt unntak fra konesjonsplikt for sensitive opplysninger som behandles for forskningsformål:

a. "Førstegangs kontakt opprettes på grunnlag av offentlig tilgjengelig informasjon eller gjennom

en faglig ansvarlig person ved virksomheten der respondenten er registrert, eller respondenten selv tar kontakt med prosjektleder eller dennes representant,

- b. respondenten har samtykket i alle deler av undersøkelsen. Dersom respondenten er umyndig, kan en annen med samtykkekompetanse for respondenten avgi slikt samtykke,
- c. prosjektet skal avsluttes på et tidspunkt som er fastsatt før prosjektet settes i gang,
- d. det innsamlede materialet anonymiseres eller slettes ved prosjektavslutning, og
- e. prosjektet ikke gjør bruk av elektronisk sammenstilling av personregistre."

Vilkårene er kumulative, og innebærer at et stort antall medisinske forskningsprosjekter ikke omfattes av unntaket, men er avhengig av konesjon fra Datatilsynet.

Selve konesjonsbehandlingen innebærer en avveining mellom hensyn som ofte fremstår som inkommensurable. På den ene siden skal det legges vekt på hensynet til personvern, jf avsnitt 14.2, og på den annen side skal det legges vekt på de hensyn som taler for at databehandlingen utføres, for eksempel hensynet til å vinne ny medisinsk kunnskap for å forebygge og behandle sykdom mv. Også utsiktene til økonomiske / industriell utnyttelse av forskningsresultater og offentlig behov for styring av helsetjenestene mv, er relevante for vurdering av om konesjon skal gis. Mens hensynene på "personvernssiden" i hovedtrekk er vel definerte og velordnede, er de hensyn som taler for gjennomføring av helseforskning relativt flere og mer "sprikende". Datatilsynet kan i henhold til personopplysningsloven § 35 stille vilkår for at konesjon skal bli gitt. I praksis vil det kunne oppstå en forhandlingslignende situasjon, der Datatilsynet og konesjonssøker prøver å finne frem til ordninger som kan forene motstridende interesser og på den måten unngå at søknaden avslås.

Dersom det ikke foreligger konesjonsplikt, fordi behandlingen kommer inn under forskriftene til helseregisterloven §§ 6 – 8 eller unntaket i personopplysningsloven § 7-27, skal behandlingen i utgangspunktet meldes til Datatilsynet. Fordi Norges samfunnsvitenskapelige datatjeneste (NSD) er utpekt som personvernombud for forskning ved universiteter og høyskoler,<sup>20</sup> skal melding om forskningsprosjekter ved disse institusjonene skje til NSD. Forskningsinstitusjoner utenfor universitets- og høyskolesektoren (som ikke er knyttet til denne ordningen), må sende melding til

<sup>20</sup> Se personvernloven § 7 – 12.

Datatilsynet. Meldingen skal inneholde ni ulike opplysningstyper, se helseregisterloven § 30 første ledd. Blant disse er formålet med behandlingen, hvilke typer helseopplysninger som planlegges behandlet, hvilke kilder som ønskes anvendt og hvor opplysningene eventuelt skal utleveres. Der som det senere blir endringer i noen av de opplysninger det er sendt melding om, skal ny melding sendes.

#### 14.4 Særregulering av visse helseregistre

Helseregisterloven inneholder en rekke bestemmelser som gir Kongen kompetanse til å forskriftsregulere behandlingsrettede helseregistre (jf § 6), regionale og lokale helseregistre (jf § 7) og sentrale helseregistre (jf § 8). I medhold av helseregisterloven §§ 6 og 8 er det vedtatt forskrifter for i alt åtte slike registre:

- Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Reseptbasert legemiddelregister (Reseptregisteret)<sup>21</sup>
- Forskrift om tuberkulosekontroll<sup>22</sup>
- Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Meldingssystem for smittsomme sykdommer og i Tuberkuloseregisteret og om varsling om smittsomme sykdommer (MSIS- og Tuberkuloseregisterforskriften)<sup>23</sup>
- Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Dødsårsaksregisteret (Dødsårsaksregisterforskriften).<sup>24</sup>
- Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Kreftregisteret (Kreftregisterforskriften).<sup>25</sup>
- Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Medisinsk fødselsregister (Medisinsk fødselsregisterforskriften)<sup>26</sup>.
- Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK-registerforskriften).<sup>27</sup>
- Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Norsk overvåkingssystem for antibiotikaresistens hos mikrober (NORM-registerforskriften).<sup>28</sup>

Her skal vi ikke gå inn i detaljer på forskriftene, men i stedet gjøre en overordnet analyse av forskriftenes betydning i relasjon til medisinsk og helsefaglig forskning.

Sju av åtte helseregisterforskrifter<sup>29</sup> følger stort sett samme standardstruktur, med en kapitelinndeling som også angir de viktigste problemstillingene som forskriftene regulerer. Alle sju forskrifter har således et innledningskapittel der følgende spørsmål er nærmere behandlet:<sup>30</sup>

- Formålet med forskriften.
- Hvem som er databehandlingsansvarlig ("databehandlingsansvarlig") for vedkommende register.
- Hvem som kan være databehandler for vedkommende register.
- Hvilke opplysningstyper som kan inngå i vedkommende register.
- Angivelse av hva som er lovlig eller ulovlig anvendelse av vedkommende register.

Alle forskrifter har formålsbestemmelser og i alle forskrifter, unntatt forskriften om tuberkulosekontroll, er forskning ett av flere formål med bruken av registrene som eksplisitt er angitt i loven.<sup>31</sup> Forskriften om tuberkulosekontroll har en generell formålsbestemmelse i § 1-1 som i stor grad er formulert med tanke på *tiltak* mot tuberkulose, og der forskning verken er nevnt i forskriften selv eller i departementets kommentarer til forskriften.

Forskriftene gir Norsk folkehelseinstitutt databehandlingsansvaret for alle de nevnte registrene, med unntak av Kreftregisteret (som institusjonen Kreftregisteret har databehandlingsansvaret for). I seks av sju tilfeller har Folkehelseinstituttet hjemmel til å inngå skriftlige avtaler med databehandlere uten særskilte begrensninger. I NORM-registerforskriften er det imidlertid fastsatt at Universitetssykehuset i Nord-Norge skal ha databehandlingsansvar, og andre databehandlere kan derfor ikke velges.

Fem av registerforskriftene har bestemmelser om "Forbud mot bruk" (§ 1-4) som knytter an mot formålet med registeret. Således bestemmes det i disse forskriftene at opplysningene "ikke anvendes til formål som er uforenelig med formål som nevnt [...]" i formålsbestemmelsen. I reseptregisterfor-

<sup>21</sup> Forskrift 2003.10.17 nr 1246  
<sup>22</sup> Forskrift 2002.06.21 nr 0567.  
<sup>23</sup> Forskrift 2003.06.20 nr 0740.  
<sup>24</sup> Forskrift 2001.12.21 nr 1476.  
<sup>25</sup> Forskrift 2001.12.21 nr 1477.  
<sup>26</sup> Forskrift 2001.12.21 nr 1483.  
<sup>27</sup> Forskrift 2003.06.20 nr 0739.  
<sup>28</sup> Forskrift 2003.11.14 nr 1353.

<sup>29</sup> Tuberkulosekontrollforskriften avviker fra de øvrige forskriftene og den følgende beskrivelsen vil derfor ikke innbefatte denne forskriften.

<sup>30</sup> Den enkelte forskrift regulerer også andre spørsmål i innledningskapittelet, men dette kommer vi ikke nærmere inn på her.

<sup>31</sup> Formålsbestemmelsene i de sju forskriftene som har forskning som formål, finnes i § 1-3, og følger stort sett samme standardiserte formuleringsmåter.

skriften heter det at det bare er lovlig å bruke opplysninger i tråd med formålet, mens det i dødsårsaksregisterforskriften ikke finnes en bestemmelse om lovlig / ulovlig bruk. De nevnte vilkårene om at bruken av opplysninger ikke skal være uforenlig med formålet, står i kontrast med kravet til fastsettelse av formål i helseregisterloven, se særlig § 8 fjerde ledd for de sentrale helseregistrene. Forskriftsbestemmelsene må derfor trolig tolkes innskrenkende slik at all bruk av opplysningene må være i tråd med det definerte formålet.

Forskriftene regulerer adgangen til å sammenstille opplysninger fra vedkommende register med andre helseopplysninger. Slik sammenstilling kan normalt bare skje i forhold til andre konkrete registre som er eksplisitt nevnt i forskriften, og dersom resultatet av sammenstillingen fremstår som anonym. For enkelte registre er det også krav til at sammenstillingen ikke skal være etisk betenkelig, og det kan være stilt krav om hvem som skal utføre sammenstillingen.

Utlevering av opplysninger fra helseregistrene, dvs overføring til mottakere utenfor databehandlingsansvarliges eller databehandlers organisasjon, kan normalt bare skje i form av statistikk og avidentifiserte opplysninger. Det kreves dessuten at utlevering skal være etisk ubetenkelig, og kan stilles krav til hvor tilrettelegging og behandling av utleverte opplysninger kan skje.

Når det gjelder sammenstilling og utlevering av helseopplysninger i sentrale registre, innebærer forskriftsreguleringene at den adgangen som forskriftene fastsetter er "garantert" og ikke avhengig av konsesjon fra Datatilsynet. Adgangen til ytterligere sammenstilling og utlevering er ikke stengt, men avhengig av konsesjon etter personopplysningsloven § 33, jf. helseregisterloven § 12.<sup>32</sup>

Sju av åtte helseregisterforskrifter har bestemmelser om ansvar for og kompetanse til å fastsette og dokumentasjon av kodeverk. Primæransvaret for dette ligger hos den databehandlingsansvarlige, mens departementet som oftest har kompetanse til å gi nærmere bestemmelser om kodeverk, og kan herunder fastsette koder i henhold til nasjonale og internasjonale normer. I NORM-registerforskriften er det dessuten fastsatt at databehandlingsansvarlige skal sørge for at de opplysninger som behandles i NORM er korrekte, relevante og nødvendige for de formål de samles inn for. Konkret vil dette bl.a. innebære at Nasjonalt folkehelseinstitutt (som databehandlingsansvarlig) er

ansvarlig for at opplysningene har den kvalitet som kreves for å gjennomføre forskning. I dette ligger det imidlertid ikke annet enn hva som følger av de generelle bestemmelsene i helseregisterloven § 11 første ledd. Alle forskrifter må således forstås slik at de institusjoner som har databehandlingsansvaret, skal sørge for at opplysningene har den kvalitet som kreves ut i fra de formål som er angitt i forskriftene, herunder for forskningsformål. I tillegg må imidlertid opplysningskvaliteten vurderes ut i fra de krav som følger av det konkrete forskningsprosjekt. Dersom opplysningene utleveres til andre<sup>33</sup>, får mottaker av opplysningene (for eksempel en forskningsinstitusjon) et selvstendig databehandlingsansvar, som bl.a innebærer en plikt til å sikre opplysningskvaliteten.

Den videre kapittelstrukturen i alle de nevnte forskrifter, unntatt forskriften om tuberkulosekontroll, følger stort sett dette mønster der en gir bestemmelser om:

- melding til registeret,
- den nærmere behandling av opplysninger i registeret,
- taushetsplikt
- innsyn for den enkelte
- bevaring og langtidslagring av opplysningene i registeret.

Enkelte forskrifter har kapitler med særlige bestemmelser, for eksempel har MSIS- og tuberkuloseregisterforskriften et eget kapittel om varsling av smittsomme sykdommer. I tillegg er det i alle forskrifter gitt bestemmelser om straff for brudd på forskriftsbestemmelsene og ikrafttredelse av forskriften mv.

Med unntak av opplysningene i Resept- og NORM-registeret har registrerte personer normalt rett til informasjon og innsyn i tråd med bestemmelsene i helseregisterloven §§ 22 – 25. De to registrene der det ikke er særskilt regulering av retten til innsyn og informasjon inneholder ikke direkte identifiserbare opplysninger (men henholdsvis pseudonymiserte og avidentifiserte helseopplysninger). For alle registre gjelder i tillegg reglene om generell informasjon i henhold til helseregisterloven §§ 20 og 21.

Hovedregelen for de forskriftsregulerte helseregistrene er at opplysningene kan oppbevares på ubestemt tid. Unntak kan gjelde for mangelfulle opplysninger (helseregisterloven § 26) og opplysninger som er belastende for den registrerte (helseregisterloven § 28).

<sup>32</sup> For sammenstilling av opplysninger i Reseptregisteret, uttrykker vedkommende forskrift dette i klartekst i § 5-3 siste ledd.

<sup>33</sup> Se for eksempel NORM-forskriften § 3-1 om utlevering av avidentifiserte opplysninger.



### **14.5 Avsluttende bemerkninger**

---

I dette kapitlet er det gjort et forsøk på å gi en ordnet fremstilling av helseregisterloven, samtidig som det er gitt et sideblikk til personopplysningsloven. Fremstillingen viser at vi her står overfor to kompliserte regelverk som begge kan få anvendelse på medisinsk- og helsefaglig forskning. Begge lover omfatter flere bestemmelser og har større detaljeringsgrad enn hva det trolig er behov

for innen medisinsk- og helsefaglig forskning. Begge lover er dessuten mangelfulle på enkelte felt som har stor betydning for slik forskning, særlig med hensyn til autonomien til deltakere i forskningsprosjekter. Det er på denne bakgrunn grunn til å undersøke mulighetene for å erstatte begge lover med egne lovbestemmelser som særlig gjelder behandling av helseopplysninger i forskningssammenheng. Se nærmere om utvalgets vurderinger av en slik særregulering i kapittel 30.

## Kapittel 15

# Åndsretten m.m.

### 15.1 Innledning

Åndsretten eller immaterialretten omfatter ”hovedsakelig rettsregler som gir *enerett* til resultatene av intellektuell og skapende virksomhet, og til kjenne-tegn.”<sup>1</sup>

Åndsretten er relevant i denne sammenheng ved at den omhandler forskernes rettigheter. Åndsretten hører hjemme i det jurister ofte kaller privatrett, dvs. regler som regulerer rettsforholdet mellom private individer. Privatrettslige regler er på mange måter nokså forskjellige fra de offentligrettslige reglene beskrevet foran, og som først og fremst regulerer forholdet mellom individ og samfunn.

I dette avsnittet omtales patentloven og åndsverksloven kort. I tillegg omtales arbeidstakeroppfinnelsesloven som særlig omhandler forholdet mellom arbeidstaker (oppfinner) og arbeidsgiver.

Det grunnleggende formålet med åndsretten er å stimulere til utvikling og nyvinninger gjennom belønninger til oppfinnere i form av eneretter.

### 15.2 Patentloven

I hvilken utstrekning det er anledning til å oppnå patent på blant annet forskningsresultater, reguleres av patentloven. Det å inneha patent, innebærer at patentinnehaveren er gitt en tidsbegrenset enerett til kommersiell utnyttelse av en oppfinnelse, jf. patentloven § 1 første ledd sammenholdt med § 40.

Patentrettslig enerett omfatter alle former for kommersiell utnyttelse i næringsvirksomhet, for eksempel produksjon, markedsføring, omsetting og bruk. Patentbeskyttelsen innebærer at andre interessenter ikke kan benytte oppfinnelsen kommersielt uten patentinnehaverens tillatelse, jf. § 3 første og andre ledd. Slik tillatelse vil ofte kunne være betinget av økonomisk godtgjørelse. Patent gir imidlertid ikke patentinnehaveren noen automatisk rett til å utnytte oppfinnelsen. Bruken kan for det første være forbudt etter annen lovgivning,

og andre patentrettigheter kan hindre utnyttelse av det aktuelle patent.

I forbudet mot kommersiell utnyttelse uten tillatelse er det gjort enkelte unntak i § 3 tredje ledd. Det fremgår her at utnyttelse som ikke skjer i nærings- eller driftsøyemed, ikke trenger tillatelse. Likeledes dersom utnyttelsen skjer ved et eksperiment som angår selve oppfinnelsen. Det vil således være adgang til å forske på en patentert oppfinnelse.

Som nevnt må det ha funnet sted en oppfinnelse før det kan gis patent. Oppfinnelsen kan bestå i en anvendelsesmetode, en fremgangsmåte eller et produkt, for eksempel kjemiske produkter eller tekniske apparater, eller en kombinasjon av disse. I tillegg må oppfinnelsen ha teknisk karakter eller ha teknisk effekt slik at den løser et problem, og oppfinnelsen må være reproducerbar. På bakgrunn av den beskrivelse som er gjort av oppfinnelsen i patentsøknaden, skal andre med relevant fagkunnskap kunne ”gjenta” oppfinnelsen, jf. § 8 andre ledd.

Før at det skal foreligge en oppfinnelse i lovens forstand, må oppfinnelsen være:

- Ny og ikke tidligere kjent, jf. § 2 første ledd.
- Skille seg vesentlig fra kjent teknikk, jf. § 2 første ledd.
- Industrielt anvendbar, jf. § 1 første ledd.

Grensen mellom *oppfinnelser* (som kan patenteres) og *opdagelser* (som ikke kan patenteres) blir etter dette viktig. Det å erkjenne at et nytt materiale finnes i naturen, eller å erkjenne en ny egenskap hos et tidligere kjent materiale, vil kun representere en opdagelse. Derimot vil utnyttelsen av en slik erkjennelse kunne utgjøre en oppfinnelse i patentlovens forstand. Dette kan for eksempel være tilfellet etter at materialet er isolert, bearbeidet eller modifisert slik at det dermed kan løse et teknisk problem. Ved helhetsvurderingen av om det kan sies å foreligge en oppfinnelse, vil det imidlertid være adgang til å legge en viss vekt på det sprang i teknisk utvikling som selve opdagelsen av et naturlig forekommende materiale innebærer.

Av § 1 fjerde ledd, fremgår det at det ikke er adgang til å oppnå patent på oppfinnelser hvis

<sup>1</sup> Stenvik (1999) s. 12.

utnyttelse ville stride mot sedelighet eller offentlig orden. Videre fremgår av § 1 fjerde ledd at det ikke er adgang til å oppnå patent på "plantesorter eller dyreraser eller vesentlige biologiske fremgangsmåter for fremstilling av planter eller dyr". Dette omfatter alle planter og dyr, herunder encellede planter og dyr, samt differensierende celler. Likedan vil det ikke være adgang til å oppnå patent på fremgangsmåten til fremstilling av slike.

Unntakene i § 1 fjerde ledd, omfatter i utgangspunktet ikke humant biologisk materiale. Som følge av grunnvilkårene om at det skal foreligge en nyhet som skiller seg fra det som allerede var allment kjent, samt at det må beskrives en industriell anvendbarhet, vil det imidlertid ikke kunne oppnås patent på mennesker, fostre, organer eller vev som sådan, befruktete og ubefructede egg eller sædceller. Det er med andre ord ikke adgang til å oppnå patent på humant biologisk materiale slik det foreligger naturlig i mennesket. Det er imidlertid mulig å oppnå patent på for eksempel kjemiske produkter eller teknisk utstyr som er nødvendig for å påvise humant biologisk materiale som foreligger i sin naturlige form, eller påvise naturlige prosesser som skjer i humant biologisk materiale. Som eksempel vil man ikke kunne patentere en human celle, men man vil kunne patentere teknisk utstyr som gjør det mulig å studere cellen. Dette forutsetter imidlertid at slikt teknisk utstyr virkelig er nytt, at det er anvendbart og at det skiller seg vesentlig fra tidligere allment kjent utstyr.

Når det gjelder isolerte og bearbejdede organer og vev, vil det her kunne oppnås patent, men bare dersom også grunnvilkårene er oppfylt. Likedan vil det kunne oppnås patent på bearbejdede celler eller gener. Når det særlig gjelder patent på gener, skal det bemerkes at gener bare kan patenteres dersom man vet hva genet koder for, eller hvilken funksjon det har. Dette innebærer ikke patent på genet slik det foreligger i det menneskelige legeme men patent på genet slik dette uttrykker sin funksjon. Det vil neppe være et krav for å få patent at man har beskrevet alle funksjoner et gen kan tenkes å ha. I så måte kan det gis flere patenter på samme gen dersom man oppfinner en ny funksjon eller anvendelse. På bakgrunn av forskning utført på humant biologisk materiale vil man kunne patentere de oppfinnelser man gjør, og deretter benytte dette i næringsutvikling eller industriell sammenheng dersom man sikrer seg patent på produkter som er utviklet etter genstudier eller studier av geners funksjon.

### 15.3 Åndsverksloven

Åndsverkloven fastsetter de nærmere rettsregler om beskyttelsen og utnyttelsen av åndsverk. Med åndsverk forstås i denne lov litterære, vitenskapelige eller kunstneriske verk av enhver art og uansett uttrykksmåte og uttrykksform, jf. § 1 annet ledd. Loven gjelder uavhengig av hvilken måte og form åndsverket har kommet til uttrykk på.

Den som skaper et åndsverk, har opphavsrett til verket, jf. § 1 første ledd. Hovedregelen er at den enkelte opphavspersonen til et åndsverk har rett til å bestemme om og hvordan åndsverket skal gjøres tilgjengelig for andre. Opphavspersonen gis en enerett til å råde over åndsverket "ved å fremstille eksemplarer av det og ved å gjøre det tilgjengelig for allmennheten, i opprinnelig eller endret skikkelse, i oversettelse eller bearbejelse, i annen litteratur- eller kunstart eller i annen teknikk" jf. åndsverkloven § 2. Man trenger ikke å søke om det eller på annen måte registrere en slik rett.

I praksis betyr dette at det ikke kan disponeres over et åndsverk uten opphavspersonens samtykke. Dette sikrer at opphavspersonen ikke er rettsløs etter at vedkommendes åndsverk er blitt kjent for allmennheten i en eller annen form som kan utnyttes til eksemplarfremstilling (kopiering), spredning av eksemplarer eller offentlig fremføring. Rettsreglene sikrer at opphavspersonen kan regulere slik bruk av sitt verk og gir vedkommende derved også mulighet for et økonomisk utkomme av det han eller hun har skapt.

### 15.4 Arbeidstakeroppfinningsloven og kommersialisering av forskningsresultater

I følge arbeidstakeroppfinningsloven har universiteter og høyskoler, dersom de ønsker det, anledning til å overta retten til næringsmessig utnyttelse av patenterbare oppfinnelser gjort av ansatte ved institusjonen. For å sikre forskerne mulighet for åpen kommunikasjon av kunnskap, er det gjort unntak fra lovens generelle bestemmelser. Unntaket innebærer at lærere og vitenskapelig personale i hel- eller deltidsstillinger ved universiteter og høyskoler, har en lovfestet rett til fritt å publisere sine forskningsresultater, selv når dette kan hindre institusjonen i å utnytte en oppfinnelse næringsmessig. Publiseringsretten må være benyttet innen ett år etter at institusjonen er varslet om opp-

finnelsen, for at institusjonen ikke skal kunne overta retten til oppfinnelsen (lovens § 6, tredje ledd).

Forskere må varsle institusjonen uten ugrunnet opphold dersom det foreligger et forskningsresultat eller en oppfinnelse som kan antas å være patenterbar. Eventuelle verdier fra oppfinnelser fordeles mellom forsker og institusjon. Ved ekstern finansiering av forskningsprosjekter, må rettighetsforholdet avklares gjennom separate avtaler mellom institusjon, finansieringskilde og forsker, forut for prosjektets oppstart.

Ifølge Undervisnings- og forskningsdepartementet<sup>2</sup> gir loven en rimelig balansering av rettigheter og plikter for forsker og institusjon, og gjør det praktisk lettere å organisere arbeidet med næringsmessig utnyttelse av oppfinnelser ved universiteter og høyskoler. Forskerne gis hjelp av institusjonen i arbeidet med utnyttelsen av oppfinnelsen, og sikrer dem anledning til å konsentrere seg om forskning og undervisning. Institusjonen må på sin side organisere et apparat som kan sikre forskernes og institusjonens rettigheter, og som sørger for at oppfinnelser blir patentert og formidlet til næringslivet.

<sup>2</sup> Se Ot. prp. nr 67 (2001-2002).

## Kapittel 16

# Erstatningsrett

### 16.1 Almennelig erstatningsrett

I henhold til alminnelige erstatningsrettslige regler kan forskeren eller den institusjon han eller hun arbeider ved, bli holdt ansvarlig for handlinger som medfører skade og/eller økonomisk tap. Etter alminnelige erstatningsrettslige prinsipper må tre hovedvilkår være oppfylt for at erstatning skal kunne tilkjennes:

1. Det må foreligge et ansvarsgrunnlag, for eksempel uaktsomhetsansvar (culpa) eller objektivt ansvar.
2. Det må foreligge en skade som materialiserer seg i et økonomisk tap.
3. Det må være årsakssammenheng mellom ansvarsgrunnlaget og skaden/tapet.

Erstatningsretten har i mange land, særlig i USA, spilt en sentral rolle ved identifisering av ulovfestede rettsregler vedrørende medisinsk forskning, blant annet ved at pasienter og forsøkssubjekter har anlagt erstatningssaker mot leger og forskere, jf. kapittel 9.

Den alminnelige erstatningsrett er i hovedsak ulovfestet og kommer til anvendelse på alle livsområder. I tillegg finnes det særskilte erstatningsregler i spesiallovgivning, som gjelder på bestemte områder. Pasientskadeloven og produktansvarsloven er her eksempler. Det vises til kapittel 33 punkt 33.2.2 for en inngående drøftelse av de erstatningsrettslige spørsmål som medisinsk og helsefaglig forskning reiser.

### 16.2 Pasientskadeloven

Pasientskadeloven av 2001 tar sikte på å styrke pasientens erstatningsrettslige stilling. Loven gjelder etter en lovendring også medisinsk forsøksvirksomhet, jf. § 1, 2. ledd. I følge § 1 gjelder loven "skader som er voldt

- a) i institusjon under spesialisthelsetjenesten og kommunehelsetjenesten,
- b) under ambulansetransport, eller
- c) av helsepersonell som yter helsehjelp i henhold til offentlig autorisasjon eller lisens, personer som opptrer på vegne av disse eller andre personer som fastsatt i forskrift.

Slike skader regnes som pasientskader dersom de er voldt under veiledning, undersøkelse, diagnostisering, behandling, ekspedisjon av legemidler fra apotek, pleie, vaksinasjon, prøvetaking, analyse av prøver, røntgen, forebygging av helseskader, medisinsk forsøksvirksomhet samt donasjon av organer, blod og vev."

I § 2, 1. ledd heter det at pasienten og andre som har lidt tap på grunn av pasientskade, har krav på erstatning når skaden skyldes

- a) svikt ved ytelsen av helsehjelp, selv om ingen kan lastes,
- b) teknisk svikt ved apparat, redskap eller annet utstyr som er brukt ved ytelsen av helsehjelp,
- c) smitte eller infeksjon, når dette ikke i hovedsak skyldes pasientens tilstand eller sykdom, vaksinasjon, eller
- d) forhold som medfører ansvar for helsetjenesten eller helsepersonell etter alminnelige erstatningsregler.

Det skal tas hensyn til om de krav skadelidte med rimelighet kan stille til virksomheten eller tjenesten på skadetidspunktet, er tilsidesatt. Påregnelige følger av behandling gis det ikke erstatning for. Loven presiserer også at utilstrekkelige ressurser ikke skal medføre ansvar dersom ressursfordelingen har vært forsvarlig og virksomheten i alminnelighet holder en forsvarlig standard.

Selv om det ikke foreligger grunnlag for erstatningsansvar etter første og annet ledd, kan det unntaksvis ytes erstatning når det har skjedd en pasientskade som er særlig stor eller særlig uventet, og som ikke kan anses som utslag av en risiko som pasienten må akseptere. Det skal legges vekt på om det er gitt tilstrekkelig informasjon på forhånd.

Loven stiller ikke krav om at skaden må manifestere seg på sykehuset. Det er dermed tilstrekkelig, som ordlyden også tilsier, at skaden er voldt under forsøket. Hvor skaden blir merkbart eller synlig er uten betydning. I denne sammenheng kan nevnes at det ikke bare er fysiske skader som kan være pasientskader, men også psykiske skader.

Ved avgjørelsen av om erstatning skal tilkjennes, skal det tas hensyn til om de krav skadelidte

med rimelighet kan stille til virksomheten eller tjenesten på skadetidspunktet, er tilsidesatt, jf § 2 annet ledd. Ved medisinsk forskning vil vurderingen av hva skadelidte med rimelighet kunne forvente, også måtte avgjøres på bakgrunn av de alminnelige prinsipper og regler som gjelder for medisinsk forsøksvirksomhet.

Ansvarsgrunnlaget er, som det fremgår av ordlyden, i de fleste tilfeller betinget av at skaden skyldes en form for feil, en svikt. Selv om ingen kan bebreides, er det et krav at noe har gått galt for at erstatning skal innrømmes. Erstatning gis bare når det blir krevd, og kravet skal meldes skriftlig til Norsk Pasientskadeerstatning, som er ansvarlig for skade som kan kreves erstattet etter loven. Hvis skadelidte ikke er enig i avgjørelsen om erstatning, kan avgjørelsen klages inn for Pasientskadenemda eller prøves for domstolene.

Se for øvrig punkt 33.2.3 for en nærmere drøftelse av disse spørsmål.

### **16.3 Produktansvarsloven**

---

Produktansvarsloven har bakgrunn i alminnelige ulovfestede erstatningsregler, kjøpsrettslige mangelsbetraktninger og behovet for forbrukervern.

Produktansvarsloven innfører en tvungen forsikringsordning - Legemiddelforsikringen - som gjelder for alle importører og produsenter av legemidler, for å dekke personskade voldt av legemiddel.

Lovens kapittel 3 fastsettes særregler om legemiddelansvaret. Det er et objektivt ansvar, uten hensyn til skyld eller om legemidlet byr på den sikkerhet som en bruker med rimelighet kunne forvente eller ikke. Skadelidte har i utgangspunktet krav på erstatning fra Legemiddelforsikringen så fremt legemidlet volder skade.

Det vises til punkt 33.2.4 for en nærmere drøftelse av disse spørsmål.

### **16.4 Ansvarsforsikring**

Det eksisterer ingen generell forsikringsplikt for forskere, slik det for eksempel gjør for leger. Unntak gjelder ved klinisk utprøving av legemidler, jf. ovenfor om produktansvarsloven.

Det er tvilsomt om den alminnelige ansvarsforsikringen som leger har, også dekker forskningsvirksomhet som det ikke er naturlig å se på som legevirkosomhet, for eksempel ikke-terapeutisk forskning. De fleste forskere er også helsepersonell og arbeider i helsetjenesten, og deres virksomhet (også forskningsvirksomhet) vil dermed kunne være dekket av pasientskadeloven og Norsk Pasientskadeerstatning, hvis de er en del av offentlig helsetjeneste inklusive fastlegeordningen, men ikke som helt private aktører. På samme måte vil legemiddelindustrien vil være dekket gjennom Legemiddelforsikringen, jf. produktansvarsloven. Se kapittel 25 og 33.

## Kapittel 17

### **Strafferett**

Formålet med strafferettslige forbuds- og sanksjonsregler er å hindre forekomst av uønskede handlinger. Helsearbeidere og forskere kan møtes med straffereaksjoner i den grad overtredelse av lovgivningen er belagt med straff. Noen av de første rettslige reguleringene av medisinsk forskning har opphav i den alminnelige strafferett, jf. kapittel 9.

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 ved medisinsk forskning foreta kroppslige inngrep. Slike inngrep vil som utgangspunkt måtte bli å betrakte som en legemskrenkelse som omfattes av straffelovens forbud

mot slike, jf. straffelovens §§ 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. straffelovens § 235, 1. ledd.

Straffelovens § 222 oppstiller forbud mot tvang, det vil si ved rettsstridig atferd eller ved å true med sådan tvinge noen til å gjøre, tåle eller unnlate noe. 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.

## Kapittel 18

# Veiledning, forhåndsvurdering og tilsyn

### 18.1 Innledning

I dette kapittelet beskrives de organer som har veilednings-, kontroll- og/eller tilsynsoppgaver i forhold til dagens regelverk vedrørende medisinsk og helsefaglig forskning.

Den rettslige reguleringen av forskning som er beskrevet ovenfor, skal sikre at forskere utøver sin virksomhet forsvarlig og opptrer i overensstemmelse med vedtatte normer. Reguleringene må følges opp med informasjon, veiledning og holdningsskapende virksomhet. I tillegg må det føres kontroll og tilsyn med den aktuelle virksomhet for å sikre at de rettslige regler blir forstått og etterfulgt.

Forskere er ansvarlige for å utøve sin virksomhet i tråd med gjeldende reguleringer (samfunnets aksepterte atferdsnormer). Det at vedkommende vet at han/hun vil kunne bli kontrollert og stilt til ansvar dersom han/hun ikke opptrer innenfor gjeldende normer og regler, antas å ha en preventiv effekt mot regelbrudd.

#### *Ulike former for kontroll og tilsyn*

Det er tre hovedformer for rettslig kontroll og tilsyn:

- Forhåndskontroll (før prosjektet settes i gang)
- Løpende kontroll og tilsyn (mens prosjektet gjennomføres)
- Etterhåndskontroll (etter at prosjektet (eksperimentet) er avsluttet).

Gjeldende kontroll- og tilsynssystem i Norge er hovedsakelig konsentrert omkring forhåndskontroll. Det innebærer at de fleste medisinske forskningsprosjekter som involverer mennesker, må ha blitt tilrådd, godkjent, fått konsesjon eller lignende før de kan settes i gang. Det er lagt til grunn at det av hensyn til forskningsdeltakerne og samfunnet for øvrig, er nødvendig å kontrollere at medisinske forsøk er planlagt utført i overensstemmelse med gjeldende lover og regler. Man vil med andre ord sikre at prosjektene er faglig og etisk forsvarlige. Det er da også i denne fasen det er mest aktuelt med veiledning og rådgivning. I dag bruker

De regionale komiteene for medisinsk forskningsetikkk (REK) mye tid og ressurser på å veilede forskere når det gjelder de etiske sidene ved et prosjekt og utvikle prosjekter i dialog med forskerne. Det samme gjelder andre forvaltningsorganer, som for eksempel Statens legemiddelverk, i henhold til den veiledningsplikten som følger forvaltningsloven § 11.

Selv om prosjektet er godt planlagt, er det imidlertid ikke sikkert at selve utøvelsen forløper som planlagt. Enkelte organer fører av den grunn løpende kontroll eller tilsyn på visse områder.

Til tross for den omfattende forhåndskontrollen føres det i dag ingen oversikt over avsluttede prosjekter (etterhåndskontroll). Man vet derfor ikke hvordan det går med alle de prosjektene som er tilrådd eller godkjent. Legemiddelforskriften representerer her et unntak, ved at § 5-9 etablerer en form for etterhåndskontroll ved klinisk utprøving av legemidler (se nedenfor). Komitésystemet planlegger også et register. Etterhåndskontroll kan også skje dersom det i ettertid klages over forsøket, for eksempel fra forsøkspersoner som mener de har lidd overlast.

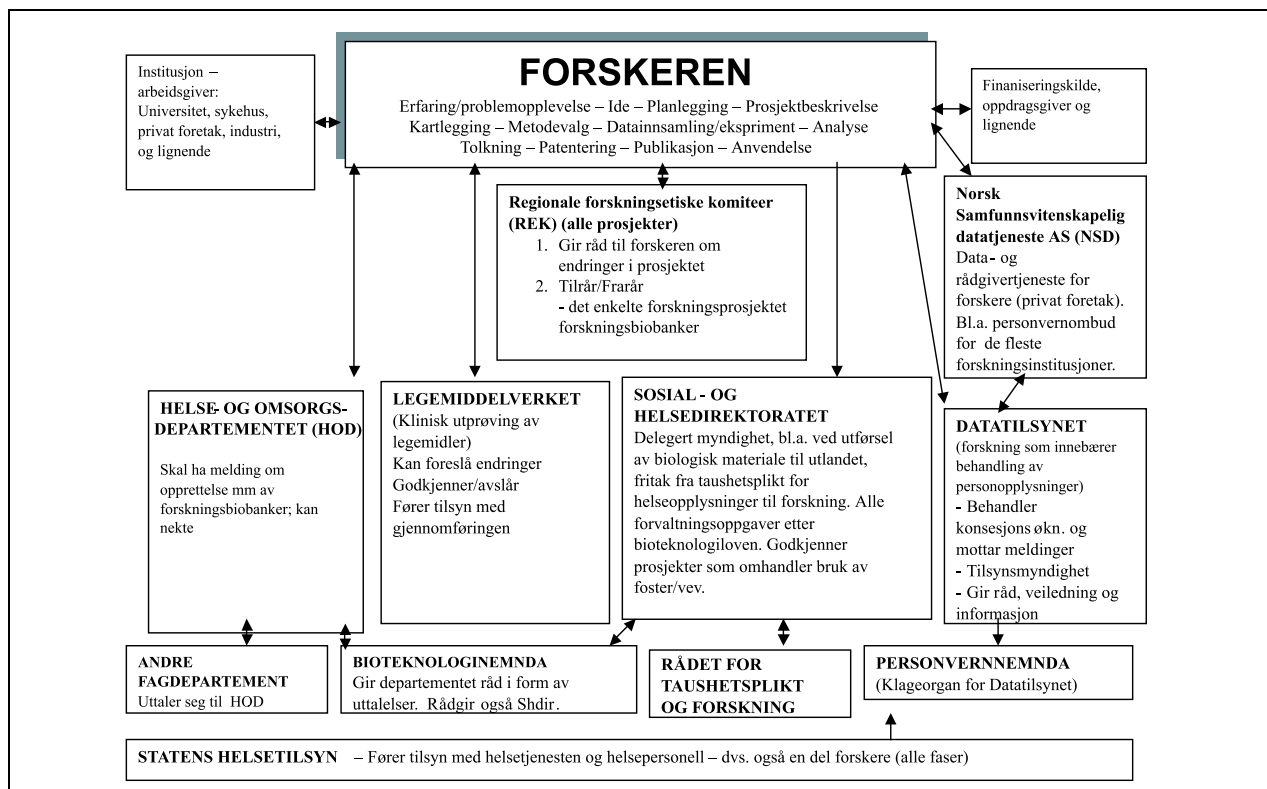
#### *Ulike typer kontroll- og tilsynsorganer*

Kontroll- og tilsynsorganene kan deles inn i tre hovedkategorier:

- *Offentlige myndighetsorganer*, for eksempel Helse- og omsorgsdepartementet og Datatilsynet. Dette er organer som med hjemmel i lov blant annet driver med offentlig myndighetsutøvelse, herunder kontroll og/eller tilsyn med de deler av medisinsk forskningsvirksomhet som faller innenfor deres myndighetsområde. Alle offentlige forvaltningsorganer er underlagt forvaltningsloven. Loven stiller opp en del sentrale saksbehandlingsregler som skal ivareta borgernes rettsikkerhet i møte med det offentlige.<sup>1</sup> Dette er grunnleggende regler om god forvaltningsskikk, habilitet, taushetsplikt, begrunnelse av vedtak og klageadgang. Dessuten er alle forvaltningsorganer pålagt å gi råd gjennom

<sup>1</sup> Bernt & Rasmussen (2003).





Figur 18.1 Oversikt over kontroll- og tilsynssystemet for medisinsk og helsefaglig forskning.

den alminnelige veiledningsplikten. Offentlighetsloven skal sikre offentligheten innsyn i forvaltningens virksomhet. Innsynsretten gjør det mulig å føre kontroll med kontrollørene. Domstolene er underlagt tilsvarende prosessuelle regler.

- *Myndighetsnære organer*, for eksempel de regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk (REK). Dette er organer som formelt sett ikke driver myndighetsutøvelse, men som på grunn av sin karakter og kontrollfunksjon ligger så nær slik virksomhet at det er naturlig å sammenligne dem med offentlige myndighetsorganer.
- *Frie aktører*, for eksempel Norsk Samfunnsvitenskapelig Datatjeneste AS (NSD), institusjonsbaserte forskningsutvalg og lignende. Dette er en uensartet gruppe organer, gjerne opprettet av private aktører som ikke har som primærformål å drive med myndighetsutøvelse, men heller kvalitetssikre forskning som de selv på ulike måter er involvert i.

Det eksisterende systemet oppleves av mange forskere som uoversiktlig, noe som synliggjøres av figur 18.1.

## 18.2 Offentlige myndighetsorganer

### 18.2.1 Helse- og omsorgsdepartementet

Helse- og omsorgsdepartementet<sup>2</sup> er overordnet offentlig myndighet på helseområdet. Departementet har et faglig og administrativt etatsstyringsansvar for Sosial- og helsedirektoratet, Statens helsetilsyn, Nasjonalt folkehelseinstitutt, Statens legemiddelverk, Statens strålevern, Bioteknologinemnda, og Medinnova SF. Departementet har i tillegg oppgaver knyttet til eierstyringen av de fem regionale helseforetakene. Helse- og omsorgsdepartementet har også ansvaret for enkelte oppgaver i Trygdeetaten og Mattilsynet.

De mer spesifikke forvaltningsoppgaver vedrørende medisinsk og helsefaglig forskning er delegert til underliggende etater.

Helse- og omsorgsdepartementet skal imidlertid ha melding om opprettelse av forskningsbiobanker i henhold til biobankloven § 4. Opprettelse av biobanker skal først forelegges en regional komité for forskningsetikk (REK). Departementet kan nekte opprettelse dersom etiske hensyn eller tungveieende samfunnsmessige interesser tilsier

<sup>2</sup> www.hod.dep.no

det. Departementet fører et register over innmeldte biobanker, jf. § 6.

### **18.2.2 Sosial- og helsedirektoratet**

Sosial- og helsedirektoratet (direktoratet)<sup>3</sup> er et statlig forvaltningsorgan underlagt Helse- og omsorgsdepartementet som skal bidra til å gjennomføre og iverksette nasjonal politikk i helse- og sosialsektoren. Direktoratet ble etablert 1. januar 2002 etter en sammenslåing av en rekke offentlige organer. Direktoratet har fått delegert mange forvaltningsoppgaver knyttet til medisinsk forskning fra Helse- og omsorgsdepartementet.

Direktoratet har overtatt samtlige forvaltningsoppgaver etter bioteknologiloven. Direktoratet kan i slike saker innhente uttalelser fra Bioteknologinemnda.

Sosial- og helsedirektoratet er også delegert myndighet til å forvalte genteknologiloven, men bare de delene som omhandler innesluttet bruk av genmodifiserte organismer, og som direktoratet også er tilsynsmyndighet for.

Direktoratet forvalter også lov om biobanker i forhold til overføring av biobankmateriale til utlandet (§ 10), endret, utvidet, eller ny bruk (§ 13) og andres tilgang til materiale i en biobank (§ 15).

Direktoratet godkjenner videre prosjekter som omhandler bruk av fostervev med mer etter transplantasjonsloven.

Direktoratet behandler også søknader om fritak fra taushetsplikt i forskningsøyemed etter forvaltningsloven § 13 d og helsepersonelloven § 29 første ledd. Dispensasjon fra taushetsplikten er ikke nødvendig dersom pasientens samtykke innhentes eller dersom opplysningene gis i anonymisert form.<sup>4</sup> Anonymiseringen må da være utført på en slik måte at opplysninger ikke kan føres tilbake til enkeltpersoner. Dersom søknaden ikke er kurant, skal søknaden forelegges Rådet for taushetsplikt og forskning, jf. punkt 18.2.7 nedenfor. I praksis brukes nok Rådet mindre enn forutsatt.

### **18.2.3 Statens legemiddelverk**

Statens legemiddelverk<sup>5</sup> (Legemiddelverket) er forvaltningsorganet på legemiddelområdet. Legemiddelverket skal ivareta forbrukernes og helsevesenets behov for effektive og sikre legemidler, samt bidra til riktig og rasjonell legemiddelbruk.

Etaten fører tilsyn med produksjon, utprøving og omsetning av legemidler.<sup>6</sup> Statens legemiddelverk er et uavhengig forvaltningsorgan, administrativt underlagt Helse- og omsorgsdepartementet.

#### *Forhåndskontroll*

Alle kliniske utprøvinger av legemidler på mennesker, både på pasienter og friske forsøkspersoner skal meldes til Statens legemiddelverk, jf. forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker, fastsatt av Sosial- og helsedepartementet 24. september 2003 med hjemmel i legemiddeloven. Forskriften innarbeider EU direktiv (2001/20/EC) i norsk rett. Hensikten med direktivet er å harmonisere gjennomføringen av kliniske studier i hele EØS-området.

Legemiddelverkets vurderinger skjer på grunnlag av meldingen, som blant annet skal omfatte en vurdering av preparatets kvalitet, sikkerhet og antatte effekt, den vitenskapelig standard, forsøksmetoder, klinisk relevans og kvalitets sikring, jf. forskriftens kapittel 2 og 3 (§ 3-1). Er Statens legemiddelverks vurdering negativ, kan sponsor i henhold til § 3-1 annet ledd "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."

I forskriftens §5-2 står det også at kliniske utprøvinger skal skje i samsvar med Helsinkideklarasjonen og dens senere revisjoner, samt at utprøvingen skal utføres i tråd med europeiske retningslinjer for Good Clinical Practice (GCP)<sup>7</sup>. Good Clinical Practice er standarder som skal sikre at de dataene som utprøvingen resulterer i, er pålitelige. De tre regelverkene er stort sett, men ikke helt, sammenfallende.

Vurdering av kliniske utprøvinger skal være avsluttet innen 60 dager fra komplett søknad ble innsendt (jf §3-2 første ledd). Dersom utprøvingen involverer genterapi, somatisk celleterapi og alle legemidler som inneholder genetisk modifiserte organismer heter det at "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."

Dersom Statens legemiddelverk ikke har avgitt sin vurdering innen fristen på 60 dager, kan utprøvingen starte, forutsatt at en regional komité for forskningsetikk (REK) har gitt en avsluttet positiv vurdering, jf. § 3-3. I følge § 1-5 skal alle kliniske

<sup>3</sup> www.shdir.no

<sup>4</sup> Se Sosial- og helsedirektoratet, Skjema for søknad om fritak fra taushetsplikten i forbindelse med forskning: www.shdir.no/assets/3152/taushet3.doc

<sup>5</sup> www.legemiddelverket.no

<sup>6</sup> <http://www.legemiddelverket.no/>

<sup>7</sup> Good Clinical Practice.

utprøvinger ”vurderes av REK før de inngangsettes. Ingen studier kan settes i gang før det foreligger en positiv vurdering av meldingen fra REK”. Se om REK nedenfor.

#### *Tilsyn*

I følge forskriftens § 6-1 fører Legemiddelverket tilsyn med at bestemmelsene i forskriften overholdes. Enhver som er eller har vært involvert i gjennomføringen av utprøvinger av legemidler kan inspiseres, jf. forskriftens § 6-2. Inspeksjonen kan utføres på alle stadier av utprøvingen og også etter avsluttet utprøving. Inspeksjonsobjektene plukkes ut av en tverrfaglig gruppe ved Legemiddelverket. De aller fleste inspeksjonene er rutineinspeksjoner og er ”tilfeldig” plukket ut, dog etter ønske om å spre seg i forhold til legemiddelfirmaer, terapeutiske områder, utprøvere samt produktets utviklingsfase. I Norge har man valgt å føre tilsyn med sponsorer<sup>8</sup> (eller contract research organisations som har fått delegert sponsorforpliktelser) og utprøvere/utprøvingssteder. I andre land har man også ført tilsyn med andre aktører som f. eks. etikkomitéer.

I medhold av forskriftens § 6-3 kan en igangsatt utprøving ”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.”

I forskriftens kapittel 5 pålegges utprøver en rekke meldeplikter til Legemiddelverket, bl.a. ved uønskede medisinske hendelser og ved endringer av utprøvingen eller legemidlet.

#### *Etterhåndskontroll*

Innen 90 dager etter at studien er avsluttet, plikter sponsor iht. forskriftens § 5-9 tredje og fjerde ledd, ”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.” En ny undersøkelse viser imidlertid at den pålagte sluttrapporteringen til Legemiddelverket svikter. Sju år senere var sluttrapport innsendt slik forskriftene krever, for under en fjerdedel av 208 legemiddelutprøvinger som ble meldt i 1996.<sup>9</sup>

<sup>8</sup> *Sponsor*: en person, et firma, en institusjon eller organisasjon som tar ansvaret for iverksetting, ledelse og/eller finansiering av en klinisk studie, og som undertegner søknaden, jf. forskriften § 1-2 bokstav g.

<sup>9</sup> Sandaker et al (2004).

#### **18.2.4 Datatilsynet**

Datatilsynet<sup>10</sup> har siden opprettelsen i 1980 hatt som oppgave å beskytte den enkelte mot at personverninteressene krenkes gjennom måten personopplysninger behandles på. Personopplysninger skal behandles i samsvar med grunnleggende personvern hensyn, som behovet for vern av personlig integritet og privatlivets fred.

Det juridiske grunnlaget for Datatilsynets virksomhet er regulert i personopplysningsloven og helseregisterloven.

Datatilsynet er et uavhengig forvaltningsorgan, administrativt underordnet Moderniseringsdepartementet. Datatilsynets uavhengighet innebærer at departementet ikke kan gi instruks om, eller omgjøre Datatilsynets utøving av myndighet etter personopplysnings- eller helseregisterloven. Som klageinstans i forhold til Datatilsynets vedtak er det opprettet en personvernemnd.

Personopplysningsloven legger opp til at det i første rekke er opp til hver enkelt å ivareta sitt eget personvern. I tillegg har de som behandler personopplysninger fått et større ansvar enn de hadde etter den gamle personregisterloven. Som en følge av dette er Datatilsynets oppgaver i stor grad gått fra forhåndsgodkjenning til etterkontroll.

#### *Forhåndskontroll*

Datatilsynet fører en offentlig fortegnelse over alle behandlinger av personopplysninger som er meldt inn. Disse blir kun registrert og ikke kontrollert (gjennomgått). De danner dog grunnlag for senere stikkprøver. Videre behandler Datatilsynet søknader om konsesjon, der dette kreves etter loven.

Datatilsynet skal behandle søknader om å opprette registre med sensitiv helseinformasjon så lenge registeret ikke er regulert i forskrift. Det er også lagt til grunn at Datatilsynet har mandat til å gi konsesjoner og administrativt avgjøre opprettelsen av store, sensitive helseregistre. Det betyr at alle private og de fleste offentlige prosjekter skal vurderes av Datatilsynet.

Noen forskningsprosjekter er pålagt meldeplikt i stedet for konsesjonsplikt gjennom forskriften til personopplysningsloven § 7-25.

Høsten 2004 sendte Datatilsynet ut på høring en forskrift som innebærer at Datatilsynet i tiden fremover, ser for seg mer tilsyn og mindre forhåndskontroll. Datatilsynet ser for seg at de bare bør føre forhåndskontroll med større forskningspro-

<sup>10</sup> [www.datatilsynet.no](http://www.datatilsynet.no)

sjekter. Dette er i tråd med utvalgets anbefalinger, se kapittel 32.

### *Tilsyn*

Gjennom aktivt tilsyn og saksbehandling kontrollerer Datatilsynet at lover og forskrifter for behandling av personopplysninger blir fulgt, og at feil og mangler blir rettet.

#### **18.2.5 Statens helsetilsyn**

Statens helsetilsyn<sup>11</sup> (Helsetilsynet) er et uavhengig forvaltningsorgan administrativt underlagt Helse- og omsorgsdepartementet. De fleste oppgavene er lagt direkte til Helsetilsynet i lov. Fylkeslegene opptrer som "Helsetilsynet i fylkene", og hører som sådan direkte under Helsetilsynet.

Statens helsetilsyn har røtter tilbake til 1809, da Det norske sundhedskollegiet ble opprettet. Det tidligere Helse- og omsorgsdepartementet ble omorganisert og endret til Statens helsetilsyn i 1992, med fokus på tilsyn og rettssikkerhet i helsetjenesten. Ved omorganiseringen 1. januar 2002, ble tilsynsprofilen styrket, mens statlige handlingsplaner og mange forvaltningsoppgaver m.m. ble overført til det nye Sosial- og helsedirektoratet.

Statens helsetilsyn har det overordnede faglige tilsyn med helsetjenesten. Dette fremgår av lov om statlig tilsyn med helsetjenesten (helsetilsynsloven) § 1.

Statens helsetilsyn og Helsetilsynet i fylkene fører tilsyn med all helsetjeneste og alt helsepersonell, jf. helsepersonelloven § 3. Det løpende (direkte) tilsynet med helsetjenesten og helsepersonell utøves av Helsetilsynet i fylkene som ledes av fylkeslegen. Dette fremgår av helsetilsynsloven §§ 2 og 3.

I følge helsetilsynsloven § 3 andre ledd skal Helsetilsynet i fylket "påse at alle som yter helsetjenester har etablert internkontrollsystem og fører kontroll med sin egen virksomhet på en slik måte at det kan forebygges svikt i helsetjenesten."

Forskningsaktiviteter som omfatter helsefremmende tiltak, diagnose og behandling, habilitering og rehabilitering, pleie og omsorg og opplæring av pasienter og pårørende, eller som utføres av helsepersonell i kraft av deres autorisasjon, omfattes av det tilsyn som Statens helsetilsyn og Helsetilsynet i fylkene fører. Det vil altså si terapeutisk forskning. Hvorvidt tilsyn med ikke-terapeutisk forskning omfattes av Helsetilsynets virksomhet er noe uklart. Det ser ut til å være en utbredt oppfatning

at personer autorisert som helsepersonell anses som helsepersonell nærmest uansett hvilke oppgaver utfører, og særlig dersom dette foregår på et sykehus eller annet sted hvor det også regelmessig ytes helsetjenester. En slik utvidende tolkning har mye for seg. Blant annet kan det for pasienter og andre forskningsdeltakere være vanskelig å skille mellom lege (helsepersonell) og forsker (ikke-helsepersonell som ikke yter helsetjenester). Selv leger og annet helsepersonell og tilsynsorganer vil kunne ha problemer med det.

Etter helsetilsynsloven § 5 har Statens helsetilsyn adgang til å gi pålegg til helsetjenesten "hvis virksomhet innen helsetjenesten drives på en måte som kan ha skadelige følger for pasienter eller andre eller på annen måte er uheldig eller uforsvarlig."

Statens helsetilsyn eller Helsetilsynet i fylkene har hittil i liten grad gjennomført planlagte tilsyn med forskning innen helsetjenesten. Forskningsaktiviteter og -prosjekter har imidlertid vært tema ved flere hendelsesbaserte tilsyn. Det vil si tilsyn på bakgrunn av hendelser.

#### **18.2.6 Domstolskontroll**

Domstolene skiller seg fra de nevnte forvaltningsorganer ved at de hører inn under den dømmende makt og ikke er en del av den utøvende makt. Domstolene har som en av sine viktigste funksjoner å avgjøre rettsvister borgerne mellom og mellom borgerne og offentlige myndigheter. Domstolene anvender den retten som er skapt av lovgiver (Stortinget). De avgjør de enkelttilfellene de får seg forelagt på grunnlag av gjeldende rett. Lov og andre rettskilder gir ikke alltid noe sikkert svar på de rettsspørsmål som oppstår, og da må domstolene selv finne frem til løsningen og utøve et såkalt rettslig skjønn. Ved avgjørelsen av et rettsspørsmål det er tvil om vil hensynet til hva som er rettferdig, (etisk) forsvarlig og hensiktsmessig ofte spille en vesentlig rolle.

Borgere som mener at de har lidd urett, kan anlegge sak for domstolene. Det betyr for eksempel at skadelidte forsøkspersoner kan anlegge erstatningssak mot ansvarlig forsker/forskningsinstitusjon. Dermed fører domstolene såkalt domstolskontroll med forskere.

Dersom for eksempel forskere ikke er enig i forvaltningsorganers rettsanvendelse, kan forskere bringe saken inn for domstolene. Dermed fører domstolene også kontroll med forvaltningen.

I Norge har imidlertid ikke domstolene spilt noen sentral rolle som kontrollorganer for medisinsk forskning, i motsetning til noen andre land,

<sup>11</sup> [www.helsetilsynet.no](http://www.helsetilsynet.no)

særlig USA. Norske domstoler har heller ikke vært sentrale ved utviklingen av gjeldende rett på dette området, slik de for eksempel har vært det innenfor erstatningsretten. Grunnen til at svært få saker vedrørende medisinsk forskning blir brakt inn for domstolene, kan være at det sjelden oppstår skader ved forskning, eller at det ellers ikke er behov for å få overprøvd omtalte forvaltningsorganers avgjørelser. Det kan igjen tolkes som at forskning i Norge i hovedsak utøves forsvarlig og at forskerne innfinner seg med forvaltningsorganenes myndighetsutøvelse. Det siste kan være tilfelle ved at de fleste forvaltningsorganer ofte legger opp til en dialog med forskeren, jf. veiledningsplikten, slik at forsker og forvaltningsorgan finner frem til en løsning. Andre årsaker kan være at så vel forskere som forsøkspersoner kvier seg for å bringe en sak inn for domstolene.

### 18.2.7 Rådet for taushetsplikt og forskning

Rådet for taushetsplikt og forskning er et uavhengig forvaltningsorgan administrativt underlagt Justisdepartementet. Rådets virksomhet er hjemlet i forskrift til forvaltningsloven § 13 d.

I henhold til forvaltningsloven § 13 d (og helsepersonelloven § 29) kan vedkommende fagdepartementet bestemme at opplysninger kan eller skal utleveres til bruk i forskning, og at slik utlevering kan skje uten hinder av taushetsplikt.

Bestemmelsene gjelder dispensasjon fra henholdsvis yrkesmessig og forvaltningsmessig taushetsplikt. Søknad om dispensasjon fra yrkesmessig taushetsplikt vil som regel gjelde innsyn i journalopplysninger. Søknad vedrørende den forvaltningsmessige taushetsplikt vil som regel gjelde innsyn i helseregistre (Medisinsk fødselsregister, Kreftregisteret, Dødsårsaksregisteret m.v.). Helse- og omsorgsdepartementet har delegert sin myndighet på helseområdet til Sosial- og helsedirektoratet.

Før direktoratet treffer vedtak om å gi eller å avslå en begjæring om å få opplysninger undergitt taushetsplikt til bruk for forskning, skal saken forelegges Rådet for taushetsplikt og forskning.

Det er ikke nødvendig å forelegge saken for rådet dersom saken er kurant. Hva som er kurant, vil i stor utstrekning være opp til den som dispenserer (her: Sosial- og helsedirektoratet) å avgjøre. I forskriftene er det bestemt at der hvor forskeren skal ta direkte kontakt med de personene som de taushetsbelagte opplysningene angår, så skal saken i alle tilfelle forelegges rådet. Det er altså forvaltningsorganet selv, og ikke forskeren, som skal

kontakte rådet før dispensasjonssøknaden avgjøres.

Rådet har fire medlemmer og en sekretær, som alle er oppnevnt av Justisdepartementet.

Rådet skal i henhold til forskrift til forvaltningslovens § 13 d avgi uttalelse før forvaltningen fatter vedtak om å gi dispensasjon fra taushetsplikten. Dette er formelt sett et *samtykke*, noe som innebærer at det ikke er rådet som fatter den endelige beslutningen om å gi eller ikke gi dispensasjon fra taushetsplikten.<sup>12</sup> Bare Kongen i statsråd kan frita for taushetsplikt i strid med rådets uttalelse.

Loven er særdeles åpen med hensyn til kriteriene for når dispensasjon kan gis. Utfallet beror da også på en skjønnsbasert helhetsvurdering, hvor det på den ene side må tas hensyn til forskning, og på den andre hensynet til den som taushetsplikten i det konkrete tilfelle tar sikte på å verne.

Det følger av forvaltningsloven § 13 e at forskeren har taushetsplikt på samme måte som tjenestemenn i forvaltningen når forskeren mottar opplysningene.

Saksbehandlingen hos rådet er skriftlig og tar omtrent én måned. I dag er det relativt sjelden at rådet mottar saker fra direktoratet. Totalt (dvs. innbefattet alle områder, ikke bare helse) behandler rådet ca. 20 saker årlig. Justisdepartementet har i forbindelse med en opprydding i forskriftene til forvaltningsloven sendt ut på høring et forslag som innebærer at rådet fortsetter sin virksomhet i nåværende form.<sup>13</sup> I utkastets § 9 heter det at:

Før det blir truffet vedtak om å gi opplysninger undergitt taushetsplikt til bruk for forskning eller å avslå en begjæring om å få slike opplysninger, skal saken forelegges for Rådet for taushetsplikt og forskning. Bare Kongen kan frita for taushetsplikt i strid med Rådets uttalelse.

Dersom departementet eller et annet organ med myndighet som nevnt i § 8 finner det klart at søknaden 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 materialet skal stilles til rådighet for, har betryggende faglig kompetanse eller er undergitt forsvarlig faglig veiledning.

Saken skal i alle tilfelle forelegges Rådet dersom forskeren skal ta direkte kontakt med de personene opplysningene angår.

<sup>12</sup> Berg (1999).

<sup>13</sup> Se Justisdepartementet, Høringsnotat – utkast til forskrift til forvaltningsloven, <http://odin.dep.no/jd/norsk/publ/hoe-ringsnotater/012041-080076/index-dok000-b-n-a.html>

### 18.2.8 Bioteknologinemnda

Bioteknologinemnda<sup>14</sup> er et frittstående, regjeringsoppnevnt organ *for forvaltningen* og ble første gang oppnevnt i 1991. Nemnda er hjemlet i lov om medisinsk bruk av bioteknologi og lov om fremstilling og bruk av genmodifiserte organismer. I mandatet for 2000 - 2004 heter det:

- Bioteknologinemnda er et rådgivende og frittstående organ for forvaltningen som særlig skal vurdere og drøfte prinsipielle eller generelle spørsmål knyttet til bioteknologi og genteknologi, herunder samfunnsmessige og etiske spørsmål.
- Bioteknologinemnda skal legge stor vekt på informasjons- og debattskapende aktiviteter ved å bidra til informasjon til publikum og bidra til kommunikasjon mellom offentlige myndigheter, fagfolk og interesseorganisasjoner.
- Bioteknologinemnda skal på begjæring eller av eget tiltak gi uttalelser i saker etter lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. og lov om fremstilling og bruk av genmodifiserte organismer, herunder forslag til endringer i lov, forskrifter mv. som har betydning for bioteknologi.
- Bioteknologinemnda skal gi uttalelser til norske myndigheter som angår Norges holdning til spørsmål vedrørende bioteknologi i internasjonale organer.
- Bioteknologinemnda skal videre belyse spørsmål som er særlig viktig i et Nord/Sør-perspektiv.
- Bioteknologinemndas uttalelser er offentlige med mindre annet følger av lovbestemt taushetsplikt.

Humanmedisinsk bruk av bioteknologi skal forelegges bioteknologinemnda før søknad om godkjenning sendes Sosial- og helsedirektoratet, jf. bioteknologiloven §§ 2-19, 4-2, 5-3 og 6-3,1.

Bioteknologinemnda har 24 medlemmer og observatører fra seks departementer.

Nemnda gir råd til forvaltningen (det vil si til Helse- og omsorgsdepartementet eller Sosial- og helsedirektoratet). Forskere vil dermed ikke ha direkte kontakt med nemnda.

### 18.2.9 Personvernemnda

Personvernemnda er opprettet med hjemmel i personopplysningsloven § 43. Personvernemnda skal behandle klager på vedtak som Datatilsynet

fatter i medhold av personopplysningsloven og enkelte andre lover.

Personvernemnda er et uavhengig forvaltningsorgan administrativt underlagt Moderniseringsdepartementet. Regler i forvaltningsloven og offentlighetsloven kommer også til anvendelse på nemndas arbeid. Departementet har utarbeidet instruks for nemnda, men dette innebærer ikke noen form for instruksjonsmyndighet i enkeltsaker. Departementet kan heller ikke gi generelle instruksjoner om lovtolkning eller skjønnsutøvelse.

Personvernemnda har sju medlemmer og skal årlig orientere Kongen om behandling av klagesakene.<sup>15</sup>

## 18.3 Myndighetsnære organer

### 18.3.1 De regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk (REK) og Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM)

#### Generelt

De regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk (REK) oppgave er å veilede og gi råd om forskningsetiske spørsmål, og å arbeide for å gjøre forskningsetiske prinsipper kjent.<sup>16</sup>

Komiteene (totalt fem) har i praksis en meget sentral kontrollfunksjon ved medisinsk og helsefaglig forskningsvirksomhet, ved at stort sett alle medisinske forskningsprosjekter som involverer mennesker og humant biologisk materiale, forskning på lik og registerdata skal forelegges komiteene.

Komiteene er imidlertid formelt sett ikke forvaltningsorganer. Komiteenes virksomhet innebærer imidlertid reell myndighetsutøvelse, som i enkelte tilfeller er hjemlet i lov, slik at det er nærliggende å karakterisere komiteene som "myndighetsnære organer", se nedenfor.

#### Bakgrunn

Bakgrunnen for opprettelsen av de regionale komiteene for medisinsk forskningsetikk (forkortet REK) i Norge, er en bestemmelse i Helsinki-deklarasjonen. Gjeldende artikkel 13 lyder:

Opplegget for og utførelsen av ethvert eksperiment som omfatter mennesker må være klart formulert i en forsøksprotokoll. Denne protokollen skal legges frem for en spesielt oppnevnt

<sup>14</sup> www.bion.no

<sup>15</sup> Se <http://www.personvernemnda.no/personvernemnda.html>

<sup>16</sup> [www.etikkom.no](http://www.etikkom.no)

etisk komité for vurdering, uttalelse, veiledning og eventuelt godkjenning. Komiteen skal være uavhengig av forsker og sponsor og andre som kan ha utilbørlig innflytelse. Denne uavhengige komiteen skal være i samsvar med lovgivningen og rettsreglene i det landet hvor forskningen utføres. Komiteen har rett til å overvåke pågående forsøk. Forskeren har plikt til å gi komiteen nødvendige opplysninger ved oppfølging, særlig gjelder dette alvorlige hendelser. Forskeren skal også legge frem for komiteen til vurdering opplysninger om finansiering, sponsorer, institusjonstilhørighet, andre potensielle interessekonflikter og incitament for forsøkspersoner.

Norge var forholdsvis sent ute med å etablere slike komiteer; dette skjedde først i 1985. Før det hadde lokale komiteer ved enkelte sykehus anvendt Helsinki-deklarasjonens regler på ad hoc basis.

#### *Hjemmelsgrunnlag - organisering*

Komiteenes mandat er fastsatt av Utdannings- og forskningsdepartementet. Det er opprettet fem regionale komiteer, en i hver helseregion; REK Sør, REK Vest, REK Midt-Norge, REK Nord og REK Øst. Komiteenes administrasjon er knyttet til de fire medisinske fakulteter ved universitetene i Oslo, Bergen, Trondheim og Tromsø. Bevilningene skjer over fakultetenes budsjett, og komiteene er administrativt tilknyttet fakultetene. Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM) er rådgivende og koordinerende instans for de regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk, og skal ta initiativ til å følge den forskningsetiske debatten.

Departementet oppnevner medlemmene, og fastsetter hvem som skal være leder og nestleder. Før oppnevningen innhentes det uttalelse fra flere, blant annet de medisinske fakultetene. Oppnevningen skjer for en periode av fire år, og ingen kan oppnevnes for mer enn to perioder sammenhengende. Komiteene har åtte medlemmer hver og består av:

- En medisinsk fagkyndig fra det medisinske fakultet i regionen
- en medisinsk fagkyndig fra den offentlige helsemyndighet i regionen
- en psykologisk fagkyndig fra det psykologiske institutt eller fakultet i regionen
- en offentlig godkjent sykepleier
- et medlem fra sykehuseierne i regionen
- et medlem med fagkyndighet i etikk
- en jurist, og
- en lekrepresentant.

Selv om komiteene er oppnevnt av departementet, er de ikke organisert som forvaltningsorganer. Komiteene har status som frie og uavhengige organer. Det vil si at ingen andre kan instruere komiteene i deres virksomhet. Komiteenes øvrige status og rolle er imidlertid uklare.

Komiteenes "råd" er ikke rettslig bindende. Det er således i prinsippet opp til forskeren om han/hun vil følge komiteens råd. Men i praksis gjøres dette så godt som alltid, da det er en del indirekte konsekvenser av å unnlate å følge rådet. For eksempel forutsetter i praksis Datatilsynet, Statens legemiddelverk og Helse- og omsorgsdepartementet at komiteene har tilrådd prosjektet. I tillegg vil man neppe få publisert resultatet i et anerkjent tidsskrift i henhold til Vancouver-konvensjonen,<sup>17</sup> som sentrale medisinske tidsskrifter verden over har sluttet seg til. Dermed fremstår komiteens tilrådning reelt sett for alle praktiske formål, som en forhåndstillatelse – det vil si myndighetsutøvelse.

Komiteenes reelle myndighet er uansett stor, og det er nærliggende å karakterisere dem som "myndighetsnære organer".

Komiteene treffer i følge komiteenes mandat ikke "enkeltvedtak". I forvaltningsloven er enkeltvedtak definert som "en avgjørelse som treffes under utøving av offentlig myndighet og som generelt eller konkret er bestemmende for rettigheter eller plikter til private personer (enkeltpersoner eller andre private rettssubjekter)" (§ 2). Fordi mandatet bestemmer at komiteene ikke treffer enkeltvedtak, gjelder ikke forvaltningslovens regler om klage og begrunnelse av vedtak for komiteenes virksomhet.

#### *Virksomhetsområde*

I komiteenes mandat er komiteens virksomhetsområde angitt meget vidt. I mandatet punkt 3 heter det:

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 forskning 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.

<sup>17</sup> Vancouver-konvensjonen.

I kommentarene til mandatet heter det at "biomedisinsk forskning forstås i denne sammenheng noe videre enn hva tradisjonen har vært. Det kan omfatte forskning som anvender psykologiske, samfunnsvitenskapelige og bioteknologisk metodikk. Kriteriene for at slike forskningsprosjekter skal være fremleggelsespliktige, er at de omhandler menneskers fysiske eller mentale helse og anvender terapeutiske eller ikke-terapeutiske metoder på personer."

Selv om det i komiteenes mandat er fastslått at alle medisinske forsøk skal forelegges komiteene, er det allikevel ingen rettslig forpliktelse til å gjøre dette. Det vil således bare være snakk om et etisk imperativ. Det er imidlertid som nevnt etter hvert etablert betydelige reelle og formelle sanksjoner ved unnlatelse av komitébehandling. Rent faktisk vil derfor de aller fleste medisinske forskningsprosjekter bli forelagt REK.

I tillegg har det i de siste årene vært en tendens til å sette krav om komitébehandling i enkelte lover og forskrifter, jf. for eksempel biobankloven § 4 og forskrift om klinisk utprøving av legemidler av 2003 § 1-5. For eksempel fastsetter legemiddelforskriften i § 1-5 annet ledd hvilke vurderinger komiteene skal gjøre. I tredje ledd fastsettes enkelte saksbehandlingsrutiner. Man får dermed en slags indirekte lovhjemling av komitésystemet, uten at det er fastsatt nærmere hvordan komiteene skal forholde seg til øvrige reguleringer på området som de tidligere har forholdt seg til, og som de vil forholde seg til i *andre* saker.

### Myndighetsområde

I mandatets punkt 2 heter det at "Komiteene gir råd og veiledning etter en alminnelig forskningsetisk vurdering, hvor det også tas hensyn til forskningsetiske retningslinjer vedtatt av nasjonale og internasjonale organer (f.eks. Helsinki-deklarasjonen)." I kommentarer til mandatet heter det at eksempler på vanlige forskningsetiske prinsipper er kravet om frivillig informert samtykke fra forsøkspersoner, at skillet mellom terapeutisk og ikke-terapeutisk forskning er relevant, og at mulig risiko og ubehag for forsøkspersoner skal avveies mot den medisinske betydning forsøksprosjektet har for forsøkspersonen selv og/eller andre.

I standard prosedyrer for saksbehandling i De regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk<sup>18</sup> (Standard Operating Procedures (SOP)) heter det at saksbehandlingen i komiteene er basert på

..mandatet, Helsinkideklarasjonen, Vancouverkonvensjonen og veiledningen til skjema.

Mandatet understreker at komiteene skal foreta en alminnelig forskningsetisk vurdering, hvor det også tas hensyn til forskningsetiske retningslinjer av nasjonale og internasjonale organer. Blant utenlandske organer henvises det særlig til internasjonale retningslinjer utgitt av Council of International Organizations of Medical Sciences som både har utgitt en veiledning om forskning på mennesker generelt (International Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects) og om epidemiologiske studier spesielt (International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies).

Ved kliniske utprøvinger baserer vurderingene seg også på Forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker og på retningslinjer for god klinisk prøvningspraksis – Guideline for Good Clinical Practice - som har til hensikt å skape en enhetlig vitenskapelig og etisk standard for klinisk forskning. Disse retningslinjene har Norge sluttet seg til gjennom EØS-samarbeidet på grunnlag av EU-direktiv 2001/20/EC om iverksettelsen av god klinisk prøvningspraksis. REK har tatt forbehold om noen administrative krav i kapittel 3 i International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) sine retningslinjer for god klinisk utprøvningspraksis (GCP), 1996.

Det fragmenterte og omfattende, dels skrevne og dels uskrevne, dels nasjonale og dels internasjonale, regelverket komiteene bygger sine avgjørelser på, gjør det vanskelig for forskere å forutsi sin rettsstilling. Fra et rettsikkerhetsperspektiv er det problematisk.

I 2001 ble komiteenes mandat endret slik at forvaltningslovens regler om habilitet og alminnelige regler om saksbehandlingen og om partsinnsyn ble gjort gjeldende. Det ble presisert at komiteene ikke fatter enkeltvedtak etter forvaltningsloven og at lovens regler om begrunnelse og klage ikke skal gjelde. Offentlighetsloven gjelder i sin helhet.

Det er altså ikke etablert en formell klageordning. Klageadgang anses normalt som en helt fundamental rettsikkerhetsgaranti. REK har imidlertid, etter anmodning fra Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM), pålagt seg selv å gi mulighet for fornyet behandling i en annen regional komité når det foreligger en frarådning.

### 18.3.2 Uredelighetsutvalg

Fra 1994 til 2001 eksisterte det et utvalg opprettet av Norsk forskningsråd, kalt Nasjonalt utvalg for

<sup>18</sup> <http://www.etikkom.no/REK/SOP>



vurdering av uredelighet i helsefaglig forskning. Utdannings- og forskningsdepartementet anbefaler i et lovutkast at dette gjenoprettes, dog i en noe endret form.

## 18.4 Frie aktører

### 18.4.1 Personvernombud for forskning - særlig om Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste (NSD)

#### Generelt om Personvernombud

I følge § 7-12 i forskrift til personopplysningsloven kan Datatilsynet

samtykke i at det gjøres unntak fra meldeplikt etter personopplysningsloven § 31 første ledd, dersom den behandlingsansvarlige utpeker et uavhengig personvernombud som har i oppgave å sikre at den behandlingsansvarlige følger personopplysningsloven med forskrift. Personvernombudet skal også føre en oversikt over opplysningene som nevnt i personopplysningsloven § 32.

Se om dette i kapittel 14 om personvern- og personopplysningsrett ovenfor.

Hvem som helst kan dermed i prinsippet utnevnes som personvernombud. For eksempel har Ullevål sykehus oppnevnt eget personvernombud.

#### Særlig om Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste AS

Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste AS (NSD)<sup>19</sup> er et privat foretak som tilbyr enkelte tjenester til forskere og forskningsinstitusjoner mot betaling. Det er altså frivillig hvorvidt den enkelte forsker/forskningsinstitusjon vil benytte seg av NSD sine tjenester.

En av de tjenester NSD tilbyr, er å være personvernombud for forskere. Svært mange forskere/forskningsinstitusjoner benytter seg av denne tjenesten, noe som er med på å bygge opp under et inntrykk av at NSD er et forvaltningsorgan eller er i hvert fall et organ som driver med en form for myndighetsutøvelse. Det er imidlertid ikke riktig. Personvernombudet driver ikke offentlig myndighetsutøvelse. NSD skal hjelpe forskeren å ivareta personvernet til personer som deltar i forskningsprosjekter.

NSD er i dag personvernombud for alle universitetene, de statlige høyskolene, de vitenskapelige og private høyskolene, en rekke helseforetak og

andre forskningsinstitusjoner. Forskere og studenter som er tilknyttet disse institusjonene og som skal gjennomføre prosjekt som medfører behandling av personopplysninger, har meldeplikt til Personvernombudet for forskning i stedet for til Datatilsynet.

I følge NSD er personvernombudets hovedoppgaver er å:

- Vurdere forsknings- og studentprosjekt i forhold til bestemmelsene i personopplysningsloven og helseregisterloven med tilhørende forskrifter.
- Gi informasjon og veiledning til institusjonene og til den enkelte forsker og student om forskning og personvern.
- Bistå den registrerte med å ivareta sine rettigheter.
- Føre en systematisk og offentlig oversikt over alle behandlinger

NSD vurderer innkomne meldeskjemaer i henhold til gjeldende regelverk og avtaler. Ved uklarheter tar ombudet direkte kontakt med prosjektleder. Videre saksgang avhenger av om prosjektet er underlagt meldeplikt eller konsesjonsplikt i henhold til personopplysningsloven.

Meldeplikt er hovedregelen i personopplysningsloven. Dersom prosjektet blir vurdert som meldepliktig, sender NSD (personvernombudet) skriftlig tilbakemelding på undersøkelsesopplegget til prosjektleder. I tilbakemeldingen vil det gå frem om prosjektet oppfyller kravene i personopplysningsloven og eventuelt helseregisterloven og om datainnsamlingen kan starte.

Dersom forskningsprosjektet omfatter behandling av sensitive opplysninger (for eksempel helseopplysninger), vil prosjektet som hovedregelen være underlagt konsesjonsplikt. NSD som personvernombud vurderer undersøkelsesopplegget og lager en *innstilling* som sendes til Datatilsynet sammen med all relevant dokumentasjon. Prosjektleder får tilsendt kopi av innstillingen. Datatilsynets vedtak sendes direkte til prosjektleder. Kopi av vedtaket sendes til NSD. Prosjektleder kan ikke begynne datainnsamlingen før konsesjon fra Datatilsynet foreligger. Ordningene med NSDs deltakelse i Datatilsynets saksbehandling er ikke nærmere regulert i lov eller forskrift.

### 18.4.2 Forskningsutvalg og andre frie aktører

I figur 18.1 er institusjon/arbeidsgiver, for eksempel universitet, sykehus, privat foretak, industri og lignende tatt med. Dette fordi de ofte spiller en mer eller mindre sentral rolle ved kontroll og tilsyn

<sup>19</sup> <http://www.nsd.uib.no/personvern/>

med medisinsk og helsefaglig forskning. Forskere er som regel knyttet til en institusjon eller foretak som arbeidstaker.

Finansieringskilde, oppdragsgiver og lignende er også tatt med i figuren. Disse er gjerne forskjellig fra institusjon/arbeidsgiver.

Felles for dem er at de ofte spiller en mer eller mindre sentral rolle ved kontroll og tilsyn med

medisinsk og helsefaglig forskning. For eksempel vil finansieringskilde stille krav til forskerens kompetanse, studiets design, gjennomføring osv. Slik kvalitetssikring, internkontroll eller lignende, vil kunne minske behovet for ekstern offentlig kontroll.

## Kapittel 19

# Reguleringen i Danmark og Sverige

### 19.1 Innledning

*Andre lands reguleringer* har liten direkte betydning for reguleringene i Norge. De kan imidlertid være av stor betydning som sammenligningsgrunnlag, spesielt gjelder dette våre naboland Sverige og Danmark.

For det første tilstreber vi en viss harmonisering/likhet i regelverket bl.a. pga. internasjonalt samarbeid. Dessuten forholder vi oss til det samme internasjonale regelverk, og det kan ha interesse å se hvordan våre naboland innretter seg i forhold til det. Historisk er det også mange likhetstrekk mellom reguleringen av medisinsk og helsefaglig forskning i Norge, Sverige og Danmark. Dette har sammenheng med relativt samme rettstradisjon og utstrakt samarbeid.

I det følgende gis først en kort sammenlignede vurdering av reguleringene i Norge, Sverige og Danmark. Dernest omtales Danmark og Sverige spesielt.

### 19.2 Oversikt over likhetstrekk mellom Norge, Sverige og Danmark

- *Forskning på mennesker.* Danmark vedtok egen lov for medisinsk forskning i 1992, mens Sverige fikk en tilsvarende lov i 2004. Felles for disse lovene er at de først og fremst lovhjemler etikkomiteesystemet. I tillegg slås enkelte sentrale forskningsetiske prinsipper fast. I alle land i EØS-området er Direktiv 2001/20/EC om klinisk utprøving av legemidler innarbeidet i landets regelverk. Det er derfor felles regelverk i alle nordiske land på dette området.
- *Forskning på humant biologisk materiale.* Alle landene erkjente nylig behovet for en regulering av innsamling, bruk, oppbevaring mv. av humant biologisk materiale (biobankvirksomhet) og satte i gang utredningsarbeid parallelt. Biobanklover ble vedtatt i Sverige i 2002 og i Norge i 2003. I Danmark valgte man i stedet for å vedta en egen lov for å biobanker å supplere allerede eksisterende lover (pasientrettighetsloven og personopplysningsloven), slik at bio-

bankvirksomhet også må anses regulert i Danmark.

- Alle landene har regulert embryoforskning, stamcelleforskning og kloning. Kloning er forbudt i alle land. Embryoforskning er tillatt i inntil 14 dager i Sverige og Danmark, men ikke i Norge. Norges bioteknologilov setter også andre grenser som en ikke har i de andre nordiske landene (gjelder genetisk testing, genterapi).
- *Forskning på helseopplysninger.* Alle landene har implementert EU's personverndirektiv, og har egne personopplysningslover som ligner norsk lovgivning.
- *Byråkrati.* Både i Sverige og Danmark må forskere, som i Norge, forholde seg til flere andre ulike forvaltningsorganer, samt etikkomiteene. I både Sverige og Danmark er etikkomiteesystemet lovhjemlet, og det er etablert en klageadgang.
- *Hovedtrekk.* Likhetstrekkene er mange mellom de tre land. Det eksisterer likevel i det som i det store og hele kan karakteriseres som "enkelte nyanseforskjeller", som gjør at særlig Danmark betraktes som mer liberalt enn i Norge fra forskerhold.

### 19.3 Danmark

#### 19.3.1 Lovregulering av medisinsk og helsefaglig forskning

Danmark vedtok i 1992 en lov – lov av 24. juni 1992 om et videnskabetisk komitesystem og behandling av biomedisinske forskningsprosjekter. Loven gjelder ethvert biomedisinsk forsøk på:

1. levendefødte menneskelige individer,
2. menneskelige kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning, menneskelige befrugtede æg, fosteranlæg og fostre,
3. væv, celler og arvebestanddele fra mennesker, fostre og lignende og
4. afdøde, skal anmeldes til den regionale komité for det område, hvori den projektansvarlige har sit virke.

Stk. 2. Det samme gjelder forskningsprosjekter, hvori biomedicinsk forskning som nævnt i stk. 1, utgjør en væsentlig bestanddel af det samlede projekt.

Stk. 3. Spørgekemaundersøgelser og registerforskningsprosjekter skal kun anmeldes til en regional komité, såfremt projektet inneholder et væsentlig element af biomedicinsk forskning eller utgjør en del af et projekt, som inneholder et væsentlig element af biomedicinsk forskning, og såfremt projektet for den enkelte forsøgsperson innebærer sundhetsmessige risici eller på anden måte kan være til belastning for den pågældende forsøgsperson.

Stk. 4. Den centrale komité kan fastsette regler for den praktiske tilrettelæggelse af den videnskabetiske bedømmelse af projekter, der utføres på flere forskningsinstitusjoner (multi-centerundersøgelser).

I tillegg har Danmark personopplysningslovgivning og pasientrettighetslovgivning som er sentrale på dette området.

### 19.3.2 Særlig om komitésystemet

Danmark har i likhet med Norge mange ulike offentlige organer som forhåndsvurderer forskningsprosjekter.

Et system med regionale forskningsetiske komiteer ble etablert i 1980 i Danmark. I tillegg ble det opprettet en sentralkomite, Den Centrale Videnskabetiske Komite (CVK). Systemets primære oppgave er å sikre beskyttelse av personer som deltar i biomedisinske forskningsprosjekter, samtidig som det skal utbre kjennskap til etiske problemstillinger.

Systemet var frivillig og ulovfestet frem til loven ble vedtatt i 1992. Komiteene er i dag forvalningsorganer som treffer enkeltvedtak. De er administrativt tilknyttet kommunene og oppnevnt av dem. Loven var hovedsakelig en kodifisering av gjeldende praksis.

Det forskningsetiske komitésystemet i Danmark består i dag av CVK og sju regionale komiteer, alle med representasjon av lekfolk og forskere. Komiteenes størrelse kan variere, men de skal ha minst sju medlemmer, hvorav et mindretall på tre må være aktive innenfor medisinsk og helsefaglig forskning, mens et flertall skal være lekfolk. Komiteene utarbeider selv forslag til vedtekter, som så godkjennes av den sentrale komiteen. Det tas et gebyr per prosjekt til delvis dekning av utgiftene.

Til forskjell fra det norske systemet, har komiteene ikke bare en rådgivende funksjon, men gir tillatelse eller avslår anmeldte projekter. De har

dessuten en viktig kontrollfunksjon, dvs. at de skal føre tilsyn med at prosjektet utføres i overensstemmelse med tillatelsen. Dette innebærer at komiteen kan følge prosjektets gang og blant annet kreve å få tilsendt den avsluttende rapporten eller publikasjonen. Prosjektleder skal underrette komiteen om mulige bivirkninger eller alvorlige hendelser som inntreffer i løpet av forsøket, og vesentlige endringer i forsøksprotokollen må godkjennes av komiteen. Det er satt tidsfrister i loven for behandling av projekter og endringer i projekter.

Den sentrale komiteen, CVK, oppnevnes av den danske forskningsministeren. CVKs hovedoppgaver er å koordinere arbeidet i de regionale komiteene, fastsette veiledende retningslinjer og uttale seg om spørsmål av prinsipiell karakter. De prinsipielle spørsmålene – som reises uavhengig av enkeltsaker – kan for eksempel gjelde nye forskningsområder. CVK skal videre følge forskningsutviklingen og drive informasjon om forskningsetiske problemstillinger. CVK skal også behandle enkeltsaker. Hvis det ikke oppnås enighet i en regional komité, bringes saken inn for den sentrale komiteen til avgjørelse. Endelig skal CVK være klageinstans for avgjørelser fattet i de regionale komiteene. Klageordningen fungerer slik at en prosjektleder som har fått avslag i en regional komité, eller en annen som er part i saken, kan bringe avgjørelsen inn for CVK innen 30 dager. CVKs avgjørelse kan ikke klages videre. Ifølge årsmeldingen for 2001 behandlet CVK 43 enkeltsaker dette året, og sju av dem var klagesaker.

CVK er pålagt å samarbeide med Det Etske Råd om prinsipielle etiske spørsmål. Dette rådets oppgave er å rådgi den danske helseministeren, Folketinget og helsemyndighetene om etiske forhold, særlig i forbindelse med ny biomedisinsk teknologi.

## 19.4 Sverige

### 19.4.1 Lovregulering av medisinsk og helsefaglig forskning

I 2003 ble "lag om etikprövning av forskning som avser människor" vedtatt i Sverige. Loven trådte i kraft 1. januar 2004.

Formålet med loven er "att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning" (§ 1)

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

I lovens § 2 finnes følgende definisjoner:

- ”forskning: vetenskaplig forskning samt utvecklingsarbeide på vetenskaplig grund,
- forskningshuvudman: en statlig myndighet eller en fysisk eller juridisk person i vars verksamhet forskningen utförs, och
- forskningsperson: en levande människa som forskningen avser.

Lovens saklige virksomhetsområdet angis i § 3 og § 4 til å være:

1. ”känsliga personuppgifter enligt 13 § personuppgiftslagen (1998:204), eller
2. personuppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden enligt 21 § personuppgiftslagen, om forskningspersonen inte har lämnat sitt uttryckliga samtycke till behandlingen.

4 § Utöver vad som följer av 3 § skall lagen tillämpas på forskning som

1. innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson,
2. utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt,
3. avser studier på biologiskt material som har tagits från en levande människa och kan härledas till denna människa,
4. innebär ett fysiskt ingrepp på en avliden människa, eller
5. avser studier på biologiskt material som har tagits för medicinskt ändamål från en avliden människa och kan härledas till denna människa.”

I §§ 7-11 angis utgangspunkter for etikkprøvingen:

7 § Forskning får godkännas bara om den kan utföras med respekt för människovärdet.

8 § Mänskliga rättigheter og grunnleggende friheter skall alltid beaktas vid etikprøvingen samtidig som hänsyn skall tas till intresset av att ny kunskap kan utvecklas genom forskning. Människors välfärd skall ges företräde framför samhällets och vetenskapens behov.

9 § Forskning får godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet og personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde.

10 § Forskning får inte godkännas, om det förväntade resultatet kan uppnås på ett annat sätt som innebär mindre risker för forskningspersoners hälsa, säkerhet og personliga integritet. Behandling av personuppgifter som avses i 3 § får godkän-

nas bara om den är nödvändig för att forskningen skall kunna utföras.

11 § Forskning får godkännas bara om den skall utföras av eller under överinseende av en forskare som har den vetenskapliga kompetens som behövs.

11 a § /Upphör att gälla U:2004-05-01/ Vid etikprøving av klinisk undersøkning på människor av ett läkemedels egenskaper (klinisk läkemedelsprøving) skall, utöver vad som följer av denna lag, bestämmelserna i 13 e og f §§ läkemedelslagen (1992:859) tillämpas.

Sverige har i tillegg personopplysningslovgivning, biobanklovgivning, legemiddelovgivning og andre reguleringer som mer eller mindre direkte kommer til anvendelse på medisinsk forskning.

#### 19.4.2 Særlig om komitésystemet

*Ny lov*

Frem til 1. januar 2004 var det i Sverige forskningsetikkomiteer ved samtlige medisinske fakulteter. Det var ingen rettslig eller annen enhetlig regulering av komiteenes virksomhet med hensyn til organisering, sammensetning og arbeidsformer, og disse spørsmålene ble derfor løst noe ulikt. Komiteene var formelt sett rådgivende organer, men i praksis var forholdene omtrent som i Norge, dvs. at tilrådingene i praksis fungerte som tillatelse eller avslag (enkeltvedtak).

En departementsutredning om saken ble lagt frem i 2001 (Ds 2001:62 ”Etikprøving av forskning som avser mennesker”). På grunnlag av denne utredningen samt en høyringsrunde, la regjeringen frem en proposisjon (2002/03:50) i januar 2003 om en ny lov om forskning på mennesker og biologisk materiale fra mennesker. Loven trådte i kraft 1. januar 2004.

#### *Lovens begrunnelse*

Begrunnelsen for lovforslaget var at både forsøkspersoners og forskeres rettsikkerhet trengte vern. Dessuten hadde de medisinske forskningsetiske komiteenes arbeid allerede karakter av myndighetsutøvelse, og de hadde i tillegg fått lovhjemlede oppgaver via den svenske personopplysningsloven. Slik virksomhet trengte forfatningsmessig støtte, og en regnet med at lovregulering av virksomheten ville skape bedre forutsetninger for en mer enhetlige vurderinger. Forskernes rettsikkerhet styrkes blant annet ved innføringen av en klageadgang. Videre er det vist til at en ratifisering av Oviedo-konvensjonen krever en rettslig regulering.

### *Hva loven gjelder*

Det skal foretas en etisk vurdering dersom:

- Forskningen innebærer et fysisk inngrep eller utføres med en metode som har til hensikt å påvirke mennesket fysisk eller psykisk.
- Det skal drives forskning på biologisk materiale fra et levende eller dødt menneske, dersom materialet kan tilbakeføres til dette mennesket.
- 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 er inkludert.

### *Komiteenes vurderinger*

Loven angir en del prinsipper for den etiske vurderingen. Prinsippene er hovedsakelig hentet fra Oviedo-konvensjonen. Det er også gitt detaljerte bestemmelser om informasjon og samtykke. Forskningen må alltid utføres av eller være under oppsyn av en forsker som har den nødvendige vitenskapelige kompetanse. Det er leder for et forskningsprosjekt som må søke om etisk vurdering. Godkjenning av et forskningsprosjekt har en varighet på to år.

### *Organisering av komitésystemet*

Loven inneholder også regler om organisering av det forskningsetiske komitésystemet. Den etiske vurderingen av forskningsprosjekter skal utføres av seks regionale nemnder som skal være uavhengige forvaltningsorganer. En regional nemnd skal være inndelt i flere avdelinger som dekker ulike

fagområder. Hver avdeling skal bestå av en leder og 15 øvrige medlemmer, som oppnevnes av regjeringen. Lederen må ha dommerkompetanse, og ti av de øvrige medlemmene må ha vitenskapelig kompetanse. Fem skal være lekrepresentanter eller representere "allmenne interesser".

Den sentrale nemnda, som også oppnevnes av regjeringen, skal bestå av en leder samt seks øvrige medlemmer. Fire av disse skal ha vitenskapelig kompetanse, mens to skal være lekrepresentanter eller representere "allmenne interesser". Også i denne nemnda må leder ha dommerkompetanse.

Den sentrale nemnden blir finansiert ved "anslag", dvs. midler over statsbudsjettet, mens de regionale nemndene blir finansiert ved hjelp av en avgift for hver søknad. Avgiften skal betales av prosjektleder.

### *Klage*

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.

### *Ymse bestemmelser*

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. Regjeringen eller den myndighet regjeringen bestemmer kan fastsette nærmere forskrifter til loven.

## Kapittel 20

# Oppsummering – utvalgets vurdering av gjeldende reguleringer

### 20.1 Innledning

Utvalget er i mandatets punkt 2 bedt om å

vurdere sammenhengen mellom gjeldende reguleringer, herunder dagens bestemmelser om godkjenning fra ulike instanser, vurdering fra regional komité for medisinsk forskningsetikk, meldeordninger, samtykke og informasjon hjemlet i ulike lover innsyn mv. Det skal vurderes hvor tilgjengelig og oversiktlig gjeldende regler og retningslinjer er for forskere/forskningsinstitusjoner og for forsøkspersoner og givere av biologisk materiale til forskning.

Utvalget har gjennomgått gjeldende reguleringer, jf. kapittel 8-19 om gjeldende reguleringer med tilhørende tabeller. I tillegg har enkelte sentrale aktører kommet med synspunkter på gjeldende reguleringer. Utvalget har på denne bakgrunn reist spørsmål om medisinsk forskning er hensiktsmessig og klart regulert i dag.

I det følgende skal enkelte hovedproblemer med dagens reguleringer identifiseres. Utvalgets *nærmere* vurderinger av hva som er problematisk med gjeldende reguleringer og hva som er hensiktsmessig regulering, fremgår av utvalgets drøftelser av hvordan reguleringene bør være i del IV, V og VI.

### 20.2 Vurdering av gjeldende atferdsreguleringer

Som vist i kapittel 8-18 er medisinsk og helsefaglig forskningsvirksomhet i dag underlagt en rekke reguleringer. 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. 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 forutsette 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.* 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 legeförening, 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. Det vises også til kapittel 13 punkt 13.4 om individets rett til selvbestemmelse hvor det påvises at de ulike samtykkebestemmelsene ikke harmonerer helt. Herunder vises det til destruksjonsplikten i biobankloven som ikke samsvarer med legemiddelforskriftens krav om oppbevaring i 15 år. Oppbevaringsplikten er viktig av hensyn til tilsynsmyndighetenes mulighet til etterkontroll.

- *Mangler.* Det er videre flere forhold ved medisinsk forskning som tilsynelatende ikke er regulert, eller – i beste fall – uklart regulert, men som burde vært klart regulert. Utvalget vil i denne sammenheng spesielt fremheve:
  - Uklare ansvarsforhold og ansvarsregler, jf. kapittel 16. Herunder foreligger det ingen generell plikt om å stille ansvarsforsikring ved forskning, og det er tvilsomt om de forsikringer som forskere (leger) har, dekker forskningsvirksomhet. Det hersker usikkerhet i forskningsmiljøene om i hvilken grad ordningen med Norsk Pasientskadeerstatning gjelder ved medisinsk og helsefaglig forskning.
  - Det eksisterer ikke noe klart forsvarlighetskrav til forskningsvirksomhet utover det som kan utledes fra alminnelige erstatningsrettslige prinsipper. Det må anses som uheldig. Det er uansett uklart hvilke krav som må være oppfylt for at forskningen skal kunne anses som forsvarlig, særlige gjelder dette forskning på mennesker.
  - Samtykkereglene er mangelfulle særlig når det gjelder forskning på barn, personer med redusert eller manglende samtykkekompetanse og forskning i kliniske nødsituasjoner.
  - Manglende krav til åpenhet og innsyn i forskningen.
  - Det er behov for en avklaring av forhold som knytter seg til kommersiell utnyttelse av og eiendomsrett til humant biologisk materiale og helseopplysninger som sådan. Økende grad av kommersialisering av forskning, betalers styring av forskningen og bindinger mellom finansieringskilder og forskere er også en utfordring. Økende kommersialisering av forskningen stiller store krav til hensiktsmessig og klar regulering. Utvalget har vanskeligheter med å se at gjeldende reguleringer er rustet til å møte denne utviklingen.
  - Alle forskere er ikke helsearbeidere, alle forskningsdeltakere er heller ikke pasienter. Det betyr at det lovverket som er laget for helseformål, verken omfatter forskere som

ikke er helsearbeidere eller personer som ikke er pasienter. Det er særlig i slike tilfeller at gjeldende reguleringer synes mangelfulle.

- *Forholdet til internasjonal rett.* Utvalget har også merket seg at mellom-statlige organisasjoner (særlig EU og Europarådet) har vedtatt og planlegger vedtatt reguleringer som (vil) stille(r) krav til reguleringen av medisinsk og helsefaglig forskning i Norge. Slik utvalget ser det, er ikke gjeldende reguleringer i overensstemmelse med verken gjeldende eller ventede folkerettslige forpliktelser. Særlig gjelder dette Oviedo-konvensjonen med tilleggsprotokoller.

## 20.3 Vurdering av kontroll- og tilsynssystemet

---

### 20.3.1 Generelt

Det vises til redegjørelsen for kontroll- og tilsynssystemet i kapittel 18. Det skilles i det følgende mellom forhåndskontroll, løpende tilsyn og etterhåndskontroll. I tillegg har utvalget vurdert etikkomitésystemet særskilt.

### 20.3.2 Forhåndskontroll

- *Uoversiktlig.* Dagens system med forhåndskontroll er i likhet med selve regelverket, unødvendig fragmentert. Det fremstår dermed som uoversiktlig og unødig byråkratisk. Et forskningsprosjekt som berøres av mange reguleringer må forelegges en rekke ulike instanser, jf. kapittel 18 og figur 18.1. For eksempel vil en forsker kunne komme i den situasjon at hele eller deler av prosjektet må forelegges til godkjenning, tilrådning eller orientering for De regionale komiteer for forskningsetikk, Norsk Samfunnsvitenskapelig datatjeneste, Datatilsynet, Statens legemiddelverk, Sosial- og helsedirektoratet og Helse- og omsorgsdepartementet. Med så mange instanser involvert, kan det være vanskelig å vite hvem man skal henvende seg til. Her har imidlertid nevnte instanser tatt initiativ til å opprette en felles nettportal som skal gjøre det enklere for forskere å orientere seg.
- *Dobbeltbehandling.* Et problem med dagens system er at flere instanser vurderer samme sider av et forskningsprosjekt. Dette er problematisk fordi det gjør prosessen unødvendig tidkrevende, byråkratisk og belastende for så vel forskeren som for myndighetene. Et annet problem er at enkelte sider av forskningsprosjek-



tet vurderes av organer som ikke er sammensatt (kompetansemessig) med tanke på å vurdere de forhold som de vurderer. Det vises til at så godt som samtlige av de ovennevnte organer vurderer etiske spørsmål knyttet til for eksempel samtykke. Flere av dem vurderer studiets utforming og nytteverdi. Det finnes eksempler på at alle unntatt én instans har akseptert en strategi for innhenting av samtykke, med den følge at prosjektet dermed måtte stanses.

- *Uklar oppgavefordeling.* Når ulike instanser har forskjellige (i verste fall motstridende) oppfatninger/råd, er det i enkelte tilfeller uklart hvem som egentlig har avgjørende myndighet/”siste ord”.
- *Særlig om REK.* Det er problematisk at komite-systemet som har en så sentral plass og som i realiteten driver med myndighetsutøvelse, ikke er lovhjemlet. Det er videre prinsipielt uheldig at avgjørelsene ikke skal anses som enkeltvedtak, og at avgjørelsene ikke begrunnes eller er gjenstand for klage.

### 20.3.3 Løpende tilsyn og kontroll

Statens helsetilsyn fører tilsyn med helsetjenesten i Norge, men dette tilsynet omfatter i liten grad ikke-klinisk forskning. Helsetilsynet fører tilsyn etter biobankloven. Statens legemiddelverk fører tilsyn med klinisk utprøving av legemidler. Datatilsynet fører tilsyn med behandlingen av personopplysninger. Dermed er det klart at det ikke er eta-

blert tilfredsstillende tilsynsordninger for deler av medisinsk og helsefaglig forskning. Særlig gjelder dette for forskning på mennesker.

### 20.3.4 Etterhåndskontroll

Dersom en ser bort fra domstolskontroll og helsebasert tilsyn av Helsetilsynet, er det kun på området for klinisk utprøving av legemidler at det eksisterer et *system* for etterhåndskontroll gjennom en rapporteringsplikt. Denne ordningen fungerer imidlertid ikke tilfredsstillende.

Forskning handler om å opparbeide ny viten. Manglende rapportering av forskningsresultater (positive som negative) er derfor et problem. Man risikerer bl.a. at det forskes på problemstillinger det allerede er gjort urapporterte studier på, og med det utsettes kanskje enkeltpersoner for unødvendige inngrep.

## 20.4 Konklusjon

---

Utvalget mener at det på bakgrunn av de hovedproblemer som er beskrevet ovenfor og utvalgets kjennskap til dagens reguleringer for øvrig, utvilsomt er grunnlag for å si at dagens regulering av medisinsk og helsefaglig forskning ikke er hensiktsmessig.

I del IV, V og VI kommer derfor utvalget med anbefalinger til tiltak som skal sikre klar og hensiktsmessig regulering.



*Del IV*  
*Mål, midler og alminnelige prinsipper*



## Kapittel 21

# Mål: Fremme god og etisk forsvarlig forskning

### 21.1 Innledning

Utvalget er i mandatets punkt 3 bedt om å ”diskutere og vurdere prinsipielle medisinske, etiske og rettslige spørsmål som knytter seg til medisinsk forskning. Det er viktig at de ulike hensyn kommer frem, både fra individets og samfunnets side.”

I denne delen foretar utvalget tre prinsipielle vurderinger:

- En verddivurdering: Hva vil vi oppnå? Hva er målsettingen?
- En normativ vurdering: Hvordan bør forskere, myndigheter og andre i hovedtrekk opptre for at målsettingen skal realiseres? Hvilke hovedprinsipper bør gjelde?
- En strategisk vurdering: Hvordan bør normene utformes og operasjonaliseres, slik at de etterleves og verdiene realiseres?

Medisinsk og helsefaglig forskning betegner et begrenset fagområde. Likevel representerer slik forskning et bredt felt, som kan aktualisere et stort antall medisinske, etiske og rettslige spørsmål av prinsipiell karakter. Utvalget kan ikke drøfte alle prinsipielle spørsmål som regulering av medisinsk og helsefaglig forskning reiser. Det vil føre for langt. Dessuten er det mer hensiktsmessig å ta stilling til de prinsipielle sidene av enkeltspørsmål, for eksempel samtykke, ved drøftelsen av det aktuelle temaet. De mer konkrete prinsipielle spørsmål vil således fremkomme i del V.

### 21.2 Verdisyn

Gjeldende internasjonale og nasjonale reguleringer er basert på en grunnleggende respekt for menneskeverdet.<sup>1 2</sup> Det er beskyttelsen av menneskeverdet, særlig tydeliggjort gjennom beskyttelsen av forskningsdeltakere, som kan sies å være det primære formål med de fleste reguleringer på dette området, (se kapittel 9 og 10).<sup>3</sup>

I begrepet menneskeverd ligger det en forestilling om at mennesket har en egenverdi i kraft av å være menneske. Likeverd (også med hensyn til kjønn og alder), frihet og selvbestemmelse er sentrale prinsipper som kan utledes fra en slik grunnverdi. For eksempel uttalte en samlet sosialkomité i innstillingen til Odelstinget om bioteknologiloven, at ”ingen individer skal reduseres til et middel for andre individer, siden hvert liv er et mål i seg selv”.<sup>4</sup>

Det er lett å slutte seg til et slikt grunnleggende verdisyn. Konsekvensene av det er det imidlertid vanskeligere å overskue.

På den ene siden er målsettingen for medisinsk og helsefaglig forskning å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom, noe som utvilsomt er med på å ivareta og fremme menneskeverdet. Utvalget har i kapittel 3 gitt flere eksempler på hvordan forskningen har reddet mange liv. På den annen side minner historikeren Roy Porter oss om at selv om resultatene av medisinsk og helsefaglig forskning har hatt stor positiv betydning for menneskeheten, så har opparbeidingen av slik kunnskap ikke alltid skjedd i tråd med samfunnets idealer og normer.<sup>5</sup> Utvalget har i kapittel 9 redegjort for hvordan medisinsk og helsefaglig forskning har stått for enkelte av historiens verste krenkelser av menneskeverdet.

Dette paradokset har sammenheng med at for å kunne skaffe tilveie ny kunnskap, må normalt forskningen før eller siden involvere forskningsdeltakere. Forskningsdeltakere er mennesker som deltar i medisinsk og helsefaglig forskning, og som det eventuelt benyttes humant materiale eller helseopplysninger fra. Nye legemidler og nye behandlingsmetoder må testes på en begrenset gruppe mennesker (forskningsdeltakere), før de kan anses som anbefalte og trygge. I en slik forsøkssituasjon vil forskningsdeltakerne måtte overvåkes nøye, ofte vil det være nødvendig å ta blod og vevsprøver, samt føre register med sensitive opplysninger om så vel nåværende som tidligere helsetilstand. Forskningen kan også involvere forsknings-

<sup>1</sup> Se for eksempel St.meld. nr. 26 (1999-2000).

<sup>2</sup> Se for eksempel Oviedo-konvensjonen med tilleggsprotokoll.

<sup>3</sup> Simonsen & Nylenna (2004a).

<sup>4</sup> Innst.O.nr. 16 (2003-2004).

<sup>5</sup> Porter (1997).

deltakere mer indirekte, for eksempel ved at forskere innhenter helseopplysninger fra eksisterende pasientjournaler, og/eller benytter humant biologisk materiale som allerede er innsamlet av helsetjenesten.

Slik direkte eller indirekte involvering av selve forskningsdeltakeren, biologisk materiale fra og/eller helseopplysninger om vedkommende, vil normalt være et inngrep i enkeltindividets personlige integritet. Den enkeltes personlige integritet kan sies å utgjøre en privatsfære, som det offentlige, eller andre, ikke skal berøre eller gjøre inngrep i.<sup>6</sup> Et inngrep i noens personlige integritet kan i blant også innebære risiko for fysisk og psykisk skade.

For at et inngrep i den personlige integritet skal være rettmessig, er den klare hovedregel at deltakeren må samtykke til inngrepet. Ved at deltakere selv får bestemme om de vil delta, vises respekt for individets integritet og verd. Selv om et forskningsresultat kan medføre helsegevinst for mange, så aksepteres det ikke at noen få utsettes for inngripende forsøk mot sin vilje. ”Ends do not justify the means”, som Henry Beecher uttrykte det i en milepælartikkel om medisinsk forskningsetikk i 1966.<sup>7</sup> I enkelte situasjoner hvor det ikke er mulig eller hensiktsmessig å innhente samtykke, kan det være behov for unntak fra hovedreglen om samtykke. I henhold til legalitetsprinsippet i norsk rett skal slike unntak følge av lovgivningen.

I Norge, så vel som i andre land, er den enkeltes integritet undergitt et rettslig vern. Alminnelige beskyttelsesregler finnes for eksempel i Den europeiske menneskerettighetskonvensjonens vern om privatlivets fred, personvernlovgivningen og straffelovens forbud mot legemskrenkelser. Retten til privatliv som menneskerettighet (eller rett til personlig integritet) har to aspekter. På den ene siden vises det til at andre (privatpersoner eller myndigheter) må respektere enkeltmenneskets privatliv ved å avstå fra å krenke vedkommendes personlige integritet (*respektere*). På den annen side vises det til statens forpliktelse til aktivt, gjennom lovgivning eller ved hjelp av andre virkemidler, å beskytte borgernes privatliv (*beskytte*).

Utvalget slutter seg til og legger til grunn det gjeldende verdisyn. Det kan imidlertid reises spørsmål om formålet med reguleringen av medisinsk og helsefaglig forskning skal begrenses til et vern om menneskeverdet. Slik utvalget ser det bør målsettingen være bredere, uten at det er ment å svekke respekten for menneskeverdet, tvert i mot.

### 21.3 Utvalgets målsetting

Det naturlige formålet med reguleringen av medisinsk og helsefaglig forskning er å fremme god og etisk forsvarlig forskning. Ved å fremme god forskning forebygges samtidig dårlig forskning.

Med god forskning menes etisk og medisinsk forsvarlig forskning av høy vitenskapelig kvalitet som kan gi ny kunnskap, (se kapittel 24 hvor dette er drøftet mer inngående). Det er ingen motsetninger mellom å fremme god forskning og det å verne om menneskeverdet. Tvert i mot. God forskning respekterer og fremmer menneskeverdet. Forskning som krenker menneskeverdet er verken etisk forsvarlig, lovlig eller god. Det fremgår klart av så vel norsk og internasjonal rett, som norsk og internasjonal forskningsetikk.

Med denne målsettingen håper utvalget å bidra til å fremme det positive ved forskningen, og et av målene med utvalgets anbefalinger er å legge forholdene til rette for mer medisinsk og helsefaglig forskning. Samtidig er det et uttrykk for et mål om å høyne kvaliteten på forskningen og gjøre den mer tilgjengelig. Målsettingen er også et uttrykk for et ønske om å gjøre forskningsreguleringen klarere og enklere.

Utvalget mener at det har store fordeler å legge an en slik positiv grunnholdning til forskning som utvalgets målsetting signaliserer.

Slik formålene med gjeldende reguleringer er utformet, blir gjerne innfallsvinkelen negativ. Det å forhindre overgrep mot forskningsdeltakere, dårlig forskning og lignende, blir da ofte det viktigste. Et slikt negativt fokus bidrar til å mistenkeliggjøre en virksomhet som i et større samfunns perspektiv er grunnleggende positiv og nyttig. Videre kan et negativt fokus få utilsiktede konsekvenser, ved at det legges unødvendige hindre i veien for forskning. For eksempel kan et slikt fokus medføre at en lovtekst utformes eller tolkes unødvendig strengt. Med unødvendig siktes det her til inngrep i forskningen som verken fremmer forskningen eller menneskeverdet, for eksempel strenge samtykkeregler ved forskning på allerede innhentede helseopplysninger, hvor det å innhente nytt samtykke er svært vanskelig og ressurskrevende, samtidig som forskningen kan karakteriseres som lite inngripende, (for eksempel fordi risiko for skade er så godt som fraværende).

Ved å ha som målsetting å fremme god og etisk forsvarlig forskning ønsker utvalget å fokusere på det positive, nemlig den frie kunnskapssøken som kommer oss alle til gode, og som respekterer og fremmer menneskeverdet.

<sup>6</sup> Engelschiøn et al (2002).

<sup>7</sup> Beecher (1966).

## 21.4 Interesseavveiningen

### 21.4.1 Generelt

Spørsmålet i det følgende er hvordan folk – forskere, deltakere og samfunn – bør opptre for at utvalgets målsetting om god medisinsk og helsefaglig forskning skal realiseres.

Hvis verdier refererer til et mål, et endepunkt for bestrebelse, så refererer *normene* til regulering av atferd som kan føre til målet.<sup>8</sup> Slik utvalget ser det, er således angivelse av visse atferdsnormer et viktig virkemiddel for å fremme god medisinsk og helsefaglig forskning. Gjeldende etiske og juridiske atferdsnormer er blitt til gjennom en langvarig prosess, der den generelle samfunnsutviklingen, både nasjonalt og internasjonalt, har vært viktig. Dette er beskrevet i kapittel 9. Man kan si at prinsippene er et utslag av en avveining av ulike interesser til berørte aktører.

Respekt for og beskyttelse av menneskeverdet betyr nemlig ikke at den personlige frihet og autonomi er ubegrenset. Vi lever i et samfunn med mange enkeltmennesker som har forskjellige interesser og behov, og den enkeltes frihet må tilpasses andre.<sup>9</sup> Utgangspunktet er at man ikke kan påberope seg sin egen frihet som unnskyldning for å krenke andres frihet.

Det er derfor hensiktsmessig å skille mellom verdier og interesser. Mens verdisynet beror på hvilke grunnleggende holdninger man forfekter, bestemmes interessen av hvilken nytte man har av standpunktet. Skillet mellom verdier og interesser betyr ikke at standpunkter alltid er rent verdibestemt eller rent interessebetont. Kombinasjoner forekommer ofte. I blant vil det som noen holder som godt og riktig, i stor grad bestemmes av mer eller mindre bevisste underliggende interesser.<sup>10</sup> Utvalget har identifisert følgende interesser som har sentrale ved utformingen av normer for god forskning:

### 21.4.2 Forskningsdeltakeres interesser

Forskningsdeltakere er kvinner, menn og i visse tilfeller barn, som deltar i medisinsk forskning og som det eventuelt benyttes biologisk materiale eller helseopplysninger fra. Deltakernes behov og interesse går i første rekke ut på å hindre skade og å sikre den enkeltes frihet og selvbestemmelsesrett.

Krav om samtykke er ikke alltid tilstrekkelig for å sikre deltakernes interesser.<sup>11</sup> <sup>12</sup>Forskningsdeltakere er avhengig av at forskeren (som ofte er helsepersonell) ivaretar deres interesser og ikke utnytter dem, at forskeren har nødvendig kompetanse og at forsøket er etisk og medisinsk forsvarlig. En samtykkeerklæring er derfor i realiteten en tillitserklæring. Tillit er avhengig av informasjon både på forhånd og i etterkant. En forskningsdeltaker og representant for en stor pasientgruppe uttrykte at dersom forskere skal få aksept, penger og blod fra det norske folk, så må forskere forklare det norske folk hva de driver med og folk må kunne ha tillit til dem.

Oppslutningen om forskningsprosjekter viser at tilliten til medisinske forskere er høy. Dette avspeiler seg blant annet i god deltakelse i generelle befolkningsundersøkelser. For eksempel deltok så mye som 88,1 % av alle innbyggerne i fylket over 20 år i første runde av helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag, (HUNT) i 1984-86.<sup>13</sup> Ti år senere sank riktignok oppslutningen om en tilsvarende befolkningsundersøkelse til 71,2 %, <sup>14</sup>men utvalget har ikke grunnlag for å tro at dette har med redusert tillit å gjøre.

Håpet om å bidra til utviklingen av ny medisinsk og helsefaglig kunnskap, må antas å være motivasjonen bak at folk frivillig deltar i forskning. Dette motivet har igjen to aspekter: Man deltar i forskningsprosjekter for å hjelpe andre (altruisme), og/eller man deltar for å hjelpe seg selv (oppnå egen helsegevinst). Forskningsdeltakere er ofte eller vil kunne komme til å bli pasienter, eller de kjenner noen som vil kunne ha nytte av forskningen. At helsepersonell har best mulig kunnskap om diagnostikk og behandling, er derfor i deres interesse.

### 21.4.3 Samfunnets interesser

Samfunnet har ingen egeninteresse i ordets rette forstand. Samfunnet, representert ved de folkevalgte organer, skal ivareta fellesinteresser. En slik fellesinteresse er å sikre verdier, for eksempel respekten for menneskeverdet og likeverdet mellom kjønnene.<sup>15</sup> Samfunnets oppgave og interesse i et slikt perspektiv blir å verne om den enkeltes rettigheter og friheter og legge forholdene til rette for ”det gode samfunn”. En særlig viktig oppgave er det å beskytte de svakeste og de som ikke kan

<sup>8</sup> Aubert (1976).

<sup>9</sup> Se for eksempel Rawls (2003).

<sup>10</sup> NOU 1993:22.

<sup>11</sup> Emanuel et al (2000).

<sup>12</sup> Ruyter (2003).

<sup>13</sup> Holmen et al (1990).

<sup>14</sup> Holmen et al (2003).

<sup>15</sup> St.melding nr. 26 (1999-2000).

beskytte seg selv. Det er en slik tankegang som ligger bak det som mange oppfatter som restriktive samtykkeregler. Samfunnet legger med andre ord til grunn at ikke alle alltid vil være i stand til å ivareta sine interesser selv, for eksempel fordi vedkommende ikke har forutsetninger for å forstå samtykkets rekkevidde eller befinner seg i en sårbar avhengighetssituasjon. I slike tilfeller opereres det med stedfortredende samtykke og andre sikringstiltak.

Når samfunnet legger forholdene til rette for forskning ved at det skal være opp til den enkelte å avgjøre om man vil delta, er det naturlig at det føres en viss kontroll med at forskningen faktisk er forsvarlig. Kontroll med forskningen kan også forsvares med at samfunnet ønsker å sikre at forskningen er av god kvalitet, slik at dens resultater er anvendelige.

Samfunnet ønsker ny viten for å sikre medisinske fremskritt. Best mulig helse for alle er ikke bare en menneskerettighet, det er også et samfunns mål. Samfunnet vil derfor legge forholdene til rette for at god forskning kan finne sted i størst mulig utstrekning. Samfunnets forventninger til forskning, er at det skal danne grunnlaget for beslutninger innen helsetjenesten, fremme næringsutvikling og at forskning skal representere et attraktivt karrierevalg for unge mennesker.

#### 21.4.4 Forskningens interesser

Forskning er en slags ideell virksomhet med idealer om fri og uavhengig kunnskaps- og sannhetssøken, der særlig sannhetsforpliktelsen, ærlighetskravet, fullstendighetsidealet og åpenhetsidealet fremheves,<sup>16</sup> (se del II). Det innebærer behov for frihet og uavhengighet. Forskningen må dessuten ha høy kvalitet for å være troverdig og nyttig, og den må være kreativ og grensesprengende for å generere ny kunnskap. Forskningen må være etisk og faglig forsvarlig og respektere samfunnets grunnleggende normer for å bli akseptert og tilgodesett. Friheten til å søke ny kunnskap innenfor disse rammene, kan kalles *sunn* forskningsfrihet. Det siktes her til den intellektuelle og akademiske frihet og naturligvis ikke en frihet til å heve seg over samfunnets normer og gjøre hva man vil.

Ønsket om å sikre god forskning og sunn forskningsfrihet er bakgrunnen for utviklingen av normativ forskningsetikk, og bør også ligge til grunn for samfunnets regulering av forskning. Det følger av dette at det kun er selve måten å *opparbeide* kunnskap på som bør reguleres, og at styring av

selve kunnskapssøket eller -tilfanget er unødvendig og derfor uakseptabelt.

#### 21.4.5 Forskernes interesser

Forskernes interesser er ikke nødvendigvis sammenfallende med verken deltakernes, samfunnets eller forskningens. Forskere kan ha mer kortsiktige interesser, som for eksempel personlig vinning og anerkjennelse. Det kan handle om å publisere resultatene for å styrke egen karriere, eller å utnytte forskningsresultater kommersielt. Dermed oppstår et behov for reguleringer som verner om deres immaterielle rettigheter, så som opphavsrett og retten til å ta patent.

Forskere er også interessert i at reguleringene verner om retten til å forske. Forskningsfrihet eller retten til å forske, kan utledes fra den generelle tanke-, handle- og ytringsfriheten.<sup>17</sup> Forskernes *handlefrihet* er imidlertid ikke ubegrenset og dermed oppstår et behov for å vite hvor grensene går. Klare reguleringer betyr at forskere vet hva de kan og ikke kan gjøre, og at denne avgjørelsen ikke avhenger for mye av eget eller myndighetsorganenes skjønn. Forutsigbarhet er en fundamental rettsikkerhetsgaranti. For å sikre forskningsfriheten må forskere ha rettsikkerhet i møte med myndighetsutøvende organer. Det vil si at avgjørelser som treffes av offentlige myndigheter er riktige og rettferdige, ved at tillatelser er saklig begrunnet, at det ikke foregår forskjellsbehandling (ei heller på bakgrunn av for eksempel kjønn og alder), at det ikke tas utenforliggende hensyn og at avgjørelser begrunnes slik at de kan etterprøves. Slike grunnleggende rettsikkerhetsgarantier skal forhindre at forskere utsettes for myndighetsmisbruk, noe utidig innblanding i hvilken kunnskap som opparbeides eller andre unødvendige begrensninger i den sunne forskningsfrihet lett vil kunne være. Derfor eksisterer det krav til det rettslige grunnlag for og begrunnelsen for begrensninger i forskningsfriheten, jf. legalitetsprinsippet.

At forskere opptrer i tråd med allment aksepterte normer og regler gir dem integritet, legitimitet og er med på å bygge opp tillitsforholdet mellom forsker og forskningsdeltaker.

#### 21.4.6 Kommersielle interesser

Store deler av medisinsk og helsefaglig forskning skjer i regi av kommersielle aktører som legemiddelindustrien. Slike aktører har økonomiske interesser som kan komme i konflikt med deltakernes

<sup>16</sup> Tranøy (1986).

<sup>17</sup> UNESCO (1997)



interesser eller forskningens krav til uavhengighet, fullstendighet og ærlighet. Bindinger mellom forskningen og kommersielle aktører kan også utfordre befolkningens tillit til forskningen, ved at forskningsdeltakere stiller spørsmålsteget ved forskernes motiver. Å sikre tillit, og dermed forskningsdeltakernes frivillige deltakelse, er dermed i både forskningens og kommersielle aktørers langsiktige interesse.

Næringsvirksomhet er positivt i et samfunnsøkonomisk perspektiv og tilfører samfunnet ressurser og arbeidsplasser. Kommersielle aktører vil ha forutsigbare rammevilkår som er konkurransedyktige i forhold til vilkårene i andre land. Næringsvirksomhet foregår ofte over landegrensene, og dermed oppstår et særskilt behov for et internasjonalt harmonisert regelverk.

#### 21.4.7 Interesseavveiningen – behov for reguleringer

Ved å følge den offentlige debatten, kan man få inntrykk av at det er store motsetninger mellom de ulike interessene. En nærmere gjennomgang viser imidlertid at konflikten mellom de ulike interessene ofte overdrives. I de aller fleste situasjoner har forskningsdeltakere, samfunnet, forskningen, forskerne og næringslivet sammenfallende interesser. De sakene som verserer i media handler gjerne om spesielle grensetilfeller, for eksempel om graden av spesifikasjonen av samtykke. I tillegg bidrar uenighet på et så verdiladet område som grensene for tillatelig medisinsk forskning, ofte til stort følelsesmessig engasjement og en "overoppheting" av debatten.

Selv om alle er interessert i ny kunnskap og at denne opparbeides på forsvarlig vis, vil de ulike interessene kunne komme i konflikt med hverandre når ting settes på spissen. Ulike interessegrupper vil dermed kunne ha ulik og til dels motstridende oppfatninger om hva som er god forskning. For å gjøre det klart hva samfunnet mener med god forskning, må det angis visse atferdsstyrende normer. Dermed forhindres det at enkelte selv definerer hva som er "god" forskning, noe som kan resultere i krenkelser av enkeltmenneskers verdighet, dårlig og unyttig forskning eller andre uønskede konsekvenser. Normangivelse innebærer at det må foretas en interesseavveining. Atferdsnormer og reguleringer er altså et uttrykk for slik generelle interesseavveininger. Et eksempel er Helsinki-deklarasjonen hvor det heter at "[I] medisinsk forskning som omfatter mennesker, skal hensynet til deltakernes sikkerhet og velferd alltid gå foran vitenskapens og samfunnets interesser".<sup>18</sup>

I tråd med alminnelige demokratiske prinsipper er det samfunnets folkevalgte organer som fastsetter reguleringer av betydning for store befolkningsgrupper. Reguleringen av medisinsk forskning angår ikke bare forskere. Den angår også i høyeste grad folk flest.

I et stadig mer fragmentert, bredere, mer konkurranseutsatt, profesjonalisert og globalisert forskningsmiljø (se kapittel 6) er det tvilsomt om selvjustis og angivelse av høye etiske idealer er tilstrekkelig for å sikre god forskning. Derfor fastsettes ofte etiske normer og andre atferdsnormer i lovs form som rettsnormer.

De sanksjonsmuligheter som følger lovbestemte forpliktelser og rettigheter, er den viktigste forskjellen mellom rettsnormer og etiske normer.

Kort og upresist kan man dermed si at forholdet mellom etikk og jus er at rettsregler opphører ("rettsliggjør") visse normative oppfatninger som samfunnets offisielle og autoritative syn på hva som er etisk og uetisk, akseptabel og ikke-akseptabel handlemåte, rett og galt, lovlig og ulovlig. Profesjonsnormer derimot, angir profesjonenes eget syn på hva som er rett og galt.

Formålet med angivelsen av normer er som nevnt styring av individuell og kollektiv atferd for å oppnå et mål; i dette tilfelle: god og etisk forsvarlig forskning. Lover er dynamiske instrumenter, og må tolkes for å fastlegge rettsreglens reelle innhold. I en slik tolkningsprosess vil lovens formål, etiske betraktninger og vurderinger av tolkningsresultatets godhet kunne spille en sentral rolle.<sup>19</sup> Særlig vil tolkning og utøvelse av et visst skjønn være viktig på et komplisert og mangfoldig område, hvor det verken er mulig eller ønskelig å detaljregulere ethvert spørsmål.

Fastsettelse av etiske eller rettslige atferdsnormer er i seg selv sjelden tilstrekkelig for å sikre at forskere og andre faktisk opptrer i overensstemmelse med gjeldende reguleringer. Reguleringene følges derfor opp av organer som har til oppgave å veilede, samt føre kontroll og tilsyn. På den måten skal regelbrudd forhindres og god forskning fremmes. Det at forskere får god veiledning, og vet at de vil kunne bli kontrollert og stilt til ansvar dersom de ikke opptrer innenfor gjeldende normer og regler, har en preventiv og normativ effekt.

Verken rettsnormer eller etiske normer fritar forskeren for ansvar. Tvert i mot presiserer de forskerens ansvar. Forskeren er alltid ansvarlig for å overholde eksisterende normer. Det gjelder også når prosjektet er tilrådd av de regionale etiske

<sup>18</sup> Helsinki-deklarasjonen.

<sup>19</sup> Eckhoff (2003)

komiteer o.l. Forskningsdeltakeres samtykke fritar heller ikke forskeren fra å opptre forsvarlig. Dessuten vil forskeren uavhengig av samfunnets reguleringer være moralsk ansvarlig – han eller hun må svare for sin egen samvittighet. Yrkesstolthet og profesjonsstandarder står sterkt i forskningsmiljøer (jf. kapittel 9) og utgjør et viktig korrektiv for forskere og et supplement til samfunnets rammeverk. "Det virker som om folk tror at hvis

bare noe blir forbudt ved lov, så blir det slik, som om loven har en magisk kraft", skrev Torstein Eckhoff.<sup>20</sup> Dermed er trolig faglige kvalifikasjoner og etisk bevissthet hos forskere vel så viktige for å sikre god forskning som samfunnets reguleringer.<sup>21</sup>

<sup>20</sup> Eckhoff (1989).

<sup>21</sup> Simonsen & Nylenna (2004a)

## Kapittel 22

# Alminnelige prinsipper

### 22.1 Generelt

Som vist i foregående kapittel, er gjeldende atferdsnormer et resultat av en avveining av ulike verdier og interesser. De mer grunnleggende normene kalles gjerne alminnelige prinsipper. Selv om det ikke finnes en egen lov for medisinsk og helsefaglig forskning som direkte eller indirekte involverer mennesker, er det likevel mulig å finne flere alminnelige prinsipper ved å analysere og sammenstille gjeldende etiske og juridiske normer, dvs. de lover, konvensjoner og deklarasjoner som er beskrevet i del III. De alminnelige prinsippene som angis nedenfor er velkjente, og ligger til grunn for utvalgets lovutkast. Lovutkastet er med andre ord et forsøk på å operasjonalisere disse prinsippene.

Prinsippene slik de her er klassifisert, representerer ikke helt separate kategorier, men overlapper hverandre på flere punkter. Hver kategori kan dessuten ses som en konstellasjon av flere delprinsipper. Prinsippene er således først og fremst abstraksjoner som oppsummerer kjernen i et sett rettsregler. Prinsippene har imidlertid normativ kraft i seg selv, og slik utvalget ser det, er de allerede i dag langt på vei juridisk bindende ved at de kan utledes av gjeldende rett.

Selv om prinsippene i sin originale utforming først og fremst var ment for forskning som direkte involverer mennesker (forskningsdeltakere) som sådan, mener utvalget at prinsippene også er anvendbare på medisinsk og helsefaglig forskning som involverer mennesker mer indirekte og andre sider av den personlige integritet, så som forskning på humant biologisk materiale og helseopplysninger. Det er imidlertid klart at prinsippene må anvendes forskjellig alt avhengig av forskningens karakter. Det må for eksempel i utgangspunktet stilles større krav til forskerens kvalifikasjoner ved klinisk forskning enn ved en enkel spørreundersøkelse.

### 22.2 Menneskeverdprinsippet

*Medisinsk og helsefaglig forskning skal være basert på respekt for deltakernes menneskeverd og menneskerettigheter. Hensynet til deltakeres sikkerhet, personvern og velferd skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesser.*

Den første delen av dette prinsippet følger først og fremst av gjeldende menneskerettighetskonvensjoner, men også av den alminnelige lovgivningen for øvrig, samt forskningsetikken. Hensikten med menneskerettighetene å sikre respekt for at enkeltmennesker og sårbare gruppers fundamentale friheter og beskytte dem mot makt- og myndighetsmisbruk. I begrepet menneskeverd ligger det en forestilling om at mennesket har en egenverdi i kraft av å være menneske, (se punkt 21.2). Den andre delen av prinsippet er velkjent i forskningsetikken og kommer til uttrykk i så vel Helsinkideklarasjonen som Oviedo-konvensjonen. Prinsippet er inntatt i utvalgets lovutkast § 5-1 første ledd. Det vises til punkt 28.2.

### 22.3 Selvbestemmelsesprinsippet

*Forskningsdeltakelse eller bruk av humant biologisk materiale eller helseopplysninger skal baseres på informert samtykke eller annet rettsgrunnlag.*

Medisinsk og helsefaglig forskning som involverer mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger vil normalt medføre et inngrep i enkeltindividers personlige integritet og kan innebære en risiko for fysisk og psykisk skade. For at et slikt inngrep skal være rettmessig, er den klare hovedregel i norsk og internasjonal rett at deltakeren må samtykke til inngrepet. Frivillighet og selvbestemmelse er med andre ord et grunnleggende prinsipp. Ved at deltakere selv får bestemme om de vil delta, vises respekt for enkeltindividets selvbestemmelsesrett, integritet og verd. Ingen har plikt til å delta i medisinsk og helsefaglig forskning, uten at det foreligger hjemmel i lov for slik inngripen.

I enkelte tilfeller kan det imidlertid være umulig, svært vanskelig eller rett og slett uhensiktsmessig å innhente samtykke. I slike tilfeller bør likevel forskning kunne tillates på særskilte vilkår, men det ufravikelige kravet vil i så fall være at det finnes hjemmel for unntak i lov (jf. legalitetsprinsippet, se kapittel 11). Det vises for øvrig til kapittel 27.

## 22.4 Metodeprinsippet

*Forskning på mennesker kan bare finne sted når det ikke finnes alternative metoder som er like effektive.*

Dette bygger på menneskeverdrprinsippet, og 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.

Prinsippet følger av Helsinki-deklarasjonen og artikkel 5 i tilleggsprotokollen om forskning til Oviedo-konvensjonen artikkel 5. Prinsippet er inntatt i utvalgets lovutkast § 5-1 annet ledd og det vises til punkt 28.3.

## 22.5 Risiko-nytteprinsippet

*Forventet nytte for deltakere og samfunnet må stå i forhold til mulig ulempe.*

Før forskning på mennesker gjennomføres, skal det gjøres en grundig vurdering av risiko og belastning som kan forutsees. Dette må stå i forhold til påregnelige fordeler for forskningsdeltakeren selv eller for andre mennesker.

Prinsippet må sees i sammenheng med metodeprinsippet. Det er viktig at medisinsk forskning som involverer forskning på så sensitive objekter som mennesker, humant biologisk materiale og helseopplysninger, er egnet til å gi ny nyttig kunnskap. Videre må nytten stå i rimelig forhold til den risiko og belastning som er påregnelig. Det ligger i forskningens natur at nytteverdien vil avhenge av om en hypotese bekreftes eller avkreftes. Det er uetisk å utsette mennesker for risiko, uten at det finnes noen utsikter til fremtidig nytte, jf. også menneskeverdrprinsippet. Forskning skal stanses dersom det viser seg at risikoen er større enn mulige fordeler, eller dersom det foreligger tilstrekkelige holdepunkter for positive og fordelaktige resultater.

Prinsippet følger av Helsinki-deklarasjonen og artikkel 6 i tilleggsprotokollen om forskning til

Oviedo-konvensjonen. Prinsippet er inntatt i utvalgets lovutkast § 5-1 tredje og fjerde ledd, og det vises til punkt 28.4.

## 22.6 Forskningsfrihetsprinsippet

*Medisinsk og helsefaglig forskning skal skje fritt uten unødvendige begrensninger.*

Forskningsfrihetsprinsippet kan utledes fra den alminnelige handlefrihet, samt tanke- og yringsfriheten som blant annet følger av FN-konvensjonen om sivile og politiske rettigheter artikkel 18 og 19 og Den europeiske menneskerettighetskonvensjonen artikkel 9 og 10.<sup>1</sup> I EUs menneskerettighetserklæring er dette prinsippet kommet mer direkte til uttrykk i artikkel 13, hvor det heter at "The arts and scientific research shall be free of constraints. Academic freedom shall be respected".<sup>2</sup> I artikkel 4 i tilleggsprotokollen om forskning til Oviedo-konvensjonen heter det at "research shall be carried out freely, subject to the provisions of the Protocol and the other legal provisions ensuring the protection of the human being."

Det følger av disse bestemmelsene at forskningsfrihet er et alminnelig prinsipp, noe det også alltid har vært i Norge. I og med at dette prinsippet allerede følger av annen lovgivning, har ikke utvalget funnet det hensiktsmessig å innta prinsippet i utvalgets lovutkast.

For å sikre forskningsfriheten, er det nødvendig at forskere har rettsikkerhet i møte med myndighetsutøvende organer. Det vil si at avgjørelser som treffes av offentlige myndigheter er riktige og rettferdige, ved at tillatelser er saklig begrunnet, at det ikke foregår forskjellsbehandling, at det ikke tas utenforliggende hensyn og at avgjørelser begrunnes slik at de kan etterprøves. Slike grunnleggende rettsikkerhetsgarantier skal forhindre at forskere utsettes for myndighetsmisbruk, noe utidig innblanding i hvilken kunnskap som opparbeides eller andre unødvendige begrensninger i forskningsfriheten lett vil kunne være. Derfor eksisterer det krav til det rettslige grunnlag for og begrunnelsen for begrensninger i forskningsfriheten, jf. legalitetsprinsippet. Unødvendige begrensninger i forskningsfriheten vil med andre ord ikke være tillatt, enten de følger av en tolkning av denne loven eller andre lover.

Det er først og fremst den intellektuelle og akademiske frihet det siktes til. Forskningsfrihetsprin-

<sup>1</sup> Se UNESCO (1997)

<sup>2</sup> Oviedo-konvensjonens tilleggsprotokoll.

sippet kan naturligvis ikke i seg selv begrunne eller legitimere inngrep i andre menneskers personlige integritet.

I kommentarene til tilleggsprotokollen til Oviedo-konvensjonen heter det:

Freedom of biomedical research is justified not only by humanity's right to knowledge, but also by the considerable progress its results may bring in terms of the health and well-being of patients and the general population.

Nevertheless, such freedom is not absolute. In biomedical research it is limited by the fundamental rights of individuals expressed, in particular, by the provisions of the Additional Protocol and the Convention and by other legal provisions that protect the human being. In this regard, it should be noted that the first Article of the Protocol specifies that its aim is to protect the dignity and identity of all human beings and guarantee everyone, without discrimination, respect for their integrity as well as for other fundamental rights and freedoms with regard to any research involving interventions on human beings in the field of biomedicine.

## 22.7 Forsvarlighets- og ansvarsprinsippet

*Forskere som driver medisinsk forskning har ansvaret for at forskningen er etisk og faglig forsvarlig.*

Det følger av gjeldende norsk rett at forskning skal utøves forsvarlig. Utvalget viderefører prinsippet i lovutkastet § 2-1, se kommentarene i kapittel 26. Hovedhensynet bak kravet om forsvarlighet, er å beskytte enkeltmennesker og samfunnet mot handlinger og unnlatelser som innebærer "unødvendig" skaderisiko. Det er grunn til å understreke at forsvarlig atferd er en minstestandard. Forskere bør sørge for å ligge et godt stykke over det som er grensen for det uforsvarlige. Beveger man seg helt på grensen, trækker man veldig lett over.

I forsvarlighetsprinsippet ligger det innbygget en rettslig og faglig norm/standard for hvordan den enkelte bør innrettes sin atferd. Det betyr at den er dynamisk, og inneholder en rekke variabler. Forsvarlighetskravet fremstår gjerne som alle reguleringsmor – dvs. god forskning er forsvarlig forskning.

Med forsvarlighetskravet følger et ansvarlighetsprinsipp. Det er den enkelte forsker som til enhver tid har ansvaret for å opptre forsvarlig.

## 22.8 Faglighetsprinsippet

*Forskning må oppfylle allment aksepterte kriterier for vitenskapelig kvalitet og utføres av kvalifisert personell*

Dette alminnelige prinsippet følger også av forsvarlighetsprinsippet, men er tatt med for å presisere de vitenskapelige aspekter ved forskning. En forutsetning for at forskning som involverer mennesker skal ha nytte og være etisk forsvarlig, er at den vitenskapelige kvaliteten er god. Det forutsetter igjen at forskeren har nødvendige faglige kvalifikasjoner. Videre har prinsippet sammenheng med faren for risiko og skade, samt hensynet til at mennesker ikke skal utsettes for unyttig eller useriøs forskning.<sup>3</sup> Derfor må medisinsk og helsefaglig forskning utføres og ledes av personell som har nødvendige kliniske og/eller helsefaglige kvalifikasjoner i forhold til det aktuelle prosjektet.

Hva som menes med allment aksepterte kriterier for vitenskapelig kvalitet er det også vanskelig å si noe presist og uttømmende om. Prinsippet er i samsvar med artikkel 8 og 21 i tilleggsprotokollen til Oviedo-konvensjonen og Helsinki-deklarasjonen artikkel 15. Det vises til kapittel 25.

## 22.9 Fellesskapsprinsippet

*Medisinsk og helsefaglig forskning som involverer mennesker, humant biologisk materiale og helseopplysninger er et fellesskapsprosjekt som fordrer befolkningens tillit og frivillige deltakelse.*

Medisinsk og helsefaglig forskning har som formål å fremskaffe ny og nyttig kunnskap om kvinners, menns og barns sykdom og helse, til fellesskapets beste. Humant biologisk materiale og helseopplysninger som er innsamlet, kan derfor sees på som fellesgoder, og må av den grunn forvaltes på en respektfull og tillitsvekkende måte, til fordel for samfunnet.

Forskningsdeltakere, humant biologisk materiale og helseopplysninger skal som sådan ikke være en handelsvare som er gjenstand for kommersiell utnyttelse.

På den annen side vil slik forskning kunne danne grunnlag for næringsvirksomhet, noe som vil være positivt for samfunnet. Forholdene må derfor legges til rette for *sunn* næringsvirksomhet. Prinsippet om unngå uheldig og uetisk kommersiell virksomhet, slik som for eksempel omsetning

<sup>3</sup> Emanuel et al (2000).

av sensitivt humant biologisk materiale, følger dels av gjeldende reguleringer på dette området (samtikke- og taushetspliktsreglene, samt transplantasjonsloven § 10a), og dels av artikkel 21 i Oviedo-konvensjonen, hvor det heter at "menneskekroppen og dens deler skal ikke som sådan gi opphav til økonomisk vinning". Se også utkast til tilleggsprotokoll til Oviedo-konvensjonen for bruk av humant biologisk materiale og UNESCO-deklarasjonen om det humane genom og menneskerettigheter artikkel 4<sup>4</sup>. Se videre punkt 25.3.6 om eiendomsrett og disposisjonsrett, og punkt 28.10 om kommersiell utnyttelse.

Bestemmelsene i lovutkastets § 1-1, § 2-3 bokstav b, § 5-4, § 6-3, § 6-4, § 8-1 og § 10-3 er et uttrykk for den tankegangen som ligger til grunn for dette prinsippet.

## 22.10 Åpenhetsprinsippet

*Forskere må arbeide for åpenhet rundt forskningen. Forskningsresultater skal gjøres alminnelig kjent og tilgjengelig.*

For at medisinsk og helsefaglig forskning skal ha verdi for flere enn forskerne selv, må resultatene gjøres kjent og formidles til andre. Medisinsk forskning er et samarbeid mellom deltakerne og forskerne, hvor fellesmålet er å få ny kunnskap. Fortløpende informasjon om prosjektets utvikling og om eventuelle endringer i forsøksprotokollen er naturlig. Det er ingen tradisjon for at deltakere i forskningsprosjekter informeres om individuelle funn, men det er naturlig – og i tråd med internasjonale reguleringer – at deltakerne får vite hvor resultatene av hele prosjektet i sin tur vil bli offentliggjort.

Forskning kan også sees som en del av et større samfunnsprosjekt der samfunnet bevilger midler og legger forholdene til rette for forskning for å øke vår felles kunnskapsbase. Mange vil derfor mene at formidling av resultater til allmennheten av den grunn bør inngå som del av forpliktelsen til forskerne.

<sup>4</sup> UNESCO (1997).

Endelig følger åpenhet og offentlighet av allmennvitenskapelige normer til forskningen, det vil si forskningens ideelle natur.<sup>5</sup>

Formidling kan imidlertid komme i konflikt med kommersielle interesser, patenteringsprosesser etc. Dersom det kan tas tilbørlig hensyn til slike interesser, for eksempel gjennom en ventetid før publisering, kan en sterkere formell formidlingsforpliktelse vurderes.

I Helsinki-deklarasjonen artikkel 27 heter det at "negative så vel som positive resultater skal publiseres eller på annen måte gjøres allment tilgjengelig". Publiseringbias, systematiske skjevheter i forskningsformidlingen avhengig av de resultatene som oppnås, har vist seg å eksistere i medisinsk forskning.<sup>6</sup> Det er mer sannsynlig at positive enn at negative resultater kommer på trykk. For kunnskapshåndtering og informasjonssammenstilling er imidlertid negative resultater også av stor betydning, og bør meddeles til andre.

Åpenhetsprinsippet gjennomstyrer utvalgets lovutkast, se særlig § 8-1 og kapittel 31.

## 22.11 Forhåndsgodkjenningsprinsippet

*Et forskningsprosjekt skal forelegges regional komité for forskningsetikk før prosjektet gjennomføres.*

Forhåndsgodkjenning av forskningsprosjekter er et alminnelig prinsipp som praktiseres i Norge i dag, ved at alle medisinske og helsefaglige forskningsprosjekt som involverer mennesker, humant biologisk materiale og helseopplysninger må fremlegges for en regional komité for forskningsetikk (REK). Komiteen frarår eller tilrår prosjekter. I praksis fungerer en slik frarådning eller tilrådning som et avslag eller en godkjenning. I tillegg må ofte forskningsprosjektet forelegges en rekke andre organer. Utvalget mener at denne ordningen med REK-vurdering fungerer godt, og anbefaler at den videreføres og videreutvikles, jf. kapittel 32.

<sup>5</sup> Tranøy (1986)

<sup>6</sup> Dickersin (1990).

## Kapittel 23

# Hvordan sikre en hensiktsmessig regulering?

### 23.1 Innledning

Utvalget ønsker å fremme god og etisk forsvarlig forskning, og har identifisert enkelte prinsipper for hvordan forskere og andre bør opptre for å realisere det formålet. Dermed oppstår det behov for reguleringer. I dette kapitlet tar vi for oss hvordan vi mener at de ovenfornevnte prinsippene skal omsettes i praksis.

### 23.2 Allmenne spørsmål vedrørende regulering

#### 23.2.1 Regulering som virkemidler/styringsverktøy

”Regulering” er ethvert opplegg for å styre en utvikling eller endre en tilstand. Begrepet ligger med andre ord nært begrepet virkemiddel/styringsverktøy. Vi kan dele virkemidlene i ulike hovedkategorier:

- Juridiske virkemidler (lover, forskrifter, konsesjoner, instruksjer, avtaler mv.)
- Organisatoriske virkemidler (etablering og nedlegging av organisasjoner, eksternt og intern fastlegging av kompetanse og arbeidsdeling mv.)
- Økonomiske virkemidler (bevilgninger, lønnsfastsettelse, gebyrer, tvangsmulkt mv.)
- Systemmessige virkemidler (utvikling og drift mv av IKT-infrastrukturer og ulike informasjonssystemer)
- Pedagogiske virkemidler (informasjon og opplæring mv.)

Mange vil først og fremst knytte regulering til offentlig myndighetsutøvelse, og derfor primært se regulering som utslag av lovgivning, dvs. juridiske virkemidler. Utvalget legger til grunn at regulering betyr alle normer som påvirker og styrer medisinsk og helsefaglig forskning. Det er først og fremst rettsnormer som er aktuelle her og ”regulering” kan dermed benyttes som fellesbetegnelse på bruk av *juridiske virkemidler*. Hver hovedgruppe av virkemidler består av ulike virke-

middeltyper, slik det er angitt eksempler på i parentesene.

#### 23.2.2 Hvem disponerer virkemidlene?

Neste spørsmål er *hvem* som har nevnte virkemidler/styringsverktøy til disposisjon. Det er selvfølgelig staten som er hovedaktør, og dermed statlig virkemiddelbruk som er det sentrale for utvalgets arbeid. I utgangspunktet bør man imidlertid også se på virkemiddelbruken hos andre aktører. I medisinsk og helsefaglig forskningssammenheng er følgende aktører særlig interessante:

- Helse- og forskningsinstitusjoner (som arbeidsgiver og / eller vertssted)
- Finansieringskilder og oppdragsgivere
- Profesjonssammenslutninger og frivillige organisasjoner

#### 23.2.3 Spørsmålet om reguleringsintensitet

Inngrep i den enkeltes rettsfære, *både* forskeres og forskningsdeltakeres, forutsetter i henhold til legalitetsprinsippet, hjemmel i lov. Dette innebærer imidlertid ikke at loven behøver å inneholde detaljbestemmelser på alle felt. Reguleringsintensiteten bør bestemmes av hva som er ”nødvendig” eller ”forsvarlig”. Loven kan for eksempel i stor grad la det være opp til den enkelte forskningsinstitusjon å fastsette detaljerte bestemmelser om interne rutiner, internkontroll etc., så lenge institusjonen holder seg innenfor lovens rammer.

Reguleringsintensiteten henger nøye sammen med graden av fleksibilitet og forutsigbarhet. For eksempel kan tilsynsordninger gjøre detaljregulering mindre nødvendig og gjøre det mulig med en mer fleksibel styring gjennom ”forhandlinger” mellom tilsynet og forskeren/forskningsmiljøet. Store forskningsinstitusjoner med stor ”forhandlingsstyrke” kan foretrekke en slik reguleringsstrategi fremfor ”klare linjer” og forutsigbarhet. Detaljert regulering gir størst grad av forutsigbarhet, forutsatt at reglene er forståelige. Derfor kan det for eksempel være grunn til å gi detaljerte regler om rettigheter for pasienten/deltakeren, den enkelte forsker og andre som har en svak forhandlingsposisjon.

### 23.2.4 Regulering av formelle og / eller materielle forhold

Det kan også være grunn til å skjelne mellom regulering av formelle forhold og materielle forhold (jf. kapittel 8).

Regulering av formelle forhold gjelder ikke direkte spørsmål om innholdet av medisinsk og helsefaglig forskning, men organisatoriske, prosessuelle og infrastrukturelle problemstillinger.

- Organisatoriske forhold gjelder for eksempel hvilke instanser som bør eksistere, hvilken kompetanse instansene skal ha og hvilke organisatoriske elementer hver instans skal bestå av.
- Prosessuelle forhold gjelder hvilke arbeidsrutiner instansene skal følge når de utøver sin kompetanse, for eksempel hvilke saksbehandlingsrutiner de skal følge (hvem som skal varsles og høres i en sak, om det skal foretas kunngjøring mv).
- Infrastrukturelle forhold betegner de felles ressurser og muligheter som understøtter alle informasjonssystemer og aktiviteter som finner sted i en organisasjon og mellom organisasjoner. Av særlig viktighet er hvilke felles rutiner som må etableres for informasjonsutveksling og databehandling ellers.

Det er grunn til å understreke at de ulike formelle forholdene er nært knyttet til hverandre, men at organisatoriske forhold ofte er statiske, prosessuelle forhold ofte er dynamiske og infrastrukturelle forhold ofte er systematiske.

Reguleringer kan selvsagt også ha et materielt innhold, i betydningen noe som direkte gjelder *innholdet* i forskningen. Dette kan for eksempel gjelde innskrenkninger i adgangen til å gjennomføre visse typer forskning, angivelse av generelle formål og vilkår, som angir hvordan forskningen skal / kan være, hvem som kan delta i medisinsk og helsefaglig forskning, hvilke metoder som kan anvendes og den videre anvendelsen av forskningsresultatene.

Det er ofte nær sammenheng mellom formelle og materielle spørsmål, og det kan derfor være vanskelig å skjelne mellom dem. En sammenheng mellom regulering av materielle og formelle forhold, er for eksempel at bestemte instanser er gitt kompetanse til å vurdere bestemte materielle spørsmål innenfor rammene av visse saksbehandlingsregler.

## 23.3 Utvalgets strategi

### 23.3.1 Regelverket må saneres

Med "sanering" siktes det i denne sammenheng til det "å gjøre sunn" (lat. *sanus*), og uttrykket må

ikke assosieres med riving og ødeleggelse. Dette vil riktignok skape behov for å fjerne og modifisere deler av det eksisterende regelverket. Like viktig er det imidlertid å utforme et nytt og "sunnere" regelverk og å se på regelverket i sammenheng med annen virkemiddelbruk. Utvalget vil særlig peke på betydningen av følgende delstrategier:

- *Internasjonal harmonisering.* Reguleringen av medisinsk og helsefaglig forskning er i dag i stor grad et utslag av internasjonalt samarbeid. En fremtidig regulering må selvsagt tilfredsstille Norges internasjonale forpliktelser, for eksempel vedrørende menneskerettigheter og EU-direktiver om utprøving av legemidler og behandling av personopplysninger, se del III.
- *Én lov.* Det er uheldig at den rettslige reguleringen av medisinsk og helsefaglig forskning er så fragmentert som beskrivelsen i del III viser, jf. især kapittel 10 og 20. Det bør derfor gis én lov som tar opp i seg alle vesentlige elementer i en ønsket rettslig regulering på dette feltet. Forskere og myndigheter må i så stor grad som mulig slippe å forholde seg til fragmenter, og i stedet bli stilt overfor et sammenhengende hele av bestemmelser. En slik synliggjøring av hvilke bestemmelser som gjelder, vil også utgjøre et godt grunnlag for fortsatt evaluering og forbedring av den rettslige reguleringen.
- *En helhetlig lov.* 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.
- *Variierende detaljeringsnivå.* En fremtidig lov bør ha varierende detaljeringsgrad og reguleringsintensitet. Spørsmål vedrørende rettigheter for deltakere i forskningsprosjekter bør være uttømmende og detaljerte, og i så liten grad som mulig etterlate tvil. Når det gjelder andre materielle forhold, dvs. vedrørende forskningsproblemstillinger, -metoder mv, bør en fremtidig regulering i stor grad la dette være avhengig av en meningsutveksling mellom fagmiljøene, myndigheter og interesserte deler av allmennheten (lekmannskonferanser, pasientorganisasjoner mv).
- *Unngå forskrifter.* Av pedagogiske hensyn er det viktig å utforme en fremtidig rettslig regulering som så langt som mulig befinner seg på lovnivået, dvs. slik at alle vesentlige bestemmelser vedrørende fremgangsmåter, deltakeres rettigheter, forskeres rettigheter og plikter mv, inngår i en og samme lovtekst. Et unntak er legemiddelforskriften fordi EUs legemiddeldi-



rektiv forutsetter et altfor høyt detaljeringsnivå. Andre unntak er regulering av informasjonssikkerhet og internkontroll og andre forhold av mer teknisk karakter, hvor det vil være mest hensiktsmessig å vedta dette som forskrift. Ved fremtidige behov om avklaring av rettigheter og myndighetsforhold innen medisinsk og helsefaglig forskning, vil det være spørsmål av en slik betydning at dette bør løftes opp og avgjøres av lovgiver

- *Bruk av andre virkemidler.* Rettslig regulering er viktig, men ikke tilstrekkelig. Regulering gjennom lov og forskrift må derfor ses i sammenheng med annen virkemiddelbruk. Utvalget vil særlig peke på betydningen av organisatoriske, økonomiske, pedagogiske og teknologiske virkemidler. Til en viss grad bør disse trekkes inn i ved rettslig regulering, men slike virkemidler må også ha en selvstendig funksjon i samspill med lovgivningen. *Organisatoriske virkemidler* bør trekkes inn i en fremtidig lovregulering ved at det vedtas enklere myndighetsstrukturer. Samtidig er det viktig at organisatoriske løsninger ikke sementeres, og at det gjenstår en grad av organisatorisk frihet til aktivt å kunne innrette organisasjonene i tråd med skiftende situasjoner og behov. De *økonomiske virkemidlene* kan og bør i liten grad trekkes inn i en rettslig regulering av forskningen, men er likevel viktig for oppnåelsen av et godt og hensiktsmessig regime. Særlig er det viktig at alle som bidrar til finansiering av forskningen vurderer om de kan knytte forventninger og vilkår til midlene som er i tråd med hovedlinjene i myndighetspraksis og med brede enigheter innen de aktuelle fagmiljøene. Uansett hvor godt regelverk en evner å utforme, vil det være en stor utfordring å formidle innholdet på en forståelig og fruktbar måte. *Pedagogiske virkemidler* er derfor av stor betydning. Samtidig må det drives et aktivt pedagogisk arbeid for å sikre en tilstrekkelig håndtering av skiftende situasjoner og behov. *Teknologiske virkemidler* betegner her virkemidler som innebærer at regelverk nedfelles i teknologier, for eksempel i form av spesifikke krav til saksbehandlingssystemer og rettslige informasjonssystemer ellers. Utvalget mener slik virkemiddelbruk er av helt sentral betydning for å lykkes med en bedre regulering. Det er en intim sammenheng mellom rettslige, pedagogiske og teknologiske virkemidler. Regelverket må formidles på en fullt ut forståelig måte, og aktuelle systemløsninger bør være utformet slik at den minner brukeren på eksistensen av den enkelte bestemmelse

og/eller automatisere utførelsen av de regler som lov- og forskriftstekster uttrykker (for eksempel når det gjelder saksbehandling).

### 23.3.2 Myndighetsstrukturen må forenkles

Fremtidig myndighetsutøvelse bør skje ved hjelp av en samordnet forvaltningsmodell. Det betyr at alle saker i størst mulig utstrekning bør undergis én enhetlig saksbehandling der det skjer en samlet vurdering av alle rettslige og etiske spørsmål knyttet til forskningsprosjekter. Utvalget mener at De regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk (REK) bør kunne videreutvikles til et slikt samordnet forvaltningsorgan. Selv om en slik endring vil være både prinsipiell og vesentlig, vil utvalget beholde det gode og velfungerende ved dagens arbeid i de regionale komiteene. Veiledning og dialog mellom komiteene og forskere/forskningsinstitusjon forutsettes videreført. Endringene er således av mer formell og prinsipiell karakter.

En samordnet myndighetsmodell gjør ikke at alle andre forvaltningsorganer sjaltes ut. Statens helsetilsyn, Statens legemiddelverk og Datatilsynet, har på sine områder bygd opp unik kompetanse som utvalget vil bygge videre på i et mer samordnet system. Men det kan ikke være slik at alle saker "automatisk" må bli behandlet av alle myndigheter. Forvaltningsorganene må stole på hverandres vurderinger, og de må samarbeide slik at virksomhetene effektiviseres. Utvalget mener dessuten det er et avgjørende poeng at alle deltakere i beslutningsprosesser knyttet til forskningsprosjektene har vel definerte roller, herunder at rollen mellom myndigheter og andre (private) aktører blir tydelig. Det redegjøres nærmere for dette i kapittel 32 om veiledning, forhåndsgodkjenning og tilsyn.

### 23.3.3 Teknologiske og pedagogiske virkemidler

Det er neppe tilstrekkelig kun å få på plass en forbedret regulering og organisasjonsmodell. I tillegg må det legges avgjørende vekt på tiltak som sikrer at forskningsmiljøene ikke bruker unødig tid på å etterleve rettslige krav mv. Det kan dermed reises spørsmål om det ikke før et nytt regime kan tre i funksjon, bør etableres informasjonssystemer som setter det enkelte forskningsmiljø i stand til å forholde seg til de krav som stilles på en effektiv måte. Lignende krav må i så fall stilles for å sikre tilstrekkelige samarbeidsrutiner mellom de ulike involverte myndigheter. Følgende elementer vil være av betydning i slike informasjonssystemer:

- Regelverk og enkeltvedtak fra de aktuelle forvaltningsmyndighetene vedrørende medisinsk og helsefaglig forskning må være lett tilgjengelige for forskere og allmennheten.
  - Informasjonsinnsamling i tilknytning til saksbehandlingen vedrørende forskningsprosjekter bør være basert på digital inngivelse. Elementene i digitale skjemaer mv bør dels relateres til regelverket og dels til veiledende forklaringer.
  - Saksflytssystemer bør utvikles og anvendes i så stor grad som mulig for å gjøre det enklere å holde oversikt over saksbehandlingstider.
- Informasjonssystemer vil kunne knytte de fem regionale forskningsetiske komiteene og klageinstansen sammen, og gi et samlet og koordinert bilde av forvaltningsregimet.

*Del V*  
*Utvalgets vurderinger*



## Kapittel 24

# Innledende bestemmelser

### 24.1 Innledning

I denne delen presenteres utvalgets konkrete vurderinger av hvordan man skal oppnå en hensiktsmessig regulering av medisinsk og helsefaglig forskning som involverer mennesker, humant biologisk materiale og helseopplysninger. Denne delen følger systematisk kapittelinnstillingen i utvalgets utkast til lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven), inkludert våre anbefalinger til endringer i andre lover, (se del VI).

Det vil alltid være rom for tolkning av ord og uttrykk i lover. Grensetilfeller er uunngåelig. Det kan med andre ord verken i lov eller forarbeider angis uttømmende hva som menes med bestemte ord eller uttrykk. Innholdet av lovbestemmelser må tolkes og avgjøres konkret.

Ved en slik avgjørelse (tolkning) er det naturlige utgangspunkt lovens ordlyd. Man kan imidlertid ikke alltid stoppe der. Loven må tolkes slik at innholdet blir fornuftig og lovens formål realiseres. Følgende anerkjente rettskildefaktorer er relevante når innholdet av en rettsregel skal klarlegges: 1) Lovtekst, herunder lovens formål, 2) lovforarbeider, annet bakgrunnsstoff og etterfølgende lovgiveruttalelser, 3) rettspraksis (dvs. domstolens praksis), 4) andre myndigheters praksis, 5) privates praksis, 6) rettsoppfatninger (særlig i juridisk litteratur) og 7) reelle hensyn (vurderinger av resultatets godhet).<sup>1</sup>

Foreliggende utkast til lovtekst er forsøkt skåret inn til benet. Dette fordi området er så omfattende og komplisert at loven uansett vil bli stor. Dersom en i tillegg skal ha med mange detaljer, presiseringer og forklaringer, vil loven kunne virke mot sin hensikt og bli uoversiktlig og utilgjengelig for brukerne, som i dette tilfelle ofte vil være ikke-jurister. Problemet med dagens situasjon er ikke først og fremst manglende reguleringer, men uoversiktlige og utilgjengelige reguleringer.

Dessuten er det i denne sammenheng viktig å presisere at ifølge utvalgets lovutkast må alle forskningsprosjekt forhåndsgodkjennes av De regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forsk-

ningsetikk (REK), før prosjektet kan i gangsettes. I en slik vurdering vil komiteen måtte ta stilling til innholdet av ord og uttrykk i lovteksten, og vurdere om forskere har tolket disse riktig. Det nærmere innholdet av ord og uttrykk vil således etter hvert bli nærmere klarlagt gjennom praksis. Lovteksten gir et visst rom for komiteens skjønn. Det gir mulighet for at loven kan tolkes i takt med endringer i samfunnet. Utvalget anser det som et gode at komiteen kan utøve skjønn innenfor lovens rammer, samtidig som behovet for forutsigbarhet og likebehandling ivaretas.

Følgende målsettinger ligger til grunn for utredningen og lovutkastet:

- Å fremme god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning.
- Å forenkle reguleringen av medisinsk og helsefaglig forskning som på en eller annen måte involverer mennesker, ved å samle hovedprinsippene for forskning som involverer mennesker, humant biologisk materiale og helseopplysninger i en og samme lov. En slik forenkling medfører at en rekke andre lover må endres.
- På enkelte områder foretas det som kan oppfattes som en innstramning. Det gjøres for å *forbedre* forskningen, for eksempel ved at det stilles mer omfattende og eksplisitte krav til organiseringen av forskningen enn det som følger av gjeldende rett.
- Kontroll- og tilsynssystemet forenkles. Det gjøres ved at vi tilstreber en samordnet forhåndsgodkjenning, "én-postkasse". De regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk (REK) videreføres og videreutvikles som det primære førsteinstansorgan. For å markere dette beholder de samme navn, men med tilføyelsen "helsefaglig". Akronymet REK videreføres også. Virksomheten formaliseres i noe større grad enn det som er tilfelle i dag. Komiteene skal fremdeles primært foreta en etisk vurdering, men de etiske prinsippene fastsettes i lov slik at sanksjonsmulighetene blir bedre. Samtidig styrkes forskernes rettssikkerhet. Øvrige organer, som for eksempel Statens helsetilsyn, Datatilsynet og Statens legemiddelverk, er fremdeles tiltenkt sentrale roller, hovedsakelig i

<sup>1</sup> Eckhoff (2003)

form av tilsynsvirksomhet. Et unntak er Statens legemiddelverk, som fremdeles vil ha en rolle ved forhåndsgodkjenning av legemiddelforsøk, noe som følger av Legemiddeldirektivet.

## 24.2 Formålet med loven

### 24.2.1 Generelt

Formålsbestemmelsen i loven er sentral. Det er et grunnleggende tolkningsprinsipp i norsk rett (rettskildelære<sup>2</sup>) at man skal velge det tolkningsresultat som stemmer best overens med lovens formål og som dermed realiserer lovens formål. Formålet bør være klart og entydig. Formålet bør være aktivt, ha ett etterstrebbelsesverdig og realiserbart mål og ikke være en oppramsing av alle gode ønsker.

To eksempler på formålsbestemmelser på dette området er biobankloven § 1 og bioteknologiloven § 1-1.

Biobankloven § 1 lyder:

Lovens 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. Loven 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.

Bioteknologiloven § 1-1 lyder:

Formålet med denne loven er å sikre at medisinsk bruk av bioteknologi utnyttes til beste for mennesker i et samfunn der det er plass til alle. Dette skal skje i samsvar med prinsipper om respekt for menneskeverd, menneskelige rettigheter og personlig integritet og uten diskriminering på grunnlag av arveanlegg basert på de etiske normer nedfelt i vår vestlige kulturarv.

### 24.2.2 Utvalgets vurdering

Utvalget har lagt vekt på å finne frem til en klar, entydig, retningsgivende, enkel og positiv formålsbestemmelse. I kapittel 21 er det gitt en mer prinsipiell begrunnelse for at lovens formål bør være "å fremme god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning." Der fremgår det at medisinsk og helsefaglig forskning må anses som en grunnleggende positiv aktivitet for samfunnet. Forskning bør derfor fremmes. Men det er av åpenbare grunner bare "god og etisk forsvarlig" forskning som bør fremmes. Her skal det nærmere innholdet av selve formålsbestemmelsen presiseres.

#### Fremme

Med "fremme" menes det at forholdene må legges til rette for medisinsk og helsefaglig forskning. Det betyr at det ikke må være unødvendige hindringer for slik virksomhet. For å realisere lovens formål, må derfor lovens øvrige bestemmelser tolkes slik at god forskning fremmes. Loven skal bidra til å heve og opprettholde høy kvalitet på medisinsk og helsefaglig forskning. Dette kan sees på som en forutsetning for berettigelsen av denne typen forskning, herunder dens nytte og relevans. Som en konsekvens av dette, forebygges dårlig forskning.

I begrepet fremme ligger også et ønske om å gi forskningen et positivt preg og et ønske om å øke volumet av forskning. Loven skal også legge til rette for næringsrettet forskning med kommersiell målsetning.

#### God og etisk forsvarlig

"God" er selve kjernebegrepet i bestemmelsen, mens "etisk forsvarlig" fremstår som en nærmere presisering av "god". I "god og etisk forsvarlig" ligger det også at forskningen må være *medisinsk og helsefaglig forsvarlig, av høy vitenskapelig kvalitet, og den må være egnet til å gi ny og nyttig kunnskap.*

Det er naturligvis umulig å angi det nærmere innholdet helt presist. Begrepet må tolkes dynamisk i lys av den generelle utvikling i medisinske og helsefag, forskningsmiljøer og i samfunnet for øvrig. I det følgende vil utvalget likevel angi noen momenter som kan bidra til å klargjøre hva som kjennetegner "god" 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 frem-

<sup>2</sup> Rettskildelære er en akseptert juridisk metodelære hvor det gjøres rede for hva man kan bygge på og hvordan man kan resonnerer når man tar standpunkt til rettsspørsmål de lege lata (innholdet av gjeldende rett). Med "rettsspørsmål" siktes det her til spørsmål om hvilke regler som gjelder, og hvilket innhold de har, og til spørsmål om hvordan enkelttilfeller rettslig sett skal bedømmes, jf. Eckhoff (2003).

mer 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, (se kapittel 28, punkt 28.2). Det minnes også om ikke-diskrimineringsprinsippet som er grunnleggende for all medisinsk og helsefaglig forskning, (se kapittel 28, punkt 28.11). 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, 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 vitenskapelige 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. Ny innebærer at forskningshypotesene må være originale. *Nyttig* henspeiler på selve samfunnsnyttens 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.<sup>3</sup> Dessuten vil det være uriktig bruk av begrensede ressurser. Dette er uttrykk for alminnelige prinsipper som

også gjelder i dag (se kapittel 22). Om nødvendighet, nytte og kvalitet skriver sekretariatsleder i NEM Knut W. Ruyter:

Det er sjelden at komiteene får fremlagt prosjekter som klart faller utenfor slike betegnelser. Både fagfolk og internt i komiteene har kritikken oftest vært at terskelen for den vitenskapelige bedømmelsen med hensyn til nødvendighet, nytte og kvalitet er altfor lav. Denne problemstillingen viser seg blant annet ved noen former for legemiddelutprøvinger, der det er svært liten eller ingen forskningsmessig nytteverdi. Nyttens synes imidlertid stor med tanke på markedsføring. Det er sjelden noe å utsette på kvaliteten. Komiteene synes å ha vært tilbakeholdne med å fraråde prosjekter på dette grunnlaget. Imidlertid viser praksis at komiteene i økt grad vektlegger prosjektets vitenskapelige kvalitet. Hvis prosjektet er unødvendig (for eksempel hvis kunnskapen allerede er tilgjengelig) eller har minimal nytte, skal det frarådes.<sup>4</sup>

Utvalget anser den beskrevne utviklingen som positiv, noe en klargjøring og bevisstgjøring av forskningsetiske prinsipper kan bidra til å påskynde.

- *Heldige funn (Serendipity).* Loven må ikke være til hinder for ikke-planlagte vitenskapelige funn som kan fremkomme for eksempel ved ordinær klinisk praksis, kvalitetssikring eller forskning med helt andre formål.

## 24.3 Hva loven gjelder for (saklig virkeområde)

### 24.3.1 Generelt

Det er hensiktsmessig å avgrense loven til å gjelde *medisinsk og helsefaglig forskning som involverer mennesker, humant biologisk materiale og helseopplysninger.*

Det har sammenheng med at medisinsk og helsefaglig forskning har visse karakteristikk som skiller slik forskning fra annen forskning, som for eksempel målsettingen om å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom. For en beskrivelse av *medisinsk og helsefaglig forskning* vises det til del II, særlig kapittel 5.

Begrepet "medisinsk og helsefaglig" benyttes for å understreke at det ikke bare er klinisk forskning utført av leger (noe som ofte betegnes som medisinsk forskning) som omfattes. Medisinsk og helsefaglig forskning omfatter all forskning som

<sup>3</sup> Emanuel et al (2000).

<sup>4</sup> Ruyter et al (2000)

utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom, jf. § 1-2, annet ledd. Definisjonen omfatter naturligvis også virksomhet ("forskning"), selv om den ikke holder vitenskapelig mål. Medisinsk og helsefaglig forskning omfatter videre pilotstudier og utprøvende behandling. Slik forskning utføres ofte av leger og annet helsepersonell, og i enkelte tilfeller også av personer som ikke er helsepersonell, uten at det har noen betydning for om loven kommer til anvendelse på virksomheten.

En annen karakteristikk er at medisinsk og helsefaglig forskning ofte involverer mennesker (forskningsdeltakere), enten direkte eller mer indirekte. Det er først og fremst ønsket om å beskytte mennesker (forskningsdeltakere) mot fysisk og psykisk skade, samt integritetskrenkelser for øvrig, som legitimerer rettslig regulering av forskning. Loven avgrenses derfor til forskning som involverer (jf. § 1-2):

- a) mennesker,
- b) humant biologisk materiale og/eller
- c) 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 (se § 4-9) eller som et ledd i forskningsvirksomhet.

Selv om forskning som involverer alle de tre typene "forskningsobjekter" vil kunne karakteriseres som "inngrep" i den personlige integritet, er det imidlertid ikke gitt at behovet for vern er det samme, bl.a. fordi inngrepets karakter og risiko for skade varierer stort (se punkt 21.2). Det bør skilles klarere mellom reguleringer av disse tre forskningskategoriene enn det som er tilfelle i dag, blant annet fordi inngrepets karakter og risikoen for skade vil variere. Samtidig er det et poeng å inkludere alle kategorier av forskning som på en eller annen måte involverer mennesker i en og samme lov, fordi slik forskning har en del fellestrekk som tilsier likebehandling. Man har én primærlov å forholde seg til, uavhengig av om det forskes på pasienten, i pasientens journaler eller begge deler.

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

Loven kommer heller ikke til anvendelse på virksomhet som ikke kan anses som medisinsk og helsefaglig. Dersom en sykepleier for eksempel

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. På den annen side er det naturligvis ikke noe i veien for at forskning utført av personer som ikke er helsepersonell, for eksempel samfunnsvitere, pedagoger, sosiologer, sosialantropologer, sosiologer osv., vil kunne komme inn under denne lov.

Det er altså forskningens natur og det at den omfatter mennesker, humant biologisk materiell og helseopplysninger som bringer den under denne lov, ikke hvem som utfører forskningen.

Det avgjørende er dermed ikke hva den enkelte virksomhetsutøver eller institusjon måtte benevne virksomheten, men en *helhetsvurdering* av virksomhetens reelle karakter.

Ved tvil om et prosjekt eller en virksomhet faller inn under lovens virkeområde, må prosjektet forelegges REK som så må vurdere dette.

### 24.3.2 Mennesker

Lovens § 1-2 bokstav a sikter i første rekke til forskning som direkte involverer mennesker (forskningsdeltakere) på en eller annen måte, ved at forskerne har direkte kontakt med deltakeren, (se korresponderende kapittel 5 i loven).

Direkte intervensjoner og invasive studier (se kapittel 4), for eksempel klinisk utprøving av legemidler eller pasientnære operative inngrep, vil åpenbart involvere mennesker, og er dermed omfattet av § 1-2 bokstav a. 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 omfattet av § 1-2 bokstav b, (se særlig lovens kapittel 6). På samme måte vil innhenting av helseopplysninger også være omfattet av § 1-2 bokstav a, når det er direkte kontakt med forskningsdeltakeren, for eksempel i form av et intervju, observasjon eller et spørreskjema. En intervju-situasjon vil kunne skape betydelig angst og uro om egen helse. Selve bruken av innsamlede helseopplysninger, vil imidlertid bli omfattet av § 1-2 bokstav c, (se særlig lovens kapittel 7).

Forskning som direkte involverer mennesker, har tradisjonelt vært den forskningskategorien som av åpenbare grunner har vært gjenstand for regulering, se for eksempel Nürnberg-kodeksen, Helsinki-deklarasjonen, tilleggsprotokollen til Oviedo-konvensjonen og FNs menneskerettighetskonvensjon for sivile og politiske rettigheter artikkel 7. Den gjennomgående begrunnelsen for regu-



leringene har vært å unngå skade. Det bør da også stilles særlig krav til blant annet forsvarlighet, nytte og frivillighet ved slik forskning.

Etter hvert har man imidlertid også fått særlige reguleringer som ikke bare skal beskytte mot skade, men som skal beskytte mot krenkelser av enkeltmenneskers personlige integritet, dvs. den enkeltes privatsfære. Dette er reguleringer som gjelder for bruk av humant biologisk materiale og helseopplysninger som er innsamlet. Man kan dermed si at man har gått fra å unngå å skade til å unngå å skade og krenke, (se kapittel 9 om utviklingstrekk).

### 24.3.3 Humant biologisk materiale

#### *Definisjonen av humant biologisk materiale*

Mens mennesker refererer til hele mennesker, referer *humant biologisk materiale* til "organer, deler av organer, celler, vev og bestanddeler av slikt materiale fra levende og døde mennesker", jf. biobankloven § 2 tredje ledd.

Selv om hovedprinsippene vil være de samme, kan det være hensiktsmessig å skille mellom forskning på mennesker som sådan, og forskning på bestanddeler av mennesker. På samme måte kan det være hensiktsmessig å skille mellom humant biologisk materiale og helseopplysninger.

Biobanklovens definisjon har skapt fortolkningsproblemer når det gjelder blant annet serum og plasma, urin og kondens fra utpust. Sosial- og helsedirektoratet har løst dette ved å fortolke bestemmelsen i forhold til konkrete saker, men Direktoratet mener at definisjonen med fordel kunne vært gjort mer presis og tilgjengelig. Så lenge det er *naturlig* å anse et materiale som en bestanddel, herunder tidligere bestanddel, av en menneskelig kropp, må det kalles humant biologisk materiale. Definisjonen knytter seg altså til fysisk materiale. Dermed vil plasma, svette og urin normalt omfattes. Ekspirasjonsluft vil det imidlertid neppe være naturlig å inkludere. Humant biologisk materiale skiller seg fra helseopplysninger ved at (a) det består av fysisk materiale, (b) at materialet kan gi nye helseopplysninger i fremtiden også ved hjelp av metoder som ennå ikke er utviklet, og (c) at det kan brukes opp. Humant biologisk materiale er ikke en "helseopplysning" i seg selv, men prinsipielt *en bærer* av slike opplysninger.<sup>5</sup> Et hårstrå er derfor ingen "helseopplysning", men de opplysninger som kan knyttes til hårstrået og som fremkommer i forbindelse med uttak og/

eller analyse av materialet, må anses å være "helseopplysning" i lovens forstand.<sup>6</sup>

Utvalget mener en enklere og mer tjenelig definisjon enn biobanklovens definisjon, kan være: *Humant biologisk materiale er alle bestanddeler av den menneskelige kropp.*

Utvalgets definisjon må anses å ha tilnærmet samme meningsinnhold som biobanklovens definisjon. Det vil imidlertid være behov for at REK klargjør grensene gjennom en konkret og pragmatisk anvendelse av definisjonen.

#### *Humant biologisk materiale med åpen eller skjult identitet*

Analyseresultater og andre data, basert på humant biologisk materiale, må anses som helseopplysninger, og behandles på den måten loven bestemmer for helseopplysninger.

Humant biologisk materiale som kan tilbakeføres til enkeltindivider, har personidentifikasjon knyttet til seg. Humant biologisk materiale med åpne personopplysninger er materiale der navn og/eller fødselsnummer finnes i direkte tilknytning til materialet, mens humant biologisk materiale med skjult identitet er merket med pseudonym. Humant biologisk materiale som har åpen eller skjult personidentitet vil normalt også ha tilhørende helseopplysninger, slik at de personvernmessige forhold må behandles på samme måte som loven bestemmer for helseopplysninger.

På samme måte som helseopplysninger, kan humant biologisk materiale være direkte eller indirekte personidentifiserbart. Tilsvarende vil avgivers identitet kunne skjules (pseudonymiseres), dvs. at personidentifiserbare element, for eksempel navn og fødselsnummer, gis et individuelt løpenummer eller lignende (et pseudonym) som erstatter navn og fødselsnummer. Det vil da finnes en nøkkel for entydig kobling mellom pseudonymet og personidentifikasjonen, og det vil være mulig å finne tilbake til avgiver av materialet.

Som hovedregel bør humant biologisk materiale ha skjult identitet, jf. § 7-1, dersom materialet ikke anonymiseres.

#### *Anonymisert humant biologisk materiale*

Er det ikke knyttet en identitet til materialet, verken direkte eller indirekte, og heller ikke andre

<sup>5</sup> Spørsmålet er imidlertid omstridt, se Personvernemndas avgjørelse nr 8/2002 som fastslår at humant materiale i seg selv ikke kan anses å være en "personopplysning".

<sup>6</sup> Schartum & Bygrave (2004) skjeler mellom "personobjekt" (jf biologisk materiale), persondata, personinformasjon og personopplysning for å beskrive kognitive og maskinelle prosesser som leder fra en fysisk person til en personopplysning, se s 108 – 111.

personidentifiserende opplysninger/elementer, er materialet å anse som anonymisert. Dette selv om individuelt humant biologisk materiale i teorien ikke kan anonymiseres fullt ut. Materiale som er blandet (for eksempel urinprøver fra flere personer blandet sammen) vil imidlertid være fullstendig anonymt.

Potensialet for generering av nye data skiller humant biologisk materiale fra helseopplysninger. For eksempel vil man kunne generere en DNA-profil fra anonymisert materiale, som igjen vil kunne brukes til å identifisere individer for eksempel i straffesaker, selv om dette i praksis kan være svært vanskelig i tilfeller der man ikke har en identifisert prøve å sammenligne med.

Konsekvensene av å utelukke all bruk av anonymisert humant biologisk materiale fra lovens virkeområde er vanskelig å overskue, og utvalget anbefaler derfor ikke det.

Utvalget mener imidlertid at teknisk og metodemessig utviklingsarbeid som anvender anonymisert biologisk materiale, ikke bør omfattes av loven. I institusjoner og næringsliv foregår det betydelig utviklingsarbeid for å finne nye eller forbedrede produkter, prosesser, systemer og tjenester. En del av dette utviklingsarbeid anvender anonymisert biologisk materiale med tilknyttede helsedata. Der dette arbeidet ikke har til hensikt å frembringe ny kunnskap om helse eller sykdom, men derimot ny kunnskap om målemetoder, tekniske produkter eller prosesser o.l., og ikke innebærer klinisk virksomhet, anses dette ikke å falle inn under medisinsk og helsefaglig forskning, og reguleres derfor ikke av denne loven. For eksempel er en betydelig del av laboratoriemedisinens drift slik metodeutvikling, så også virksomhet som arbeider med utvikling av måleutstyr, reagenser og utstyr. Dersom slikt utviklingsarbeid mot formodning fører til fremskaffelse av ny kunnskap om helse og sykdom, vil videreføring av prosjektet falle inn under loven.

#### 24.3.4 Helseopplysninger

##### *Helseopplysninger generelt*

*Helseopplysninger* er i loven definert som *opplysninger og vurderinger vedrørende helseforhold som direkte eller indirekte kan knyttes til en enkeltperson*, jf. § 1-4 fjerde ledd.

Bestemmelsen forutsetter at det direkte eller indirekte er mulig å spore opplysningene tilbake til en enkeltperson, noe som implisitt innebærer at helseopplysninger som allerede er anonymisert, ikke lenger er å anse som helseopplysninger i lovens forstand.

”Enkeltperson” er den person som direkte eller indirekte kan identifiseres ved hjelp av navn, identifikasjonsnummer eller andre kjennetegn som er spesielle for personens fysiske, fysiologiske, genetiske, psykiske, økonomiske, kulturelle eller sosiale identitet. ”Helseforhold” omfatter opplysninger om en persons tidligere, nåværende eller fremtidige fysiske eller psykiske tilstand. Andre opplysninger, som for eksempel opplysninger om sosiale forhold, vil også kunne falle innunder begrepet, dersom det er naturlig å si at disse vil kunne påvirke helsen. Videre kan prosjektets karakter gjøre at personopplysningene som benyttes, anses som helseopplysninger. Dermed vil alle personopplysninger som benyttes i medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter normalt måtte anses som opplysninger om helseforhold, dvs. helseopplysninger, selv om opplysningene ikke isolert sett anses å være opplysninger om helseforhold.<sup>7</sup> Definisjonen tilsvarer helseregisterlovens definisjon.

Helseopplysninger vil alltid være sensitive personopplysninger, jf. personopplysningsloven § 2 nr. 8 bokstav c. Det er derfor på det rene at slike opplysninger må behandles med særlig respekt og aktsomhet. Helseopplysninger vil normalt være taushetsbelagte, jf. § 7-3 i denne lov, helseregisterloven § 2 nr. 1 og helsepersonelloven § 21.

##### *Nærmere om gjeldende rett og utvalgets tilnærming*

Utvalget har foretatt en grundig gjennomgang av gjeldende personopplysningsrett i kapittel 14. Selv om utvalgets begrepsbruk bygger på gjeldende begreper, vil den i enkelte tilfeller kunne være noe avvikende. Enkelte begreper som i dag benyttes i helseregisterloven, fremstår som lite tilgjengelige for de fleste aktører på dette feltet. Forståelsen synes av den grunn å være problematisk. Utvalgets begrepsbruk og begrepsforståelse kan derfor sees på som en tilsiktet og nødvendig presisering og klargjøring av dagens situasjon.

Utvalget har delt helseopplysninger i to undergrupper:

1. Åpne helseopplysninger (direkte personidentifiserbare)
2. Helseopplysninger med skjult identitet (pseudonymiserte helseopplysninger)

I loven er det utelukkende disse to kategoriene som har rettslig betydning. De to kategoriene viser til hvor lett opplysningene kan knyttes til den person opplysningene gjelder, og rettsvirkningene er derfor forskjellige.

<sup>7</sup> Engelschiøn et al (2002), side 178.

Personvern hensynene vil komme inn med ulike tyngde alt ettersom opplysningene er åpne (direkte personidentifiserbare) eller skjulte (indirekte personidentifiserbare). Er opplysningene anonymiserte, kommer ikke hensynet til personvernet inn i det hele tatt, da de ikke kan knyttes til en enkeltperson og dermed heller ikke anses som helseopplysninger i rettslig forstand, jf. nedenfor.

#### *Åpne helseopplysninger*

Åpne (direkte personidentifiserbare) helseopplysninger er naturlig nok mest sensitive, og fordrer størst aktsomhet. Bruken av åpne helseopplysninger i medisinsk og helsefaglig forskning bør begrenses til forskning hvor det er helt nødvendig, jf. § 7-1. Hovedregelen må være at helseopplysninger brukt i forskning skal ha skjult identitet (pseudonymisert).

Åpne helseopplysninger bør derfor bare benyttes i for eksempel intervensjonsstudier der det er nødvendig med 100% sikkerhet for at man utfører intervensjonen på riktig person. Når man bruker skjult identitet (et pseudonym) i stedet for personidentifikasjon, innfører man samtidig en risiko for feil. Hvis man skal utføre risikable behandlingsforsøk, er det avgjørende at man er helt sikker på at personen er entydig identifisert. Også ved bruk av åpne helseopplysninger skal det beskrives hvordan personvernet skal sikres, f.eks. at protokollene oppbevares i låste skap/rom, hvem som har nøkkel osv.

#### *Helseopplysninger med skjult identitet (pseudonymiserte helseopplysninger)*

Helseopplysninger med skjult identitet er helseopplysninger der personidentifiserbare opplysninger er skjult for alle som bruker opplysningene, bortsett fra de som må ha adgang for å koble pseudonymet og personidentiteten. Med skjult menes det samme som pseudonymisert, jf. helseregisterloven § 2 nr. 4. 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.

Skjulingen (pseudonymiseringen) kan skje på ulike måter.

REK kan beslutte at tilbakeføring ikke skal være mulig, dvs. at nøkkelen for kobling mellom pseudonym og personidentifikasjon skal fjernes, hvis det er sterke grunner til å gjøre dette. REK kan også beslutte at en tredje part skal forvalte koblingsnøkkelen (såkalt tiltrodd tredjepart) hvis det er sterke grunner til det. Det normale vil være at forskningsansvarlig forvalter pseudonymet og dokumenterer denne forvaltningen.

Under pågående datainnsamling kan det være behov for daglig kobling mellom pseudonym og personidentifikasjon for å legge til nye data, rette feil, endre adresser, ta ut personer som vil trekke seg fra en undersøkelse, sende ut spørreskjema osv., mens det er svært sjelden at det er nødvendig å sammenstille helseopplysninger og personidentifikasjon. Et slikt system finnes for eksempel i Den norske mor og barn-undersøkelsen. Det er der to IT-ansvarlige som har tilgang til koblingsnøkkelen. Alle andre som bruker data, dvs. de som registrerer, skanner, analyserer osv., har enten bare tilgang til personidentifikasjon (adresselister), eller aldri tilgang til personidentifikasjon.

Som hovedregel bør helseopplysninger med skjult identitet benyttes i medisinsk og helsefaglig forskning, jf. § 7-1. Ulempen ved anonyme helseopplysninger er at de ikke kan gjenbrukes. Hvis man har anonymisert et datamateriale, kan man ikke utføre ny datainnsamling som bygger på denne, koble den til andre datasett, eller finne feil. Dette kan være uetisk sløsing med ressurser. Følgende eksempel kan illustrere poenget. Hvis Kreftregisteret hadde vært anonymt, ville for eksempel kobling til dødsårsaksregisteret ikke vært mulig, og man ville ikke hatt opplysninger om overlevelse for ulike grupper av kreftpasienter etter ulike behandlinger. Det ville heller ikke vært mulig enkelt og sikkert å gjenfinne pasienter som det etter lang tid viser seg har gjennomgått behandling som gir senskader. Man ville ikke kunne bruke Janus-banken til å finne ut at humant papillomavirus er årsak til en lang rekke krefttyper i livmorkhals, endetarmsåpning, munnhule og svelg.

#### *Helseopplysninger som er anonymisert*

*Anonymisering* er fjerning av navn, fødselsnummer og andre personidentifiserende kjennetegn, slik at helseopplysninger eller humant biologisk materiale ikke lenger kan knyttes til en enkeltperson, jf. § 1-4 siste ledd.

Loven kommer ikke til anvendelse på anonymiserte helseopplysninger, fordi slike ikke lenger er

å anse som helseopplysninger i rettslig forstand, jf. § 1-2 og beskrivelsen ovenfor. Forskning utelukkende på helsedata (for eksempel anonymiserte helseopplysninger, statistiske data og lignende) som ikke er helseopplysninger, faller dermed utenfor denne lov, selv om forskningen er medisinsk og helsefaglig forskning.

Det understrekes at selv om navn og fødselsdato og lignende er fjernet, kan opplysningene likevel være direkte eller indirekte identifiserbare, for eksempel der hvor opplysningene knytter seg til personer i en liten bygd eller til personer med sjeldne sykdommer eller diagnoser.

Norgeshelsa er for eksempel et nettsted for helsestatistikk og fakta om helse.<sup>8</sup> Norgeshelsa er et tilbud for alle interesserte, og drives i regi av Nasjonalt folkehelseinstitutt. I Norgeshelsa finnes faktaark, helsestatistikk, faktaartikler om folkesykdommer, risikofaktorer og andre emner innenfor Folkehelseinstituttets arbeidsområde. For folkesykdommene finnes en oppsummering om årsaker, utvikling over tid, geografiske forskjeller, sammenligning med andre land, forskningsaktiviteter, lenker, etc. Norgeshelsa har også opplysninger om fødsler, dødsfall, kreftsykdommer, smittsomme sykdommer, risikofaktorer, salg av legemidler, sykehusinnleggelser og befolkningens sammensetning. Alle disse dataene er opplysninger om helseforhold (helsedata), men til forskjell fra helseopplysninger kan opplysningene verken direkte eller indirekte knyttes til enkeltpersoner. Dermed er dataene ikke å anse som helseopplysninger i rettslig forstand. Forskning på slike opplysninger (helsedata) faller derfor ikke inn under loven, selv om slik forskning ofte er å anse som medisinsk og helsefaglig forskning, som utføres av helsepersonell, med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom.

#### Avidentifisering

Utvalget bruker ikke begrepet avidentifisering. I helseregisterloven § 2 nr. 2 er avidentifiserte helseopplysninger definert som helseopplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, slik at opplysningene ikke lenger kan knyttes til en enkeltperson, og hvor identitet bare kan tilbakeføres ved sammenstilling med de samme opplysninger som tidligere ble fjernet. Utvalget har vurdert denne metoden og kan ikke se at den er å anbefale. Tvert i mot vil begre-

pet bare være egnet til å forvirre. Selv om helseopplysninger avidentifiseres, for eksempel i medhold av helseregisterloven, så har det altså ingen rettslig betydning i denne loven.

#### *Skjuling av identiteten, anonymisering og lignende er ikke i seg selv tilstrekkelig for å sikre personvernet*

Utvalget finner grunn til å presisere at skjuling av identiteten representerer en sentral, men ikke tilstrekkelig sikring av helseopplysninger. Det er derfor det samlede system for sikring av personvernet, slik dette fremgår av utvalgets *samlede* utredning og anbefalinger, som må vurderes. Utvalget vil i denne forbindelse særlig peke på kravet til organisering av forskningen, herunder internkontroll (§ 2-3) og kravet om forhåndsgodkjenning av alle forskningsprosjekter (§ 3-1).

## 24.4 Hvor loven gjelder

Lovens § 1-3 beskriver i hvilket geografisk område loven skal gjelde. I utgangspunktet vil loven selv, lest i lys av internasjonal rett, avgjøre det geografiske virkeområde.

Det er viktig at forskning med nær tilknytning til Norge, ikke undras norske reguleringer for å kunne utføre uetisk forskning. Loven bør derfor gjelde i riket, på Svalbard og Jan Mayen og i norske biland. 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.<sup>9 10</sup> 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.

En forskningsansvarlig som er etablert i utlandet, bør ha en ansvarlig representant etablert i Norge. Vedkommende skal sikre at den forskningsansvarliges forpliktelser etter loven blir oppfylt. Utvalget har tatt hensynt til personverndirektivet og legemiddeldirektivet. Behandling av helseopplysninger i Norge, som utføres i regi av en forskningsansvarlig institusjon som er etablert i et annet EØS-land, skal følge dette EØS-landets lov.

<sup>8</sup> Se [www.norgeshelsa.no](http://www.norgeshelsa.no)

<sup>9</sup> Lansang & Crawley (2000).

<sup>10</sup> Tollman (2001).

## Kapittel 25

# Organiseringen av medisinsk og helsefaglig forskning

### 25.1 Problemstilling

Det er grunnleggende for forskningens troverdighet at den utøves på en måte som er etisk og faglig forsvarlig. En forutsetning for dette er at selve organiseringen av forskningen er god. Hensiktsmessig organisering av forskningen vil kunne fange opp og korrigere avvikende og uheldig forskning.

Utvalget har vurdert dagens organisering av medisinsk og helsefaglig forskning, og de reguleringer (krav) som gjelder for organisering av slik virksomhet. Utvalget har naturlig nok ikke hatt mulighet til gjøre detaljerte undersøkelser om hvordan medisinsk og helsefaglig forskning faktisk organiseres i dag. Utvalget har likevel et klart inntrykk av at dagens tilstand ikke er tilfredsstillende. Det finnes for eksempel få formelle krav til organisering og klare ansvarsforhold, herunder systemansvar og internkontroll. Mangelfulle og uklare ansvarsforhold kan føre til en pulverisering av ansvar. Det kan igjen innebære en trussel mot så vel forskningens kvalitet og forskningsdeltakernes sikkerhet, som samfunnets tillit til forskningen.

Det spørsmålet utvalget har stilt seg, er hvilke krav det bør stilles til organiseringen av medisinsk og helsefaglig forskning for at målsettingen om god og etisk forsvarlig forskning skal kunne realiseres.

### 25.2 Gjeldende rett

#### 25.2.1 Forsvarlighetskrav

Det er et alminnelig prinsipp at all virksomhet, forskning inkludert, skal utøves forsvarlig. Enhver virksomhetsutøver har ansvaret for at så skjer. Dette følger også av alminnelige forventinger til forskningen. Hovedhensynet bak kravet om forsvarlighet, er å beskytte enkeltmennesker og samfunnet mot handlinger og unnlater som innebærer "unødvendig" skaderisiko. Det er imidlertid også relevant at offentlige ressurser skal forvaltes best mulig.

Et generelt forsvarlighetskrav (aktsomhetsnorm) følger av alminnelige ulovfestede erstat-

ningsrettslige prinsipper (jf. kapittel 16). Slike krav kan også utledes av spesielle og generelle straffereettslige bestemmelser (jf. kapittel 17).

Forsvarlighetskrav finnes dessuten i forskjellige lover. Et spesifikt, vidtrekkende og nok også strengere krav følger for eksempel av helsepersonelloven § 4 (se punkt 13.3), hvor det i første og annet ledd heter:

"Helsepersonell skal utføre sitt arbeid i samsvar 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."

Forsvarlighetsbegrepet i helselovgivningen forvaltes av Helsetilsynet sentralt og i fylkene, og i ytterste fall av påtalemyndighetene (og domstolene).

Helsepersonelloven kommer imidlertid ikke til anvendelse på all medisinsk og helsefaglig forskning, ei heller på alle forskere. Forsvarlighetskravet for andre enn dem som kommer inn under helsepersonelloven, må dermed utledes av andre lover eller av de alminnelige ulovfestede krav til aktsomhet og forsvarlig virksomhet.

#### 25.2.2 Organisatoriske krav

Det finnes enkelte organisatoriske krav i gjeldende rett. Et alminnelig krav om forsvarlig organisering kan muligens utledes fra den alminnelige ulovfestede erstatningsretten. Et alminnelig krav for en del forskningsvirksomhet følger også av helsepersonellovens § 16, hvor det i første ledd heter det 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".

Spesialisthelsetjenesteloven stiller også krav til organisering og internkontroll. Biobankloven bestemmer at hver biobank skal ha en "ansvarshavende person" (§ 7). Ansvarshavende skal sammen med styret sørge for at biobanken opprettes og forvaltes i samsvar med biobankloven (§7), og at materiale i biobanker oppbevares forsvarlig (§ 9). I forskrift om klinisk utprøving av legemidler opereres det i § 1-2 med begrepet "sponsor", som er "en person, et firma, en institusjon eller organisasjon som tar ansvaret for iverksetting, ledelse og/eller finansiering av en klinisk studie, og som undertegner søknaden."

I medisinsk litteratur påpekes det ofte at etablerings- og planleggingsfasen av et forskningsprosjekt er viktig for resultatet. Man sier gjerne at det er uetisk å ikke å gjøre et godt forhåndsarbeid (planlegging).<sup>1</sup> Det er derfor i følge medisinske profesjonsstandarder vanlig å kreve at forskeren må kunne si et klart ja til følgende spørsmål før hun eller han kan gå videre i planleggingen av prosjektet:

1. Er problemstillingen faglig interessant og faller den innenfor definisjonen av medisinsk og helsefaglig forskning?
2. Er problemstillingen mulig å løse metodisk?
3. Er problemstillingen etisk forsvarlig?
4. Er det nok ressurser tilgjengelig for at problemstillingen kan undersøkes (på en etisk forsvarlig måte)?

### 25.2.3 Faglige krav til forskerne

Forsker er ingen beskyttet tittel i Norge, heller ikke medisinsk eller helsefaglig forsker. Kvalitetskravene til forskere er uoversiktlige og uklare (se tabell 25.1). 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 forskrifts § 5-1 stilles det et generelt krav om at utprøver innehar "nødvendige faglige kvalifikasjoner", hvilket vurderes konkret av Statens legemiddelverk.

I tilleggsprotokollen til Oviedo-konvensjonen 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,

og videre i artikkel 21 nr. 2 heter at:

Research may only be carried out under the due supervision of a clinical professional who possesses the necessary qualifications and experience.

I kommentarene til artikkel 8 heter det:

This Article applies to all researchers in the biomedical field, including doctors and other healthcare professionals. It is understood that researchers engaging in biomedical research may also be biologists, psychologists, computer experts, medical students or members of other professions outside of the health care field (sociologists, educationalists etc.). The requirement of supervision by an appropriately qualified researcher makes it clear that the suitability of the person supervising must be assessed in relation to the particular project concerned. The current state of the art of scientific knowledge and clinical experience determines the professional standards and skill to be expected of professionals in the performance of research. In following the progress of biology and medicine, it changes with new developments and eliminates methods that do not reflect the state of the art. Nevertheless, it is accepted that professional standards do not necessarily prescribe one line of action as being the only one possible or foreclose research seeking to improve or replace an intervention. Furthermore, in cases where the research has the possibility of producing a real and direct benefit for the health of a research participant, a particular course of action must be judged in the light of the participant's specific health problem.

I Helsinki-deklarasjonen artikkel 15 heter det tilsvarende at "Medisinsk forskning som omfatter mennesker, skal kun foretas av vitenskapelig kvalifiserte personer og ledes av en person med medisinsk klinisk kompetanse."

I henhold til finsk lov må forskningsansvarlig være "kompetent" lege eller tannlege. Svensk og dansk lovgivning har ikke kompetansekrav. Det kan imidlertid hende at en kompetansevurdering inngår i den generell etikkvurderingen, slik REK gjør det i Norge, med grunnlag i Helsinki-deklarasjonen artikkel 15

<sup>1</sup> Westin (1983).

Tabell 25.1 Ulike krav til prosjektleder/forsker

| Regulering                        | Krav til prosjektleder/forsker                              |
|-----------------------------------|---|
| Biobankloven                      | Medisinsk eller biologisk utdanning av høyere grad          |
| Forskrift om kliniske utprøvinger | Lege eller tannlege, med nødvendige faglige kvalifikasjoner |
| Oviedo-konvensjonen (t.p.)        | Vitenskapelig kompetanse og medisinsk klinisk kompetanse    |
| Helsinki-deklarasjonen            | Vitenskapelig kompetanse og medisinsk klinisk kompetanse    |
| Finsk lovverk                     | Kompetent lege eller tannlege                               |
| Svensk lovverk                    | Ingen formelle krav   |
| Dansk lovverk                     | Ingen formelle krav   |

#### 25.2.4 Forskningsprotokoll

Det er i dag vanlig at forskere utarbeider forskningsprotokoll i forbindelse med planleggingen og gjennomføringen av et forskningsprosjekt. Forskningsprotokollen skal i dag normalt forelegges de regionale etiske komiteer for vurdering.

Leder i REK Vest, Grethe Tell, beskriver gjeldende krav til forskningsprotokollen på følgende måte:

”Protokollen har i prinsippet fire formål: begrunnelse for at prosjektet bør gjennomføres; begrunnelse for valg av metoder; beskrivelse av gjennomførbarheten av prosjektet; og demonstrasjon av prosjektgruppens kompetanse til å gjennomføre prosjektet.”<sup>2</sup>

### 25.3 Utvalgets vurderinger

#### 25.3.1 Lovfesting av forsvarlighetskravet

Det er av vesentlig betydning for forskningens kvalitet og troverdighet, og for forskningsdeltakernes sikkerhet, at medisinsk og helsefaglig forskning organiseres og utøves forsvarlig. Et slikt overordnet forsvarlighetskrav bør komme klart til uttrykk i loven, jf. § 2-1.

Betydningen av og samvirket mellom god forskning, forskningsutførelse og forskningsorganisering, må gjenspeiles i lovteksten. Hensiktsmessig organisering av forskningen vil kunne fange opp og korrigere dårlig forskning.

I forsvarlighetsprinsippet ligger det innbygget en rettslig og faglig norm/standard for hvordan den enkeltes atferd bør innrettes i enhver sammenheng. Det betyr at den er dynamisk og inneholder en rekke variabler. Det er viktig at kravene er nyanterte i forhold til forskningens art og det som er nødvendig i det konkrete tilfelle.

Det må kunne legges til grunn at forsvarlighetskravet er strengere for terapeutisk forskning (dvs. forskning som også har et behandlingsformål) enn for behandling. Det vil si at det stilles større krav til aktsomhet ved virksomhet som ikke bare er i interesse for pasienten. 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 forskningsdeltakeres liv, helse, privatliv og verdighet.

Med forsvarlighetskravet følger et ansvarlighetsprinsipp. Den enkelte forsker eller forskningsmedarbeider har til enhver tid ansvar for å opptre forsvarlig.

Kravet til forsvarlig organisering og utøvelse av forskning vil gjelde på alle stadier, ved planlegging, gjennomføring og avslutning av prosjektet.

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 forskjellig alt etter hvilken type prosjekt man står overfor.

#### 25.3.2 Hovedkrav til organisering av forskning

Det bør eksistere visse grunnkrav til organisering som kan sikre og fremme god og etisk forsvarlig forskning. Utvalgets organisatoriske grunnstruktur bygger på fire hovedprinsipper.

- All medisinsk og helsefaglig forskning skal organiseres som forskningsprosjekter.
- Hvert forskningsprosjekt skal ha en systemansvarlig, som har det overordnede ansvaret for forskningsprosjektet. Utvalget har i § 1-4 første ledd definert denne personen som *forskningsansvarlig*, som er en institusjon med lovpålagt forskningsplikt, eller en annen fysisk eller juridisk person med nødvendige forutsetninger for å kunne oppfylle den forskningsansvarliges lovpålagte plikter.

<sup>2</sup> Tell (2004).

- Dessuten skal hvert forskningsprosjekt ha en *prosjektleder* som vil være den fysiske personen som har ansvaret for den daglige driften av forskningsprosjektet, jf. § 1-4 annet ledd.
- Endelig skal prinsippet om at hvert forskningsprosjekt skal ha en forskningsprotokoll videreføres og formaliseres, jf. § 2-5.

Dette er i tråd med prinsippet om en ansvarlig leder på hvert nivå, se for eksempel spesialisthelsetjenestelovens § 3-9 første ledd første punktum. Tydeligere ansvarsforhold for det enkelte prosjekt kan redusere behovet for ytre kontrollinstanser og oppfølgingsrutiner, og effektivisere tilsynet med forskningen.

### 25.3.3 Forskningsansvarlig

Slik utvalgets utkast til lovtekst er uformet, er tanken at den forskningsansvarlige normalt vil være en etablert institusjon med lovpålagt forskningsplikt eller tilsvarende organisasjoner. Dette fordi slike virksomheter vil ha de nødvendige forutsetninger for å kunne oppfylle den forskningsansvarliges lovpålagte plikter. Det vil for eksempel nødvendigvis være ressurskrevende å drive kvalitetssikringsarbeid og internkontroll, fordi det ofte forutsetter god ressurstilgang og et bredt faglig miljø. Hensikten er å sikre forskningskvalitet slik gjentatte internasjonale evalueringer av norsk forskning har anbefalt. Utvalgets anbefaling bygger på den modellen som finnes i legemiddeldirektivet og forskrift om klinisk utprøving av legemidler, jf. det tilsvarende begrepet "sponsor" i forskriftens § 1-2. En godkjent forskningsansvarlig må ha rutiner, kompetanse og ansvar for sikre førstelinjekontroll og tilsyn med forskningen. For eksempel vil da tilsynsmyndighetene i stedet for å føre tilsyn med hvert enkelt prosjekt, kunne føre tilsyn med forskningsansvarliges (forskningsinstitusjonenes) rutiner for internkontroll.

I § 1-4 annet 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.

Institusjoner med lovpålagt forskningsplikt er:

- Universitet
- Helseforetak (selvstendig eller gjennom universitetssamarbeidet)
- Høgskoler med medisinske og/eller helsefaglige studieretninger

Forskningsinstitusjoner uten lovpålagt forskningsplikt vil kunne være private bedrifter som driver med utstrakt forskningsvirksomhet, som for eksempel legemiddelindustri.

#### *Vurdering og godkjenning av forskningsansvarlig*

Det bør oppstilles krav om at forskningsansvarlig er godkjent. Universiteter, høgskoler og helseforetak vil i utgangspunktet være godkjent i kraft av sin lovpålagte forskningsplikt. Videre må det være relativt enkelt også for andre å bli godkjent som forskningsansvarlige. For å sikre forskningens frihet og uavhengighet, er det 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.

Forskningsansvarliges egnethet bør vurderes av regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk i forbindelse med forhåndsgodkjenningen av forskningsprosjektet, jf. § 3-1. Det må da foretas en vurdering om den forskningsansvarlig har de nødvendige forutsetninger for å kunne oppfylle den forskningsansvarliges lovpålagte plikter. En inngående vurdering vil normalt bare være nødvendig første gang en forskningsansvarlig melder seg. 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, er tenkelige forutsetninger/vurderingstemaer for regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk. 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.

Normalt bør den forskningsansvarlige være en institusjon, organisasjon eller bedrift av en viss størrelse. Unntaksvis kan også enkeltpersoner godkjennes, bl.a. for å sikre forskningsfriheten.

#### *Hensikten med kravet om forskningsansvarlig*

Hensikten med kravet om forskningsansvarlig er å sikre bedre kontroll og tilsyn med forskningen. En forskningsansvarlig er ansvarlig for kvalitetssikring av den forskningen som drives ved institusjonen, eller av prosjektledere med institusjonstil-



knytning. Det betyr at den forskningsansvarlige må etablere systemer for å sikre:

- prosjektets gjennomførbarhet,
- tilstrekkelig kompetanse i miljøet,
- at metodevalg, evt. bruk av forskningsdeltakere og lignede, er adekvat,
- at prosjektleders kompetanse er tilstrekkelig i henhold til prosjektets innhold,
- adekvat ressurstilgang,
- prosjektets originalitet,
- forskningens frie og sannhetssøkende natur,
- at forskningen organiseres slik at forskere og annet personell blir i stand til å overholde lovpålagte plikter,
- forsvarlig forvaltning av forskningsbiobanker,
- forsvarlig bruk av helseopplysninger i tilknytning til forskningsprosjektet,
- at forskningsdata blir oppbevart og forvaltet forsvarlig og i minst 10 år etter avsluttet prosjekt,
- tilfredsstillende forsikring av forskningsdeltakere, og
- at andre plikter som følger av lov eller forskrifter overholdes.

Utvalget mener at de viktigste oppgavene bør fremgå av selve lovteksten.

Kvalitetssikringen og internkontrollen bør etableres som en integrert del av det løpende planleggingsarbeidet. Før søknad sendes til regional forskningsetisk komité eller ut av institusjonen (for eksempel ved søknad om finansiering), bør søknaden være kvalitetssikret. Slike rutiner gjør det mulig å utøve aktiv faglig ledelse av forskningsvirksomhet, noe som internasjonale evalueringer har pekt på behovet for.

Internkontrollen må tilpasses virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold. Den forskningsansvarlige må ha løpende oversikt over alle forskningsprosjekt som involverer mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger.

Internkontroll innebærer 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, instruksjoner, 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.

Internkontrollen må også sikre at kravene til informasjonssikkerhet og opplysningskvalitet overholdes, jf. kommentarene til § 2-3 bokstav h.

Internkontrollen må kunne dokumenteres i den form og det omfang som er nødvendig på bakgrunn av virksomhetens art, aktiviteter, risikoforhold og størrelse. Dokumentasjonen må til enhver tid være oppdatert og tilgjengelig.

#### *Fordele med krav om forskningsansvarlig*

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.

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. Utvalget mener den forskningsansvarlige bør ha det overordnede ansvaret for forskning (systemansvaret), det vil blant annet si at vedkommende svarer for enhver skade som forskningsdeltakere pådrar seg, se utkast til erstatningsbestemmelse i § 10-1.

Kravet om forskningsansvarlig, noe som normalt vil innebære et krav om institusjonstilknytning, er nytt. Kravet har sammenheng med økende profesjonalisering av forskningen og større krav til sikkerhet og kvalitet, samt de utfordringer forskningen står overfor i tiden fremover, jf. kapittel 6. Utvalget vil forsøke å forhindre såkalt "kjøkkenbenkforskning" på mennesker, men ser samtidig faren for at man unødig hemmer den sunne forskningsfrihet, jf. nedenfor.

Utvalget mener at forskningens kvalitet og for- svarlighet 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 vil understreke 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.

#### *Betenkeligheter ved et formelt krav om en forskningsansvarlig*

Kravet om forskningsansvarlig vil kunne føre til at kreative og gode forskere ikke får gjennomført sine prosjekter, typisk fordi ideen er *for* original til at institusjonen ser potensialet og våger å påta seg ansvaret for det. Institusjonstilknytning kan også være en utfordring for forskerens uavhengighet for øvrig. Utvalget mener imidlertid at dette normalt må underordnes behovet for å sikre forsvarlig internkontroll, som kan bidra til å forbedre de fleste "vanlige" prosjekter. De fleste epokegjørende og grensesprengende prosjekter gjennomføres da også av anerkjente forskere i regi av anerkjente forskningsinstitusjoner.

Det er imidlertid viktig for de forskningsansvarlige institusjonene å merke seg at det er kvaliteten på forskningen og dens forsvarlighet de er ansvarlige for. Den enkelte prosjektleder vil derfor neppe kunne hindres i å gjennomføre originale prosjekter med ukonvensjonelle problemstillinger om bare metode og kvalitet er god.

Selv om uavhengighetsprinsippet naturligvis er av fundamental betydning for fri og god forskning, så mener utvalget at tilknytning til finansieringskilde, hensynet til kommersielle interesse og lignende, er en langt større trussel mot uavhengighetsprinsippet, enn et krav om å underlegge seg internkontroll.

### **25.3.4 Ansvarlig prosjektleder**

#### *Innledning*

Ethvert forskningsprosjekt skal ha en *prosjektleder*, dvs. en fysisk person som har ansvaret for den

daglige driften av forskningsprosjektet. Kravet om dette skal tydeliggjøre ansvarsforholdene.

#### *Kompetansekrav*

Prosjektleder må være en vitenskapelig kompetent person med tilstrekkelig erfaring og kunnskap innen forskningsfeltet til å lede planlegging, gjennomføring og publisering/formidling av studien. Kompetansekravene til prosjektleder kan variere, avhengig av prosjektets innhold og størrelse. Det er forskningsansvarlig institusjon som er ansvarlig for at prosjektlederne har de nødvendige kvalifikasjoner, men minimumskrav til formell kompetanse for prosjektledere som har ansvar for medisinsk og helsefaglig forskning, bør være doktorgrad eller tilsvarende. Dette innebærer at en student ikke bør kunne være prosjektleder, denne rollen må veilederen påta seg.

I tillegg til forskningskompetanse, må vedkommende ha nødvendige kliniske og/eller helsefaglige kvalifikasjoner i forhold til det aktuelle prosjektet. Dette er en formalisering/kodifisering av gjeldene praksis. Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk må avgjøre om det foreligger tilstrekkelig kompetanse til at det aktuelle prosjektet kan gjennomføres på en forsvarlig måte.

#### *Prosjektlederens ansvar og delegering av oppgaver*

Prosjektleder er ansvarlig for alle sider ved prosjektet overfor forskningsinstitusjonen, offentlige myndigheter mv. Dette er ikke til hinder for at større prosjekter deles inn delprosjekter, som enkeltforskere har ansvaret for. Videre må prosjektleder kunne overlate bestemte oppgaver til andre forskere eller annet personell, dersom dette er forsvarlig ut fra oppgavens art, personellets kvalifikasjoner og den oppfølging som gis. Prosjektleder har ansvaret for at oppgavene utføres i samsvar med forskningsprotokollen. Andre forskere og øvrig personell er underlagt prosjektlederens styring og kontroll. Prosjektleder står således fritt mht. intern ansvars- og oppgavefordeling så lenge denne er forsvarlig, men hovedansvaret ligger hos prosjektleder.

Det er grunn til å understreke at enhver forsker, uavhengig av ledelsesansvaret, er ansvarlig for at det man gjør til enhver tid er etisk og medisinsk forsvarlig, jf. det alminnelige forsvarlighetskravet i § 2-1, og det ulovfestede uaktsomhetsansvaret, jf. punkt 33.2.2.

#### *Prosjektleder og andres tilgang til forskningsdata*

Prosjektleder må alltid ha full tilgang til alle data som inngår i prosjektet vedkommende leder og

har ansvaret for. Utvalget mener at dette i noen tilfeller kan være et problem i dag, og derfor bør prosjektleders datatilgang fastsettes i lovs form. Denne bestemmelsen må være ufravikelig. Prosjektleder vil ikke være i stand til å ivareta sine lovbestemte plikter om han eller hun ikke har slik tilgang. Forskningsansvarlig kan med andre ord i henhold til lovutkastets § 2-3 bokstav c, ikke benytte en prosjektleder som ikke har tilgang til alle data som inngår i forskningsprosjektet, se for øvrig kapittel 31 om mer generelle drøftelser av åpenhet og formidling i forskningen.

Det kan reises spørsmål om også andre forskere bør ha lovfestet tilgang til forskningsdata de selv har samlet inn. Utvalget har ikke funnet det hensiktsmessig å lovfeste det, men mener at slike forhold bør fastsettes i forskningsprotokollen før prosjektet igangsettes. Se imidlertid kapittel 29 og utkast til § 6-4 som lovfester adgangsrett til innsamlet humant biologisk materiale for andre enn de som har etablert og forvalter bio-banken.

### 25.3.5 Forskningsprotokoll

En forskningsprotokoll er en skriftlig beskrivelse av prosjektet. Den inneholder opplysninger om målsetning og hypoteser, samt valg av materiale og metoder mv.

Utvalget mener det er naturlig å lovfeste kravet om forskningsprotokoll. Bestemmelsen er en kodifisering/formalisering av gjeldende praksis, jf. punkt 25.2.4. 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. Utvalget understreker at en god forskningsprotokoll forenkler forskerens arbeid. Lovens krav bør være et minimum, og REK må kunne stille tilleggskrav.

Forskningsprotokoll bør minst 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.

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk må i forhåndsgodkjennelsen kunne stille tilleggsvilkår til innholdet av forskningsprotokollen.

Det er viktig at tidsrammene for prosjektet inngår i forskningsprotokollen. Dette for å forhindre at forskningsprosjekter aldri offisielt avsluttes. En tidsramme, samt krav om sluttrapport, vil 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. Herunder skal det opplyses om honorering av så vel forskere som forskningsdeltakere. I artikkel 12 i tilleggssprotokollen til Oviedo-konvensjonen heter det at "The ethics committee must be satisfied that no undue influence, including that of financial nature, will be exerted on persons to participate in research. In this respect, particular attention must be given to vulnerable or dependent persons". Verken utvalgets utkast til lov eller tilleggssprotokollen til Oviedo-konvensjonen, er til hinder for at utgifter forbundet med deltakelse i forskning dekkes. Utgangspunktet må være at det ikke må brukes økonomiske eller andre virkemidler for å få deltakere til å samtykke til deltakelse i forskning som de ellers ikke ville deltatt i, se punkt 28.10.

### 25.3.6 Særlig om eiendomsrett og disposisjonsrett

#### *Problemstilling*

I sammenheng med en gjennomgang av organisatoriske forhold og ansvarsforhold, kan det reises spørsmål om hvem som har eiendoms- og/eller disposisjonsrett til humant biologisk materiale eller helseopplysninger som samles inn i forbindelse med forskning. Dette er et vanskelig og kontroversielt spørsmål som ikke er helt avklart i norsk rett. Behovet for en avklaring er påtregende.

### Gjeldende rett

Selv om spørsmålet ikke er helt avklart i gjeldende lovgivning eller gjennom rettspraksis, finnes det en rekke bestemmelser som regulerer ulike sider ved innhenting, oppbevaring og bruk av humant biologisk materiale og helseopplysninger.

Det følger av deltakerens grunnleggende rett til selvbestemmelse at dersom det skulle være snakk om en eiendomsrett, så vil det klare og naturlige utgangspunkt være at det er enkeltindividet som har eiendomsrett til egen kropp, dens bestanddeler og sensitive opplysninger om seg selv. Det stemmer trolig også best med den alminnelige rettsoppfatning. De samtykkeavtalene som inngås i dag, kan neppe tolkes som et samtykke til overføring av eiendomsretten. Det må i så fall fremgå eksplisitt av samtykkeerklæringen, noe utvalget ikke er kjent med eksempler på. Tvert imot taler gjeldende samtykkeregler mot at det skjer en overføring av en eiendomsrett. For å si det slik: Dersom man mener at eiendomsretten til humant biologisk materiale overføres forsker ved avgivelse, vil en slik regel være uforenelig med bestemmelser om at deltakeren kan trekke tilbake samtykke og kreve materialet destruert.

Slik utvalget vurderer gjeldende rettsregler, trekker de mer i retning av at det vil være snakk om overføring av en disposisjonsrett, og ikke en eiendomsrett. Like lite som man bør kunne "eie" en annen person, bør det heller ikke kunne oppnås "eiendomsrett" til deler av en person eller sensitive opplysninger om en person. Dette synet er lagt til grunn av Biobankutvalget<sup>3</sup> og Bioteknologinemnda<sup>4</sup>. Mange av formuleringene i dette avsnittet er da også hentet fra førstnevntes utredning.

Selv om det etter dette ikke bør kunne finne sted en overføring av eiendomsrett, kan overføringen av disposisjonsretten være mer eller mindre omfattende. Omfanget av disposisjonsretten vil som hovedregel måtte avgjøres ut fra en konkret tolkning av det foreliggende samtykke til innhenting, oppbevaring og bruk av materialet og/eller opplysningene, og ut fra en vurdering av for hvilket formål materialet innhentes og oppbevares. Det vil som utgangspunkt ikke være noe i veien for å overføre disposisjonsretten fullstendig, slik at mottageren i praksis kan disponere over materialet som om han eller hun hadde eiendomsrett til det. Det er dermed i prinsippet ikke noe i veien for at humant biologisk materiale forbrukes, eller at helseopplysninger anonymiseres, slik at de ikke lenger kan

anses som helseopplysninger, fordi de verken direkte eller indirekte kan knyttes til en enkeltperson, jf. § 1-4.

Den såkalte Leren-saken er 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.

<sup>3</sup> NOU 2001:19, punkt 6.2

<sup>4</sup> Bioteknologinemnda (2001).

I forbindelse med domstolsbehandlingen viste det seg imidlertid at legen ikke hadde tatt med seg alle blodprøver som var innsamlet i forbindelse med ovennevnte forskningsprosjekter. Legen hadde tatt med seg ekstrahert DNA fra alle blodprøvene, men for 402 pasienter manglet han selve blodprøven (eller restblodprøvene). Sykehuset motsatte seg utlevering av disse blodprøvene under henvisning til at prøvene var innsamlet i forbindelse med klinisk pasientbehandling, og at sykehuset derfor hadde rett og plikt til å oppbevare pasientjournaler med underliggende dokumentasjon og biologiske prøver tilknyttet pasienten. Legen fremsatte derfor 18. juli 2000 begjæring om midlertidig forføyning og krevde blodprøvene utlevert til seg.

Oslo namsrett avsa i den forbindelse 3. januar 2001 kjennelse i sak om begjæring om midlertidig forføyning. Som oppsummering når det generelt gjelder spørsmålet om råderett til humant biologisk materiale, uttalte retten på kjennelsens side 29 blant annet at »(R)etten må etter dette trekke den slutning at menneskelig genetisk materiale, som utelukkende tjener som grunnlag for klinisk behandling, nødvendigvis tilhører det sykehus eller institusjon hvor diagnostisering med oppfølgende pasientbehandling gjennomføres. Derimot kan det ikke oppstilles noen generell regel om hvem som skal ha råderett over genetisk materiale til bruk for ren forskning når det oppstår tvist mellom forskningslederen og den institusjon hvor forskningslederen ellers har sitt daglige virke. Dette må gjøres til gjenstand for en nærmere tolking av det avtalemessige grunnlag forbundet med blodprøvetakingen under ivaretagelse av almene pasientrettigheter sammenholdt med det som måtte tjene forskningen på sikt. Etter rettens skjønn vil den enkeltstående blodprøvetaking dels kunne sies å være avgitt i klinisk øyemed og dels i forskningsøyemed, beroende på siktemålet med blodprøven, hvorefter blodet også håndteres deretter på toledet vis.»

Etter dette foretok retten en konkret vurdering av hvem som var nærmest til å ha rådigheten over blodprøvene med tilhørende personopplysninger. Retten konkluderte imidlertid ikke i forhold til dette spørsmålet, idet retten la til grunn at legen ikke i tilstrekkelig grad hadde påvist adekvat sikringsgrunn. Retten fant etter dette ikke grunnlag for å ta begjæringen om midlertidig forføyning til følge.<sup>5</sup>

Ovennevnte dom og kjennelse har, som Biobankutvalget påpeker, begrenset rettskildemessig betydning i og med at de er avsagt av førstinstans, samt at konfliktene ble løst ut fra en faktisk vurde-

ring av den foreliggende sak. Spørsmålet om eiendomsrett kontra disposisjonsrett ble ikke undergitt en prinsipiell drøftelse og avgjørelse. I kjennelsen diskuteres spørsmålet utelukkende i forhold til hvem som skal sies å ha disposisjonsrett, og spørsmålet om eiendomsrett er ikke vurdert. Dommen må imidlertid kunne tas til inntekt for det syn at i forhold til humant biologisk materiale kan det være vanskelig å snakke om eiendomsrett i tradisjonell forstand, og at det i høyden vil være snakk om disposisjonsrett. Dersom det i det hele tatt skal opereres med eiendomsrett, vil utgangspunktet være at avgiveren mest nærliggende er å anse som eier, selv om materialet stilles til disposisjon for forskning.

Verken dommen eller kjennelsen utelukker at den enkelte kan disponere over materialet på en slik måte at han eller hun frasier seg en eventuell eiendomsrett. Det skal imidlertid bemerkes at dette like gjerne kan sees på som en fraskrivelse av videre disposisjonsrett, og ikke nødvendigvis eiendomsrett.

#### *Utvalgets nærmere vurderinger*

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 helseopplysninger. 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.

Dersom en i stedet snakker om disposisjonsrett, altså en begrenset rett til å disponere over materialet og lignende i stedet for eiendomsrett, er det naturlig å anse avgivelse av samtykke som en delvis, men gjenkallelig overføring av disposisjonsretten til den forskningsansvarlige.

Det er den forskningsansvarlige, som normalt vil være en institusjon, som har de beste forutsetninger for å forvalte de fellesgoder som humant

<sup>5</sup> Sitatet er hentet fra NOU 2001:19.

biologisk materiale og helseopplysninger må anses som. Det følger derfor av bestemmelsen i § 2-3, jf. § 1-4 første ledd, at det er den forskningsansvarlige som har det overordnede ansvaret for forskningsprosjektet og som har ansvaret for forsvarlig forvaltning av forskningsdata, også etter at forskningsprosjektet er avsluttet. Det ville medføre utrygghet og uoversiktighet om det var den

enkelte forsker som skulle stå for den langsiktige forvaltningen av humant biologisk materiale og helseopplysninger vedkommende samlet inn. I henhold til utvalgets lovutkast overføres altså ikke disposisjonsretten til forskeren (prosjektleder), men til den forskningsansvarlige (normalt institusjonen).

## Kapittel 26

# Rettsgrunnlag, forhåndsgodkjenning og meldeplikt

### 26.1 Problemstilling

Utvalgets har lagt vekt på å utforme en lovtekst som kan være en god veiledning for forskere. I den forbindelse er det viktig å presisere enkelte grunnleggende prinsipper i en slags logisk rekkefølge. Utvalget har i kapittel 25 pekt på sentrale organisatoriske forhold som bør være på plass før det i det hele tatt er aktuelt å sette i gang et forskningsprosjekt. Det kan imidlertid reises spørsmål om det er andre krav som må være oppfylt før selve gjennomføringen av forskningen kan ta til. Dernest har utvalget reist spørsmål om det bør eksistere formelle krav for selve gjennomføringen og avslutningen av forskningsprosjektet.

### 26.2 Krav om rettsgrunnlag og forhåndsgodkjenning

Det er i dag et grunnleggende krav at medisinsk og helsefaglig forskning som involverer mennesker, humant biologisk materiale og/eller helseopplysninger skal bygge på et gyldig samtykke fra forskningsdeltakeren, eller på annet rettsgrunnlag. I tillegg er det krav om at forskningsprosjektet må forelegges forskjellige organer for forhåndsvurdering/-godkjenning før prosjektet kan i gang settes. I dag følger disse grunnleggende prinsipper dels av etiske normer, dels av ulovfestet og lovfestet rett.

Disse kravene er helt sentrale, og for å fjerne enhver tvil om prinsippenes eksistens, bør de fremkomme i lovs form.

#### *Samtykke eller lovhjemmel*

Medisinsk og helsefaglig forskning som involverer mennesker, humant biologisk materiale og/eller helseopplysninger, vil som tidligere nevnt (kapittel 21) normalt innebære at det gjøres et inngrep i den enkelte forskningsdeltakers personlige integritet, for eksempel ved at det forskes på helseopplysninger.

For at et slikt inngrep skal være rettmessig etter gjeldende rett, kreves det at forskningsdelta-

keren enten har samtykket til inngrepet eller at inngrepet er hjemlet i lov. Samtykke og lovhjemmel er mao. to sidestilte *rettsgrunnlag* for lovlige inngrep i enkeltindividens personlige integritet.

Samtykke er således noe annet enn lovhjemmel. Samtykke har mer preg av å være en privatrettslig avtale mellom forskeren og deltakeren.<sup>1</sup> Forskning fremstår derfor som et avtalebasert samarbeidsprosjekt mellom forsker og deltaker, hvor deltakeren samtykker i å stille seg til disposisjon, mot at forskeren forsøker å fremskaffe ny, nyttig viten.

Til forskjell fra medisinsk behandling eller helsehjelp, er det primære mål for forskning ikke bedring av deltakerens helse, men opparbeidelse av ny viten. Selv om slik kunnskap også vil kunne komme den enkelte kvinne, mann eller barn til gode, kommer hensynet til enkeltindividet i en noe annen stilling i en forskningssituasjon. Det er ikke like selvsagt at enkeltindivider frivillig vil underlegge seg forskning som behandling. Fordi forskning primært ikke utføres av hensyn til deltakeren, og fordi forskere har andre interesser enn behandlende leger, stilles det strengere krav til gyldig samtykke. Dette gjøres for å sikre at deltakelse skjer frivillig og for å sikre at det er et resultat av et informert og rasjonelt valg, herunder at deltakeren er kompetent. Det stilles av den grunn også strengere krav til at samtykket fremkommer uttrykkelig og er dokumenterbart.<sup>2</sup> Disse såkalte samtykkereglene behandles i neste kapittel, kapittel 27.

I Norge, som i andre land, er deltakelse i medisinsk og helsefaglig forskning basert på frivillighet og en grunnleggende respekt for menneskers verdighet, integritet og selvbestemmelsesrett. Selvbestemmelsesretten utøves ved avgivelse av samtykke, dvs. en positiv viljeserklæring om at deltakelse i forsøk aksepteres. Lovhjemmel som rettsgrunnlag for inngrep i den personlige integritet, fremstilles derfor gjerne som unntak fra kravet om gyldig samtykke. Slike unntak kan være nødvendige fordi det er vanskelig eller umulig å innhente samtykke, for eksempel ved forskning i kliniske

<sup>1</sup> Se Hybel (1998).

<sup>2</sup> Simonsen et al (2004).

nødsituasjoner. Det kan også være aktuelt å gjøre unntak hvor det er uhensiktsmessig å innhente samtykke, fordi inngrepet anses for å være lite inngripende. Dette kan være aktuelt ved store befolkningsundersøkelser. Et eksempel på et slikt unntak finnes i helseregisterlovens § 7 og § 8, som lovhjemler forskning på helseopplysninger uten at det innhentes samtykke. Unntak fra samtykke behandles også i neste kapittel, kapittel 27. Poenget her er å understreke at det må finnes lovhjemmel for forskning om det ikke innhentes samtykke. Det følger av det alminnelige legalitetsprinsippet som gjelder i Norge. Videre understrekes det at siden hovedreglen i norsk rett er frivillighet, altså samtykke, så er det bare aktuelt å gjøre lovhjemlede unntak fra samtykke der det er helt nødvendig.

### *Forhåndsgodkjenning*

Et annet prinsipp er at regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk må forhåndsgodkjenne forskningsprosjektet før det igangsettes. Dette er et krav av en annen karakter enn kravet om samtykke eller lovhjemmel. Forhåndsgodkjenning er et alminnelig prinsipp som praktiseres i Norge i dag, ved at alle medisinske og helsefaglig forskningsprosjekt som involverer mennesker, humant biologisk materiale og helseopplysninger må fremlegges for en regional komité for forskningsetikk (REK). Komiteen frarår eller tilrår prosjekter, men i praksis fungerer en slik frarådning eller tilrådning som en godkjennelse eller et avslag. Utvalget mener at denne ordningen fungerer godt, og anbefaler at den videreføres og formaliseres, slik at virksomheten tilfredsstillende alminnelige forvaltningsrettslige krav til slik virksomhet.

I dag er det også slik at forskningsprosjektet skal forhåndsgodkjennes av en rekke andre organer i tillegg til regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, jf. kapittel 18. Et slikt system er unødvendig byråkratisk. Komiteene har bred kompetanse til å avgjøre de fleste spørsmål som et forskningsprosjekt reiser i oppstartsfasen. Det bør derfor i utgangspunktet være tilstrekkelig at et forskningsprosjekt bare forelegges regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk for forhåndsgodkjenning. Utvalget legger til grunn at det må gjøres unntak fra dette når det gjelder klinisk utprøving av legemidler. Dette har sammenheng med slike utprøvingers spesielle karakter og det faktum at Statens legemiddelverk har bygget opp en betydelig spesialkompetanse på å vurdere slike prosjekt, som ofte er svært omfattende. Dessuten følger det av legemiddeldirektivet at det skal være et dobbeltspor i slike saker. Søkna-

den bør imidlertid bare gå til regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, men komiteene må ha rutiner som sikrer at kopi av søknader som gjelder klinisk utprøving av legemidler umiddelbart sendes til Legemiddelverket for parallellbehandling. I de fleste tilfeller er det tilstrekkelig at Legemiddelverket har kompetanse til eventuelt å fraråde at prosjektet gjennomføres. En slik frarådning vil innebære at prosjektet ikke kan forhåndsgodkjennes. I spesielle tilfeller må det imidlertid kreves en positiv tilrådning fra Legemiddelverket (for eksempel legemidler til genterapi, celleterapi og biologiske legemidler). Dersom Legemiddelverket forholder seg passivt, vil altså forskningsprosjektet normalt kunne igangsettes når regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har forhåndsgodkjent det og etter utløpet av en nærmere angitt frist. Forskere vil dermed kun ha ett primærorgan å forholde seg til, noe som vil være en betydelig forenkling sett i forhold til dagens system, (se kapittel 32).

### *Meldeplikt ved endringer og sluttrapport*

For å sikre kontroll med forskningsprosjekter og for å sikre at resultater blir gjort kjent og allment tilgjengelig, bør det eksistere en meldeplikt for endring av prosjektet og en sluttrapportplikt ved avslutning av prosjektet. Det eksisterer i dag visse meldings- og sluttrapporteringsystemer, spesielt ved klinisk utprøving av legemidler, se kapittel 18, men i praksis funderer ikke denne rapporteringen etter forutsetningene. En ny undersøkelse viser at den pålagte sluttrapporteringen til Legemiddelverket svikter. Av 208 legemiddelutprøvinger som ble meldt i 1996, var sluttrapport innsendt slik forskriften krever, for mindre enn en fjerdedel sju år senere.<sup>3</sup> Det må være et krav om at dersom prosjektleder ønsker å foreta vesentlige endringer av forskningsprotokollen, må skriftlig melding sendes til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk som har gitt forhåndsgodkjenning. Ved klinisk utprøving av legemidler bør melding også sendes Statens legemiddelverk. Meldingen må inneholde hvilke endringer som ønskes foretatt og begrunnelsen for disse. Melding må alltid sendes dersom fremdriften endres. Endringer må ikke kunne iverksettes dersom regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk eller Legemiddelverket fraråder at disse gjennomføres.

Vesentlige endringer skal sendes inn som protokolltillegg, og kan for eksempel være:

<sup>3</sup> Sandaker et al (2004).



- Endringer av kriterier for deltakelse.
- Endringer av fremdriften, for eksempel at prosjektet ikke settes i gang eller utsettes.
- Skifte av prosjektleder eller forskningsansvarlig.
- Endring av studieprosedyrer.
- Endring av deltakerantall.
- Endring av annen samtidig behandling som er tillatt.

Prosjektleder bør pålegges å sende sluttrapport til regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk når forskningsprosjektet avsluttes. Komiteen må kunne stille krav til innholdet. Både positive og negative forskningsresultater må klart fremgå av sluttrapporten. Et artikkelmanuskript hvor studien beskrives, vil normalt være tilstrekkelig, og kan tjene som mal for kravene til sluttrapporten. Det presiseres at kravet om sluttrapport likevel er noe annet enn publisering i vitenskapelig tidsskrift. Kravet om sluttrapport kommer i tillegg, men er naturlig nok viktigst i de tilfeller der forskningsresultatene ikke publiseres. Hensikten er dessuten å samle alle sluttrapporter (forskningsresultater) i en søkbar database som er offentlig tilgjengelig. Se § 8-4 om de regionale komiteers plikt til å føre en offentlig tilgjengelig og systematisk fortegnelse over innmeldte og avsluttede forskningsprosjekter, og over forskningsbiobanker, (se kapittel 31). Etter hvert vil en slik database kunne være av stor verdi for forskere og allmennheten. Blant

annet vil man i større grad kunne unngå unødig dublering av forskning, og dermed at enkeltmennesker utsettes for unødvendig forskning.

Kravet om sluttrapport må videre sees i sammenheng med bestemmelsen i § 8-1 hvor det heter at forskningsansvarlig og prosjektleder skal arbeide for åpenhet rundt forskningen. Prosjektleder har rett og plikt til å publisere eller på annen måte offentliggjøre forskningsresultatene. Kravet om sluttrapport utgjør en del av denne forpliktelsen. Resultatene må i sluttrapporten presenteres på en objektiv og etterrettelig måte, som sikrer at både positive og negative funn blir offentliggjort.

I tillegg til sluttrapport må regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk dessuten, på et hvilket som helst tidspunkt, kunne pålegge prosjektleder å avgi årlige eller ekstraordinære rapporter dersom komiteen finner dette nødvendig.

All vesentlig kommunikasjon med regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk bør normalt kunne skje elektronisk. Et slikt system vil kunne fungere som en kvalitetssikringsmekanisme, samtidig som det vil kunne forenkle forskernes hverdag og effektivisere arbeidet til regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk. Relevante regelverk og nødvendige forklaringer og eksempler på praktiseringen av slike regelverk, må naturligvis være offentlig tilgjengelig.

## Kapittel 27

# Selvbestemmelsesrett og samtykke

### 27.1 Innledning

Individets rett til å bestemme over seg selv er en grunnleggende verdi i vårt samfunn som også gjelder ved pasientbehandling og medisinsk og helsefaglig forskning som involverer mennesker. Den individuelle selvbestemmelsesrett i en behandlings- og forskningsrettslig sammenheng omfatter tre dimensjoner:

1. Retten til å bestemme over egen kropp,
2. retten til å bestemme over materiale som stammer fra egen kropp, samt
3. retten til å råde over bruken av opplysninger om en selv.

Disse tre dimensjonene i selvbestemmelsesretten kommer til uttrykk gjennom krav om samtykke til fysiske og psykososiale inngrep og til innsamling, bruk og lagring av humant biologisk materiale eller personopplysninger.

Mens medisinsk behandling eller helsehjelp har ivaretagelse av den individuelle pasients helse som sitt hovedformål, er det frembringelse av ny kunnskap som er den medisinske forsknings viktigste formål. Selv om slik kunnskap også vil kunne komme den enkelte til gode, er det klart at forholdet mellom individets og samfunnets interesser settes mer på spissen sammenlignet med behandlingssituasjonen. Kravet om samtykke til medisinsk forskning må derfor sees i dette perspektiv. Mens samfunnet gjennom lovgivning og offentlig kontroll kan regulere hvilke former for forskning som skal være tillatt, representerer den enkeltes samtykke en individuell tillatelse til bestemte handlinger eller disposisjoner som ikke i seg selv nødvendigvis rammes av noe lovforbud, men som vil kunne være ulovlige hvis det ikke foreligger et gyldig samtykke fra dem hvis privatsfære og interesser direkte berøres.

### 27.2 Samtykkekravets generelle begrunnelse

Medisinsk og helsefaglig forskning utgjør et bredt utvalg av aktiviteter og problemstillinger, og forut-

setter ulike former for deltakelse av mennesker som forsøksobjekter/forskningsdeltakere, (se del II). Forskningen kan forutsette at det utføres et ikke ubetydelig fysisk inngrep i deltakernes kropp, for eksempel i form av operative inngrep, injeksjoner eller inntak av legemidler. Andre former for forskning forutsetter en mindre fysisk intervensjon i form av uttak av humant biologisk materiale - som blod eller vev - og at dette materialet lagres og analyseres for ulike formål. Psykososiale inngrep kan også være aktuelle, for eksempel der deltakeren observeres eller må besvare spørsmål knyttet til egen helse, uten at det foretas noe legemsinngrep eller uttak av humant biologisk materiale. Vi har også forskning som utelukkende gjør bruk av personopplysninger knyttet til humant biologisk materiale som allerede er innsamlet, enten som et ledd i den alminnelige helse-tjenesten eller i forskningsøyemed.

Uansett metode og formål berører medisinsk og helsefaglig forskning den enkelte kvinnes, manns eller barns personlige integritet, privatliv og interesser på en slik måte at det er naturlig med en hovedregel om samtykke fra deltakeren.

Samtykkekravet er for store deler av den medisinske og helsefaglige forskning allerede en del av gjeldende rett, og følger for øvrig av internasjonale rettsnormer og profesjonsnormer. Det overordnede hensyn som tradisjonelt ivaretas gjennom kravet om samtykke, hva enten det gjelder medisinsk og helsefaglig behandling eller forskning, er hensynet til den enkeltes selvbestemmelsesrett og personlige integritet.

Det tradisjonelle rettsvern om individets integritet og selvbestemmelse tar først og fremst sikte på å hindre fysiske, psykiske og sosiale skadevirkninger forårsaket av uønskede inngrep i legemet eller spredning av sensitiv informasjon om den enkelte. I og med vedtakelsen av biobankloven (2003), som etablerer et samtykkekrav også for innsamling, oppbevaring og behandling av humant biologisk materiale, er rettsvernet utvidet til også å omfatte vern om den enkeltes interesse i å bestemme over bruk av biologisk materiale som stammer fra egen kropp, se biobanklovens § 12, 1. ledd første setning. Kravet om samtykke

skal dermed ikke bare hindre at individet utsettes for uønskede legemsinngrep og uønsket spredning av personopplysninger, men også hindre at humant biologisk materiale brukes til forskning uten at det foreligger et gyldig samtykke fra giveren. Det sentrale hensyn som ivaretas gjennom et slikt omfattende samtykkekrav er hensynet til å respektere deltakernes vilje med hensyn til alle disse former for forskning som berører dem selv, enten direkte gjennom inngrep i egen kropp, eller i form av bruk av humant biologisk materiale eller helseopplysninger som stammer fra eller gjelder deltakerne.

### 27.3 Ulike typer forskning og samtykkekravets begrunnelse

Medisinsk og helsefaglig forskning omfattes av til dels ulike regelsett hva gjelder kravet om samtykke. Regelsettene kan systematiseres i forhold til hvilken type forskning det er tale om og hva samtykket gjelder: Samtykke til forskning som forutsetter et fysisk eller psykososialt inngrep, samtykke til forskning som forutsetter innhenting, oppbevaring og bruk av humant biologisk materiale, og samtykke til forskning som forutsetter innhenting, oppbevaring og behandling av personopplysninger. I det følgende gis det en oversikt over viktige bestemmelser om samtykke og samtykkekravets begrunnelse i disse ulike sammenhenger.

#### *Medisinsk og helsefaglig forskning som forutsetter et ikke ubetydelig fysisk eller psykososialt inngrep*

Artikkel 7 i FN-konvensjonen om sivile og politiske rettigheter, som i henhold til menneskerettsloven er en del av norsk rett og ved motstrid går foran bestemmelser i annen lovgivning, slår uttrykkelig fast at det gjelder et krav om fritt samtykke ved medisinske eller vitenskapelige "eksperimenter". Ordet "eksperimenter", samt den historiske kontekst, peker nokså klart i retning av at denne bestemmelsen i første rekke kommer til anvendelse på forskning som forutsetter ikke ubetydelige inngrep i det menneskelige legeme. Medisinsk og helsefaglig forskning som forutsetter et ikke ubetydelig fysisk inngrep vil også kunne rammes av straffeloven dersom det ikke foreligger samtykke til inngrepet, jf. straffeloven §§ 228 flg. og § 235, 1. ledd som innebærer at legemskrenkelses som hovedregel blir straffrie dersom den som rammes av krenkelsen har samtykket til handlingen. Det vil imidlertid vanskelig kunne utledes en

streng informasjonsplikt av straffeloven, idet formålet med disse bestemmelsene først og fremst er å straffe handlinger som representerer legemskrenkelses, ikke å regulere omfanget av forskeres informasjonsplikt. Et strengt samtykkekrav er etablert i forhold til klinisk utprøving av legemidler, som gjelder utprøving både på pasienter og friske personer, jf. forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker av 24. september 2003. Denne forskriften oppstiller også strenge regler om informasjonsplikt, se § 4-1 om informert samtykke. Pasientrettighetslovens § 4-1, 1. ledd jf § 3-2 fastslår at helsehjelp – som ofte forutsetter et fysisk inngrep – bare kan gis med pasientens informerte samtykke. Denne bestemmelsen gjelder ikke for forskning, men vil kunne gis anvendelse dersom forskningen foregår i kombinasjon med at det ytes helsehjelp.

Ved medisinsk forskning som forutsetter ikke ubetydelige fysiske eller psykososiale inngrep, er det spesielt viktig å beskytte deltakerne mot fysisk eller psykisk skade, for eksempel i forbindelse med testing av nye former for behandling eller diagnostiske inngrep eller en intervjusituasjon som kan skape ikke ubetydelig angst og usikkerhet om egen helsetilstand. Et strengt krav om informert samtykke utgjør i denne sammenheng en viktig rettssikkerhetsgaranti.

#### *Medisinsk og helsefaglig forskning som forutsetter innhenting, oppbevaring og bruk av humant biologisk materiale og/eller personopplysninger*

Biobanklovens § 12, 1. ledd, første setning 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. Lovens § 13 oppstiller tilsvarende samtykkekrav ved endret, utvidet eller ny bruk av det humane biologiske materialet. Biobanklovens § 12, 1. ledd, andre setning krever likeledes at oppbevaring og bruk av personopplysninger som er tilknyttet det humane biologiske materialet må bygge på et frivillig, uttrykkelig og informert samtykke fra giveren, med mindre det foreligger særskilt lovhjemmel eller annet gyldig rettsgrunnlag. Dette har sammenheng med at helseopplysninger er underlagt taushetsplikt som i utgangspunktet kun kan oppheves ved samtykke fra den opplysningene gjelder, jf. helsepersonellovens §§ 21 og 22. Lovens § 13 oppstiller tilsvarende samtykkekrav ved endret, utvidet eller ny bruk. I tillegg har vi bestemmelser om samtykke

til innhenting og behandling av personopplysninger i helseregister- og personopplysningsloven, jf. helseregisterlovens § 5, 3. ledd og personopplysningslovens § 8, 1. ledd.

I forhold til forskning som benytter humant biologisk materiale med tilhørende personopplysninger, er det ikke risikoen for fysiske skadevirkninger som er det sentrale, men i første rekke risikoen for at helseopplysninger om deltakerne kan komme på avveie og krenke deltakerens personvern. Et strengt samtykkekrav til bruk av personopplysninger er egnet til å forebygge slike skadelige virkninger for den opplysningen gjelder. Ved vurderingen av hvor strengt samtykkekrav som er påkrevd i de enkelte tilfeller, må det tas hensyn til hva slags opplysninger om den enkelte som inngår i et bestemt forskningsprosjekt.

Hva gjelder humant biologisk materiale som er anonymisert og derved ikke kan føres tilbake til enkeltpersoner, er imidlertid ikke risikoen for spredning av personopplysninger et faremoment. Det vil dermed heller ikke være aktuelt med et krav om samtykke, da det per definisjon (jf. § 1-4 siste ledd) ikke vil være mulig å finne tilbake til vedkommende. Helseopplysninger som er anonymisert, anses da heller ikke som helseopplysninger i lovens forstand, jf. kapittel 24.3.

Fra forskerhold fremheves det i forbindelse med forskning på humant biologisk materiale at det er viktig å legge til rette for at deltakerne kan avgi et bredt samtykke, det vil si et samtykke som omfatter ett eller flere overordnede forskningsformål og forskningsfelt. Det fremheves av flere at det eksisterende regelverk om samtykke er upraktisk og nærmest forskningsfiendtlig, og at det er nødvendig å endre de gjeldende bestemmelser om samtykke for at medisinsk og helsefaglig forskning skal få gode vilkår i Norge. Særlig har biobanklovens samtykkebestemmelser vært gjenstand for kritikk. Utvalget har på denne bakgrunn vurdert spørsmålene om å gjøre adgangen til bredt samtykke mer eksplisitt i loven, hvor bredt et samtykke kan være og hvilke minstekrav til informasjon og spesifisering som uansett må oppfylles i ulike sammenhenger for at hensynet til individets selvbestemmelsesrett skal ha et forsvarlig vern. Utvalget har også vurdert om og i hvilke situasjoner det kan være forsvarlig å gjøre unntak fra kravet om samtykke ved forskning på humant biologisk materiale med tilhørende opplysninger. I det følgende presenteres noen hovedsynspunkter vedrørende den gjeldende regulering om samtykke og utvalgets forslag til endringer.

## 27.4 Forhold av særlig betydning for et samtykkes gyldighet og kvalitet

Krav om samtykke ved medisinsk og helsefaglig forskning inngår i et spenningsfelt mellom å ivareta enkeltpersoners interesser på den ene siden og hensynet til forskningsinteresser, herunder utvikling av nye og bedre behandlingstilbud, på den andre siden. Utvalget vil særlig fremheve fire ulike forhold som kan ha betydning for kvaliteten på et samtykke, og som derfor bør tas i betraktning ved utforming av samtykkekrav i ulike situasjoner:

1. *Konteksten*, det vil si rammene for studien, for eksempel om forskeren er direkte eller indirekte i kontakt med deltakeren. Innhentes samtykke på bakgrunn av muntlig informasjon eller gjennom brevets form? Et annet forhold er om situasjonen er akutt/kritisk og samtykke må innhentes der og da. Tidsdimensjonen er en viktig faktor ved innhenting av samtykke. Har deltakeren tid til å reflektere over forespørselen før avgivelse av samtykke, eller må samtykke avgis umiddelbart? Et eksempel i denne sammenheng kan være samtykke i akutt kritisk situasjoner til å delta i legemiddelutprøving. Dette kan innebære samtykke til å la seg inkludere i enten intervensjons- eller kontrollgruppe ved utprøving av et nytt legemiddel, for eksempel trombeoppløsende medikamenter ved slag. Et slikt samtykke må ofte innhentes umiddelbart etter at pasienten kommer i kontakt med sykehuset. I løpet av svært kort tid, og mens pasienten er i en kritisk situasjon, skal pasienten få informasjon om det aktuelle forskningsprosjektet og selve legemiddelet. Man kan stille spørsmål ved om pasienten er i stand til å forstå informasjonen og ta en beslutning om deltakelse i en slik situasjon. Selv om den formelle samtykkekompetanse er intakt, er situasjonen og konteksten av en slik karakter at samtykkekompetansen svekkes.
2. *Samtykkekompetanse*, det vil si deltakerens individuelle fysiske og psykiske forutsetninger for å avgi et gyldig samtykke. Spesielt utsatte grupper med tanke på manglende eller redusert samtykkekompetanse er barn, bevisstløse, psykisk utviklingshemmede og demente, hvor personens forståelse er begrenset og der vedkommende ofte ikke selv kan uttrykke et samtykke eller en nekting. Et viktig problem i denne sammenheng er at dersom det oppstilles et strengt samtykkekrav, vil disse gruppene bli ekskludert fra deltakelse i medisinsk og helsefaglig forskning. Dette medfører et mer begrenset kunnskapstilfang med den følge at disse pasi-

entgrupper fratas muligheter for terapeutiske fremskritt.

3. *Forskningens karakter*, det vil si arten av det forskningsprosjekt deltakeren blir bedt om å delta i. Forskningens inngripende karakter og risiko overfor den enkelte vil variere, og avhenger blant annet av hvilke typer inngrep det er snakk om, hvordan prosjektet er utformet og/eller hvilke typer materiale eller opplysninger som er involvert. Et forskningsprosjekt kan forutsette legemlige inngrep, innhenting av biologisk materiale og/eller personopplysninger, selvrapporing og eventuelt observasjon av ulike forhold. Det kan dreie seg om alt fra samtykke til ikke-terapeutisk forskning som innebærer et betydelig legemsinngrep, til uttak, lagring og bruk av biologisk med tilhørende sensitive opplysninger om deltakerne.
4. *Sensitivitet*, det vil si hvor sensitive opplysninger det er snakk om å innhente om den enkelte deltaker. Dette handler om individets særlige behov for at visse typer opplysninger ikke blir kommunisert til utenforstående. Helseopplysninger regnes alltid som sensitive (personopplysningsloven § 2 nr 8). Innhenting av opplysninger om kjønnssykdommer og seksuell atferd antas likevel å være av mer sensitiv karakter enn opplysninger om kondisjon og fysisk aktivitet. Et annet eksempel på sensitive opplysninger er opplysninger som kan gi indikasjon om genetiske disposisjoner for en selv og familiemedlemmer.

Den mest uproblematisk forskning omhandler voksne friske som er i stand til å forstå muntlig informasjon om lite inngripende forskning som ikke omfatter spesielt sensitive opplysninger. Mer problematisk er det dersom forskningen gjelder personer uten samtykkekompetanse, ved spørsmål om stedfortredende samtykke og der forskningen forutsetter et ikke ubetydelig fysisk inngrep.

#### *Vanlige misforståelser hos deltakere i forskningsprosjekter*

Forskning har vist at følgende misforståelser og mangler forekommer hos personer som deltar i forskningsprosjekter: <sup>1 2 3 4</sup>

- Personene oppfatter ikke forsøkssituasjonen forskjellig fra behandlingssituasjonen

- Personene tolker tilbudet om å delta som en anbefaling
- Personene tror at forskningen har nytteverdi for dem selv
- Personene sier ja på grunn av ekstra oppfølging og oppmerksomhet som følge av forsøket
- Personene har ikke klart for seg alle detaljer ved legemiddelutprøving; de tror de får individuelt tilpasset medisinmengde og tror at legen vet hvilken medisin de får
- Personer som er informert om forsøket i en akutt/kritisk situasjon husker ikke at de er blitt informert om et forsøk, men trodde det gjaldt behandlingen
- Informasjonsskriv er skrevet for folk med et visst utdanningsnivå

Slike forhold gir grunn til å reise det mer overordnede spørsmål om samtykke skal kreves i alle situasjoner, eller om medisinsk forskning bør kunne tilates på annet grunnlag enn individuelt samtykke, i situasjoner der det for eksempel foreligger minimal risiko og forsøket er av stor vitenskapelig betydning, der kunnskapen ikke kan frembringes på annen måte, og der det ikke foreligger noen indikasjon på at personen ville ha reservert seg?

## **27.5 Oppsummering og vurdering av samtykkereguleringene**

### *Rettsgrunnlag for krav om informert samtykke*

Det finnes ingen generell bestemmelse om samtykke til medisinsk og helsefaglig forskning i den eksisterende lovregulering. Et krav om samtykke følger delvis av artikkel 7 i Konvensjonen om sivile og politiske rettigheter, som nå er en del av norsk lov, og som slår uttrykkelig fast at det gjelder et krav om fritt samtykke ved medisinske eller vitenskapelige "eksperimenter". Ordet "eksperimenter" peker imidlertid nokså klart i retning av at denne bestemmelsen kun kommer til anvendelse på forskning som forutsetter et ikke ubetydelig inngrep i det menneskelige legeme. Det må antas at forskning som forutsetter uttak av humant biologisk materiale og innsamling av personopplysninger faller utenom anvendelsesområdet for denne bestemmelsen.

For forskning som forutsetter inngrep i kroppen, herunder uttak av humant materiale, vil også straffelovens bestemmelser om legemskrenkelser og straffriende samtykke i prinsippet komme til anvendelse. Disse bestemmelsene er imidlertid dårlig egnet som grunnlag for å regulere kravet

<sup>1</sup> Sugarman et al (1999).

<sup>2</sup> Gammelgaard (2003).

<sup>3</sup> Ruyter et al (2000)

<sup>4</sup> Simonsen et al (2004)

om samtykke ved medisinsk og helsefaglig forskning.

Ved klinisk utprøving av legemidler, som innebærer inntak av medikamenter eller injeksjon, er det formulert strenge regler om samtykke og informasjon i en særskilt forskrift hjemlet i legemiddeloven. Denne forskriften må anses for å ivareta de nødvendige hensyn og behov i forhold til klinisk utprøving av legemidler.

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.

De mest omfattende bestemmelser om informert samtykke til medisinsk og helsefaglig forskning finnes i biobankloven, som vil bli behandlet i det følgende.

#### *Biobanklovens bestemmelser om informert samtykke og forholdet til internasjonale reguleringer*

Et krav om samtykke ved medisinsk og helsefaglig forskning følger av biobanklovens § 12, 1. og 2. ledd, som gjelder for forskning som forutsetter innsamling, oppbevaring og behandling av henholdsvis humant biologisk materiale og opplysninger knyttet til det biologiske materialet. Biobankloven kommer ikke til anvendelse på forskning som foretas uten at det samles inn humant biologisk materiale eller personopplysninger, for eksempel ulike typer av klinisk forskning. Biobanklovens samtykkekrav gjelder ved all forskning som forutsetter innsamling av humant biologisk materiale, også ved innsamling av materiale som straks etter innsamlingen anonymiseres. Dette innebærer strengere regler enn det som følger av Helsinki-deklarasjonen, som bare gjelder for medisinsk forskning som omfatter mennesker, herunder forskning på identifiserbart humant materiale eller identifiserbare data. Kravet om samtykke til enhver innsamling av humant biologisk materiale hindrer likevel ikke for eksempel blodgivere i å avgi et forhåndssamtykke til at deres innsamlede blod brukes til nærmere angitte forskningsformål i fremtiden. Biobankloven hindrer bare at det samles inn materiale uten at det foreligger et gyldig samtykke til dette, eller uten at det foreligger hjemmel i annet rettsgrunnlag.

Tilleggsprotokollen til Oviedo-konvensjonen oppstiller i artikkel 16 strengere regler om informasjonsplikt enn det som følger av biobankloven. Denne tilleggsprotokollen gjelder for all biomedisinsk forskning som forutsetter intervensjon i det

menneskelige legeme (“any research involving interventions on human beings in the field of biomedicine”), og det er dermed tvilsomt om den også omfatter forskning som kun benytter helseopplysninger (registerforskning). Dersom helseopplysningene er frembrakt ved analyse av humant biologisk materiale, må forskningen antas å være omfattet, idet slikt materiale normalt må uttas gjennom en fysisk intervensjon (blodprøve, biopsier etc). Dersom det dreier seg om analyse av humant biologisk materiale som er innsamlet uten at intervensjon er nødvendig, for eksempel ved urinprøve, faller forskningen tilsynelatende utenfor tilleggsprotokollens anvendelsesområde.

De internasjonale retningslinjer (profesjonsnormer) som er utarbeidet av The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) oppstiller en mer omfattende informasjonsplikt sammenlignet med biobankloven. Disse retningslinjene gjelder for biomedisinsk forskning som involverer mennesker (“biomedical research involving human subjects”), og synes dermed å omfatte både forskning som forutsetter fysiske inngrep, innsamling, lagring og bruk av humant biologisk materiale samt innsamlig, lagring og behandling av personopplysninger.

Hva gjelder Helsinki-deklarasjonen, som også oppstiller strengere regler om informasjonsplikt sammenlignet med biobankloven, er deklarasjonens anvendelsesområde noe begrenset sammenlignet med biobanklovens, idet den ikke omfatter forskning på anonymisert humant materiale (“forskning som omfatter mennesker”, herunder “forskning på identifiserbart humant materiale eller identifiserbare data”).

#### *Formuleringen av samtykkekravet og omfanget av informasjonsplikten*

Formuleringen av samtykkekravet er relativt konstant uansett hvilken bestemmelse kravet er forankret i. Det følger gjennomgående av internasjonale og nasjonale rettsregler at samtykket skal være frivillig, uttrykkelig, spesifikt og informert, og at det skal kunne dokumenteres. Biobankloven synes å være i overensstemmelse med den internasjonale rettsutvikling med hensyn til formulering av det grunnleggende samtykkekrav. Biobanklovens § 12, 1. og 2. ledd tilsvarer artikkel 17 i tilleggsprotokoll til Oviedo-konvensjonen for forskning, bortsett fra at biobankloven ikke nevner at samtykket skal være spesifisert. Sett i lys av forarbeidene til biobankloven, samt formuleringen om at kravene til informasjon og spesifisering må avgjøres etter en vurdering av risikofaktorer, materialets sensiti-

vitet, forsøkspersonenes sårbarhet og lignende, er det imidlertid klart at det gjelder et spesifikasjonskrav også etter denne loven. Kravene til spesifisering vil imidlertid kunne variere avhengig av de forhold som er nevnt i loven. Det synes dermed klart at biobankloven tilfredsstillende de samtykkekrav som oppstilles i tilleggsprotokoll til Oviedo-konvensjonen for biomedisinsk forskning artikkel 17, samtidig som loven åpner for fleksibilitet med hensyn til hvor spesifikt et samtykke må være.

Som nevnt oppstiller artikkel 16 i tilleggsprotokoll til Oviedo-konvensjonen om menneskerettigheter og biomedisin vedrørende biomedisinsk forskning, samt internasjonale profesjonsnormer, en mer omfattende informasjonsplikt enn det som kan utledes av biobanklovens § 12, 2. ledd. Mens tilleggsprotokollen og Helsinki-deklarasjonen synes å ha et noe snevrere anvendelsesområde enn biobankloven, gjelder de internasjonale retningslinjer som er utarbeidet av The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), for biomedisinsk forskning som involverer mennesker ("biomedical research involving human subjects"), og synes dermed å omfatte både forskning som forutsetter fysiske inngrep, innsamling, lagring og bruk av humant biologisk materiale samt innsamling, lagring og behandling av personopplysninger. Også retningslinjene utarbeidet av CIOMS har en mer omfattende informasjonsplikt enn biobankloven.

#### *Særlig om endret, utvidet eller ny bruk*

Biobankloven krever at det som hovedregel må innhentes nytt samtykke til enhver endret, utvidet eller ny bruk av et tidligere innsamlet materiale med tilhørende opplysninger. Det kan gjøres unntak dersom det er umulig eller svært vanskelig å innhente samtykke. Biobankloven er strengere enn personopplysningslovens § 9, 1. ledd bokstav h og har gjort det vanskeligere å endre, utvide eller omdefinere bruken av tidligere innsamlet materiale med tilhørende opplysninger, siden man må innhente nytt samtykke så sant dette er mulig eller ikke svært vanskelig. Kun hvis det dreier seg om anonymisert materiale, gjelder det unntak fra kravet om at det må innhentes nytt samtykke. Da kreves det kun vurdering fra regional komité for medisinsk forskningsetikk (biobanklovens § 13, 4. ledd).

Hva som er endret, utvidet eller ny bruk av et materiale vil ofte avhenge av hva det opprinnelige samtykket omfatter. Dersom det opprinnelige samtykke er meget spesifikt, er det vanskeligere å innfortolke en endret eller utvidet bruk av materialet i

det opprinnelige samtykke. Spørsmålet om nytt samtykke til endret, utvidet eller ny bruk har derfor nær sammenheng med spørsmålet om samtykkets spesifikasjonsgrad, nærmere bestemt spørsmålet om i hvilken grad man godtar brede i motsetning til svært spesifiserte samtykker. Utvalget vil foreslå nye regler både med hensyn til samtykkets spesifikasjonsgrad og med hensyn til adgangen til å endre, utvide eller omdefinere bruken av tidligere innsamlet materiale uten å innhente nytt samtykke.

## 27.6 Eksempler

### 27.6.1 Gjenbruk av data i registerforskning: narkotikadødsfall blant sprøytenarkomane

Saken belyser spørsmålet om det kan være tillatt å gjennomføre en oppfølgingsstudie uten å innhente nytt samtykke. Utgangspunktet er bekymringer om den høye dødeligheten blant sprøytemisbrukere. I 1997 fikk Statens institutt for alkohol- og narkotikaforskning tillatelse fra Datatilsynet til å opprette et personregister for inntil 200 personer, med adgang til å intervju disse også etter ett år. Totalt ble identiteten til 171 personer registrert, og ved intervju ett år etter var ti av dem døde. Dødelighetsraten ble ansett som svært høy og ulike forklaringer ble antydning (økt blandingsmisbruk, økt inntak av heroin som følge av prisfall, osv). Datasettet basert på intervjuene gir en unik mulighet for å se nærmere på disse hypotesene, og i en oppfølgingsstudie ønsket man å følge de gjenværende personene videre ved å koble deres data mot dødsårsaksregisteret, Statens rettsstoksikologiske institutt og Ambulansetjenestens uttrykningsstatistikk. Dette skulle skje uten noen intervensjon med rusmisbrukerne og uten at det ble innhentet nytt samtykke.

Datatilsynet ba Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM) om en vurdering, og komiteen konkluderte med at det var forsvarlig å gjennomføre oppfølgingsstudien uten å innhente nytt samtykke. Datatilsynet ga imidlertid delvis avslag. Det sentrale etiske spørsmålet var hvorvidt den aktuelle koblingen kunne tillates uten å innhente nytt samtykke. Argumentene som taler i favør av konklusjonen til NEM, er at resultatene som kommer ut av koblingen, vil gi nyttig kunnskap som kan komme sprøytenarkomane til gode. Dessuten blir ikke personene direkte berørt av dette oppfølgingsprosjektet. Datatilsynet på sin side vurderte det slik at samfunnsinteressen ikke veiet tungt nok til at det var grunn til å fravike kra-

vet om individuelt samtykke som grunnlag for koblingene. Datatilsynet mente at kravet om samtykke er særlig viktig siden det her dreier seg om svært sensitive opplysninger om en sårbar og utsatt gruppe, og at kravet derfor ikke kan fravikes i dette tilfellet. Instituttet ble gitt konsesjon til prosjektet under den forutsetning at det innhentes frivillig, informert samtykke fra alle de registrerte som lever. Prosjektleder påklaget Datatilsynets beslutning inn for Personvernemnda og nemndas flertall (4 mot 3) (sak nr. 6/2002) fant at samfunnets interesse i behandlingen klart ville overstige ulempeene den kunne medføre for den enkelte, og at Datatilsynet derfor sto fritt til å gi konsesjon, jfr personopplysningsloven § 33 sml §§ 8-9 og 11. Nemnda fant også at det kunne gjøres unntak fra informasjonsplikten i personopplysningsloven § 20.

### 27.6.2 Eksponeringsrelatert forekomst av kreft og lungesykdommer blant ansatte i norsk silisiumkarbidindustri

Prosjektet reiser spørsmål om det er akseptabelt å benytte passivt samtykke i studier, (dvs. informasjonkrav kombinert med reservasjonsrett).

Hensikten med prosjektet var å undersøke sammenhengen mellom støveksposering og utvikling av lungesykdom i norsk silisiumkarbidindustri. Med utgangspunkt i tidligere studier utført av Kreftregisteret, ble det planlagt en fornyet kartlegging av forekomsten av lungefibrose, kronisk obstruktiv lungesykdom og kreft, blant tidligere og nåværende arbeidere i den norske silisiumkarbidindustrien. Med henvisning til personopplysningslovens unntak fra samtykkekrav for vitenskapelige formål, ble det i to av delprosjektene søkt om å behandle personopplysninger uten at det ble innhentet et uttrykkelig samtykke. Forutsetningen var imidlertid at det skulle gis generell informasjon om prosjektet med mulighet for den enkelte til å reservere seg mot deltakelse. Regional komité for medisinsk forskningsetikk Sør tilrådte disse delprosjektene, og helsemyndighetene gav dispensasjon fra taushetsplikten. Datatilsynet satte imidlertid som vilkår at det "må innhentes frivillig, uttrykkelig og informert samtykke for deltakelse fra de registrerte som lever." Personvernombudet anmodet Datatilsynet om å vurdere å hjemle prosjektet i unntaksbestemmelsene i personopplysningsloven §§ 8 og 9 for å foreta en avveining mellom samfunnsinteresser og ulempeene for den enkelte. Videre anførte Personvernombudet at krav til uttrykkelig samtykke ikke er i overensstemmelse med intensjonene i personopplysningsloven § 11 c,

annet ledd. Prosjektledelsen mente at behandlingen ikke ville innebære "noen ulempe overhodet for de registrerte" fordi man kun skulle behandle helserelevante data som allerede forelå, på gruppenivå. Datatilsynet tok stilling til en klage i april 2004 og konkluderte med at de ikke fant grunnlag for å endre sitt tidligere standpunkt og oversendte derfor saken i sin helhet til Personvernemnda. I oversendelsen til Personvernemnda fremhevet Datatilsynet at det i helseregisterloven § 5 eksplisitt sies at samtykke i utgangspunktet skal innhentes for behandling av de registrertes helseopplysninger. Det understrekes at det derfor som regel "skal mye til før man vil si at andre behandlingsgrunnlag er oppfylt." Datatilsynet vektlegger at det til disse andre behandlingsgrunnlagene "er oppstilt et nødvendighetsvilkår" som må være oppfylt før kravet om individuelt samtykke kan fravikes. Hva dette vilkåret innebærer, blir ikke forklart eller utdypet. Imidlertid foretar Datatilsynet en avveining av interesser iflg personopplysningslovens § 9 bokstav h, hvor det presiseres at dette prosjektets samfunnsinteresser ikke overstiger ulempeene for den enkelte.

Det er verdt å fremheve at Datatilsynet på prinsipielt grunnlag ikke bestrider at vilkårene i personopplysningslovens § 9 er sidestilte. Imidlertid gjør Datatilsynet oppmerksom på at "behandlingen av sensitive opplysninger må hjemles både i personopplysningslovens §§ 8 og 9." Datatilsynet legger avgjørende vekt på at § 9 forutsetter at ett av vilkårene i § 8 må være oppfylt. Det eneste vilkåret i § 8 som fremheves er at behandlingen av personopplysninger i utgangspunktet skal basere seg på samtykke fra den registrerte og at dette har "avgjørende betydning for tolkningen av personopplysningslovens § 9 bokstav h." Datatilsynet nevner ikke at ett av de andre sidestilte vilkårene i § 8 er at behandlingen av personopplysninger er "nødvendig" for "å utføre en oppgave av allmenn interesse".

I sin vurdering avviser også Datatilsynet klagers oppfatning om at et passivt samtykke kan bidra til å styrke personvernet. Det fastslås at "passivt samtykke ikke er et selvstendig behandlingsgrunnlag, men kan benyttes som en kompensende mekanisme i vurderingen av hvorvidt andre behandlingsgrunnlag er oppfylt."

## 27.7 Utvalgets anbefalinger

### 27.7.1 Noen hovedsynspunkter

Det må som hovedregel gjelde et krav om frivillighet og samtykke ved alle medisinske og helsefag-



lige forskningsprosjekter som involverer mennesker, humant biologisk materiale og/eller helseopplysninger.

Utvalget anbefaler derfor at det i en ny lov om medisinsk og helsefaglig forskning lovfestes et generelt krav om samtykke dersom annet gyldig rettsgrunnlag ikke foreligger. Annet gyldig rettsgrunnlag vil være lovhjemlede unntak fra hovedregelen om samtykke. Utvalget foreslår flere unntak for en del praktisk viktige tilfeller. 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.

Utvalget mener at selve samtykkekravet kan og bør 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 unødig forstyrrende inn i deltakernes liv uten at rettssikkerheten dermed styrkes i nevneverdig grad, må kravene være mindre strenge. Ellers vil man kunne få et unødig stivbent regelverk som hindrer verdifull forskning uten at dette er begrunnet i viktige hensyn. Denne nyanseringen kan innfortolkes i ordlyden i biobanklovens bestemmelser, men bør gjøres tydeligere i en ny lov og følges opp med mer konkrete retningslinjer med hensyn til hvor spesifikt eller generelt et gyldig samtykke kan være i ulike forskningsmessige sammenhenger.

Det må være adgang til å kunne avgi relativt bredt samtykke som gjør at forskningsdeltakere ikke må kontaktes ved enhver mindre endring av et prosjekt. For å ivareta den enkeltes selvbestemmelsesrett, er det da viktig å sørge for regelmessig informasjon til den enkelte om den forskning man er involvert i, slik at man har mulighet til å trekke tilbake sitt samtykke. De regionale forskningsetiske komiteer er vel egnet til å foreta vurderinger av når det bør innhentes nytt samtykke fra deltakerne i et forskningsprosjekt.

### **27.7.2 Adgang til å bruke et bredt samtykke**

Av hensyn til en grunnleggende respekt for individet og tilliten til medisinsk og helsefaglig forskning, bør kravet om gyldig samtykke som hovedregel omfatte alle former for medisinsk og helsefaglig forskning som faller inn under loven.

Utvalget anbefaler likevel at det fremgår tydelig av en ny lov at kravene til samtykkets innhold – særlig med hensyn til spesifisering – vil kunne varieres i forhold til forskningens inngripende karakter og i forhold til hva slags forskning det er snakk om. En slik nyansering følger allerede av biobankloven ("Kravene til informasjon og spesifisering må avgjøres etter en vurdering av risikofaktorer, materialets sensitivitet, forsøkspersonenes sårbarhet og lignende", jf. § 12, 2. ledd) og dens forarbeider (se ovenfor), men bør tydeliggjøres av hensyn til dem som skal anvende og håndheve lovverket i praksis. Dette kan gjøres i form av særskilte samtykkebestemmelser for bestemte typer forskning. Utvalget foreslår en særskilt samtykkebestemmelse for forskning som forutsetter bruk av humant biologisk materiale og/eller helseopplysninger. I forhold til denne type forskning, som det forutsettes ikke innebærer noen helserisiko for deltakerne, og der personvernet er forutsatt ivare tatt på en forsvarlig måte, vil utvalget gå inn for at det i en ny lov slås fast at det er adgang til å bruke bredt samtykke i forbindelse med forskning. Utvalget er av den oppfatning at en uttrykkelig adgang til bredt samtykke, kombinert med mer fleksible regler om fornyelse av samtykke (se nedenfor), vil imøtekomme mange av de innvendinger forskere har mot det eksisterende regelverk. Hovedregelen bør 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.

### **27.7.3 Skjerpet informasjonsplikt ved bredt samtykke**

Adgangen til å bruke brede samtykker bør kombineres med en skjerpet informasjonsplikt i forhold til dagens lovgivning.

Den skjerpede informasjonsplikt ved bredt samtykke bør innebære en plikt til ikke bare å gi deltakerne informasjon i forkant av samtykkeavgivelsen, men også løpende under prosjektets gang, og inkludere relevant informasjon om forskningsprosjektet, formål og metoder, forventede og uventede resultater av forskningen (positive som negative), risiko, ulemper og ubehag, retten til ikke å delta og 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.

Bestemmelsene i tilleggsprotokoll til Oviedo-konvensjonen for medisinsk forskning artikkel 16, Helsinki-deklarasjonens artikkel 22 og CIOMS' retningslinje nr. 5 kan her være retningsgivende for hvilken informasjonsplikt som bør gjelde i forbindelse med medisinsk og helsefaglig forskning generelt og ikke minst i kombinasjon med brede samtykker.

Når det gjelder forskning som forutsetter et ikke ubetydelig legemsinngrep, må samtykket være spesifikt og konkret knyttet til det aktuelle inngrep og det konkrete prosjekt deltakeren innlemmes i, for eksempel utprøving av en bestemt behandlingsform eller et bestemt legemiddel. Informasjonsplikten må klart nok omfatte inngreps karakter og formål, alle risikoforhold, ubehag og mulige tilsiktede og utilsiktede konsekvenser. Men i tillegg er det naturlig at også de andre former for informasjon som er nevnt ovenfor omfattes av informasjonsplikten i forhold til denne type forskning. Utvalget ser det derfor slik at informasjonsplikten gjerne kan angis i én felles lovbestemmelse.

Tilleggsprotokoll for biomedisinsk forskning skiller mellom informasjon som skal gis til deltakerne (artikkel 16), og informasjon som skal legges frem for de forskningsetiske komitéer (artikkel 13 punktene vi-xx). Dette kan være en god modell for å hindre at deltakerne blir overlesset med informasjon om prosjektet som ikke er spesielt relevant for deres stillingstaken, men som likevel har betydning i en forskningsetisk sammenheng.

#### 27.7.4 Fornyelse av samtykke ved endret eller ny bruk

Biobanklovens § 13, 1. ledd er for streng og skaper unødige hindringer for forskningen uten at viktige rettssikkerhetskrav tilsier det. Utvalget anbefaler 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, jf. formuleringen "Ved endret, utvidet eller ny bruk av tidligere innsamlet materiale og opplysninger skal nytt frivillig, uttrykkelig og informert samtykke innhentes" (biobanklovens § 13, 1. ledd). Slike endringer av et prosjekt er særlig aktuelle i forbindelse med ny bruk av et tidligere innsamlet materiale. Hva som er vesentlige endringer må avgjøres i forhold til hva deltakerne har avgitt samtykke til. Ved brede samtykker vil behovet for fornyelse av samtykkeerklæringer naturlig nok avta.

Hensynet til deltakernes bestemmelsesrett og hensynet til tillit ivaretas ved at det gjelder et krav

om informert samtykke til grunn for det opprinnelige forskningsprosjektet. Ny bruk av materiale med tilhørende opplysninger som ikke skiller seg vesentlig fra den første bruk og omfattes av det samme overordnede formål (for eksempel forskning for å finne årsaken til ulike typer kreft eller finne bedre behandlingsformer), forringer ikke rettssikkerheten i nevneverdig grad, selv om det ikke innhentes et nytt informert samtykke. Det bør også, i overensstemmelse med CIOMS' retningslinje nr. 6, kreves nytt samtykke hvis vesentlige forutsetninger for samtykket endrer seg. Utvalget mener at disse bestemmelser samlet sett vil ivareta deltakernes rettssikkerhet og samtidig representere en nødvendig forbedring av vilkårene for den medisinske og helsefaglige forskning i Norge.

Fra forskerhold har det også vært et ønske om at den aktuelle regionale forskningsetiske komité bemyndiges til i større grad å ivareta deltakernes interesser, og at komiteene kan vurdere om deltakerne må spørres på nytt, ved endret eller ny bruk av innsamlet humant biologisk materiale eller helseopplysninger. Komiteens vurdering vil kunne komme i stedet for at det alltid må innhentes samtykke fra de involverte deltakere på nytt, noe som kan være vanskelig, uhensiktsmessig og/eller unødvendig. Utvalget mener at de regionale forskningsetiske komitéer er vel egnet til å vurdere om det foreligger slike vesentlige endringer i prosjektet eller dets forutsetninger som tilsier at det må innhentes nytt samtykke fra deltakerne. Det kreves med andre ord nytt samtykke hvis ny informasjon som kan ha betydning for deltakerens villighet til å delta i prosjektet blir tilgjengelig.<sup>5</sup>

På samme måte må det som hovedregel innhentes nytt gyldig samtykke ved ny bruk av innsamlet biologisk materiale og helseopplysninger som ikke omfattes av det opprinnelige samtykket.

Dersom det er vanskelig eller uhensiktsmessig å innhente nytt samtykke ved endret eller ny bruk, mener utvalget at regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk unntaksvis kan godkjenne videre bruk uten at nytt samtykke innhentes dersom det er *ubetenkelig* sett i forhold til personvern hensyn. Unntak fra samtykke vil åpenbart ikke være ubetenkelig hvor det er sannsynlig at deltakeren ikke vil samtykke til fornyet bruk. Ubetenkelig vil derfor si at det er klar sannsynlighetsovervekt for at deltakeren ville samtykket om hun eller han hadde blitt spurt.

Utvalget stiller seg tvilende til nødvendigheten av at et samtykke fornyes på forutbestemte tids-

<sup>5</sup> CIOMS-retningslinjer

punkter i langsiktige studier uavhengig av om det skjer endringer i forskningens innhold eller formål, forutsatt at personvernet ivaretas på tilfredsstillende vis og studien ikke innebærer noen helse- eller andre ulemper for deltakerne, samtidig som deltakerne står fritt til å trekke seg på ethvert tidspunkt.

I tilleggsprotokoll til Oviedo-konvensjonen heter det i artikkel 28 at deltakere i biomedisinsk forskning eller deres representanter umiddelbart skal informeres ved enhver relevant utvikling ("of any relevant developments"), i særdeleshet om risikofaktorer som blir åpenbare under gjennomføringen av forskningen. Fortsatt deltakelse i forskning der uforutsette og uønskede hendelser inntreffer ("unforeseen adverse events") krever foruten en eventuell endring av forskningsprotokollen et nytt informert samtykke eller autorisasjon, så sant det er forsvarlig å fortsette forskningen. Utvalget legger til grunn at dette kravet må innfortolkes i den foreslåtte bestemmelse (endringer i forutsetningene for samtykket).

### 27.7.5 Retten til å trekke sitt samtykke tilbake

En forutsetning for en større adgang til å bruke allerede innsamlet materiale med tilhørende opplysninger gjennom bredt samtykke og mindre strenge krav til fornyet samtykke, er at deltakerne på ethvert tidspunkt må ha rett til å trekke seg fra prosjektet. For at en slik rett skal være meningsfull, må det gis løpende informasjon til deltakerne om utviklingen av forskningsprosjektet og dets resultater. Tilbaketrekking av samtykke skal ikke ha betydning for deltakerens helsetjenestetilbud, det vil si at ingen skal kunne fratras tilbud fra helse-tjenesten som en følge av at de trekker seg fra videre deltakelse i et forskningsprosjekt. En annen sak er at deltakere som trekker seg, naturlig nok ikke vil nyte godt av den medisinske oppfølging som kan være en del av å delta i et forskningsprosjekt. Tilbaketrekking av samtykke forutsetter også at det humane biologiske materiale som deltakeren har bidratt med, i utgangspunktet skal destrueres. Utvalget er likevel av den oppfatning at dette av og til kan ha uheldige konsekvenser, og foreslår derfor en bestemmelse om utsatt destruksjon til forskningsprosjektet er gjennomført dersom særlige hensyn tilsier det. Utvalget mener også at innsamlede data 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.

### 27.7.6 Samtykkekompetanse

#### *Innledning*

Det rettslige utgangspunkt er kravet om at den som samtykker til å delta i et medisinsk eller helsefaglig forskningsprosjekt er rettslig kompetent til å avgi slikt samtykke.

Avgivelse av gyldig samtykke forutsetter samtykkekompetanse. Ikke alle har den nødvendige kompetanse til å gi slikt samtykke. Eksempler på dette er barn, personer med psykiske lidelser og personer med reduserte mentale evner. Tidligere ble slike personer ansett som "passende" forskningsdeltakere, noe som kunne medføre overgrep mot de aller svakeste i samfunnet.<sup>6</sup>

I dag er derimot den generelle holdning at det bør utvises stor varsomhet med å tillate forskning på personer som mangler eller har redusert samtykkekompetanse.

Barn er én gruppe som i stor grad har blitt ekskludert fra forskning med denne begrunnelse. Dermed har kanskje det beste blitt det godes fiende ved at barn i større grad enn noen annen pasientgruppe utsettes for behandling og legemidler som ikke har blitt utprøvd på dem.<sup>7</sup> På den bakgrunn vedtok National Institutes of Health (NIH) i USA i 1998 at all forskning som skulle støttes av dem også måtte inkludere barn, såfremt det ikke var vitenskapelige og etiske grunner til ikke å gjøre det.<sup>8</sup> Tilsvarende problemstilling gjelder flere andre grupper, for eksempel personer med reduserte mentale evner og demente. Strenge samtykkekrav fører til at det forskes lite på disse pasientgruppene, noe som også medfører dårligere kunnskap og svekkede behandlingstilgjenger for lidelser som opptrer hos dem.<sup>9</sup>

#### *Barn*

I norsk rett er den alminnelige myndighetsalder 18 år, noe som derfor bør være utgangspunktet for vurderingen av samtykkekompetanse også i denne sammenheng.

Norsk rett inneholder ikke bestemmelser om forskning som involverer barn. Det er en mangel ved gjeldende reguleringer.

Pasientrettighetsloven § 4-3 åpner for at også mindreårige som har fylt 16 år, kan avgi samtykke til helsehjelp. Eksisterende bestemmelser i pasientrettighetsloven er imidlertid ikke fullt ut egnet

<sup>6</sup> Simonsen & Nylenna (2004a)

<sup>7</sup> Bratlid (2004).

<sup>8</sup> Bratlid (2004)

<sup>9</sup> Simonsen et al (2004).

som modell for bestemmelser i situasjoner der det ikke er snakk om helsehjelp, men om forskning.

Utvalget mener at barns medbestemmelsesrett er viktig. Det bør foreligge samtykke både fra den mindreårige og fra foreldrene (eventuelt fra andre med foreldreansvar) dersom den mindreårige er mellom 12 og 18 år (dobbeltsamtykke). For barn under 12 år er det tilstrekkelig at den eller de med foreldreansvaret samtykker. En viktig forutsetning er imidlertid at ingen skal kunne tvinges til å delta i et forskningsprosjekt, selv om foreldrene har samtykket.

#### *Personer med redusert eller manglende samtykkekompetanse*

Norsk rett inneholder ikke bestemmelser om forskning som involverer deltakere med manglende eller redusert samtykkekompetanse. Det er en mangel ved gjeldende reguleringer.

I en lov om medisinsk og helsefaglig forskning må det tas inn bestemmelser som beskytter pasienter og forskningsdeltakere, men samtidig åpner opp for forskning som forutsetter deltakelse av personer med manglende eller redusert samtykkekompetanse. Det er viktig at det gis muligheter for at medisinsk og helsefaglig forskning av betydning for demente, psykisk utviklingshemmede og andre, som kan komme disse grupper til gode, forutsatt at den manglende eller reduserte samtykkekompetanse kompenseres for gjennom bestemmelser som gir den nødvendige beskyttelse.<sup>10</sup> Utvalget bygger sitt forslag på tilleggsprotokoll til Oviedo-konvensjonen for biomedisinsk forskning artikkel 18.

Utvalget skiller mellom personer med redusert samtykkekompetanse og personer som helt mangler samtykkekompetanse, jf. § 4-2 og § 4-3.

Utvalget har vurdert om det i likhet med pasientrettighetsloven § 4-3 annet ledd bør angis noen mer objektive kriterier for å konstatere redusert eller manglende samtykkekompetanse. Utvalget er av den oppfatning at det må stilles strengere krav til samtykkekompetansen ved forskning sammenlignet med behandlingssituasjonen. Utvalget har derfor valgt en noe annen formulering enn i pasientrettighetsloven.

Person med redusert samtykkekompetanse er person som på grunn av fysisk eller psykisk svekkelse, bare delvis husker og forstår den informasjonen som blir gitt ved inngåelsen av samtykket om hva deltakelse i forskningsprosjektet innebærer.

Person med manglende samtykkekompetanse er person som på grunn av fysisk eller psykisk svekkelse, husker og forstår lite eller ingen ting av den informasjonen som blir gitt ved inngåelsen av samtykket om hva deltakelse i forskningsprosjektet innebærer.

Har deltakeren redusert samtykkekompetanse må det i innhentes samtykke både fra forskningsdeltakeren og fra vedkommendes lovlige representant (dobbeltsamtykke).

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*

Lovlig representant for barn vil i henhold til gjeldende rett alltid være den eller de som har foreldreansvaret.

Dersom myndige personer med manglende eller redusert samtykkekompetanse skal kunne involveres som deltakere i forskningsprosjekter, må det altså oppnevnes en lovlig representant som kan samtykke på vegne av eller sammen med vedkommende. Denne representanten må gis den nødvendige informasjon om forskningsprosjektet. Forskningsdeltakeren har rett til å delta i beslutningsprosessen så langt vedkommendes forståelse og forutsetninger rekker, jf. nedenfor. Med hensyn til hvem som kan være lovlig representant, mener utvalget at § 1-3 og andre bestemmelser i loven om psykisk helsevern kan være retningsgivende. I denne loven er "pårørende" definert som ektefelle, registrert partner, person som lever i ekteskapsliknende eller partnerskapsliknende samboerskap, myndige barn, foreldre, myndige søsken, besteforeldre, verge eller hjelpeverge, jf. § 1-3, 1. ledd. Den "nærmeste" er den av de pårørende som er nevnt i 1. ledd og som vedkommende oppgir som sin nærmeste, jf. 2. ledd. Dersom den "nærmeste" ikke oppgis, er den "nærmeste" den av de pårørende som i størst utstrekning har varig og løpende kontakt med vedkommende, men likevel slik at det skal tas utgangspunkt i den rekkefølge som er angitt i 1. ledd.

Der det er aktuelt å involvere myndige personer med manglende eller redusert samtykkekompetanse i forskning, bør lovlig representant være en person som kan karakteriseres som vedkommendes "nærmeste" pårørende. Det er viktig å unngå at personer som kjenner den mulige forskningsdeltaker dårlig, gis en slik kompetanse. Dette fordi samtykket innebærer et betydelig inn-

<sup>10</sup> Simonsen et al (2004)

grep i forskningsdeltakerens integritet. Særlig gjelder dette der det ikke er snakk om å ivareta vedkommendes egne interesser, men om å ivareta forsknings- og samfunnsinteresser. Verger og andre som ikke har hatt varig og løpende kontakt med vedkommende på et personlig plan, vil være uegnet i denne sammenheng. En bror eller søster som vedkommende ikke har snakket med på mange år vil for eksempel ikke kunne utpekes.

Det kan tenkes situasjoner der personer ikke har nærmeste pårørende. Dersom den aktuelle person ikke har kontakt med en nærstående person som beskrevet, er det ikke mulig å innhente gyldig samtykke.

### 27.7.7 Unntak fra kravet om samtykke

De eksisterende bestemmelser i biobankloven om når det er adgang til å gjøre unntak fra samtykke, er unødig kompliserte og tildels for restriktive. Utvalget har foretatt en grundig gjennomgang om når det kan være aktuelt å gjøre unntak fra hovedregelen om samtykke. Utvalget går inn for følgende begrensede unntak:

- Forskning i kliniske nødsituasjoner, jf. 4-8.
- Bruk av humant biologisk materiale og helseopplysninger med skjult identitet som allerede er samlet inn av helsetjenesten, jf. § 4-9. Her foreslår utvalget i stedet en reservasjonsrett når det gjelder humant biologisk materiale.
- Fornyet og endret bruk av humant biologisk materiale og helseopplysninger, jf. § 4-10 annet ledd, jf. punkt 27.7.4.
- Bruk av anonymisert humant biologisk materiale og anonymiserte helseopplysninger, jf. § 4-10 og § 1-2, jf. § 1-4.
- Bruk av bestanddeler fra avdøde, jf. § 4-11.
- I tillegg følger lovhjemlede unntak av helseregisterloven, jf. § 7 og § 8.
- I tillegg modifiseres samtykkekravet noe ved at det i aktuelle situasjoner hvor forskningsdeltakeren har redusert eller manglende samtykkekompetanse, åpnes for samtykke ved lovlig representant, jf. § 4-2 og § 4-3. Men dette er ikke å anse som unntak fra samtykkekravet, i og med at det må innhentes samtykke, jf. ovenfor.

Utvalget har vurdert om det kan være aktuelt å gi andre unntak fra samtykke, men har ikke kommet frem til gode eksempler på når det skulle være nødvendig.

Bortsett fra unntaket i kliniske nødsituasjoner hvor det ikke vil være praktisk mulig å innhente samtykke fra verken deltakeren eller dennes lovlige representant, er anvendelsesområdet for unntakene forskning på humant biologisk materiale og helseopplysninger som allerede er innsamlet.

Utvalget går ikke inn for at det oppstilles tilsvarende generelle unntakshjemler fra kravet om samtykke i forhold til forskning som innebærer inngrep i deltakerens fysiske eller psykososiale integritet. Ulempene for den enkelte forskningsdeltaker vil da normalt være for store til at de kan oppveies av en mulig positiv helsegevinst eller samfunnsnytte. Det vises i denne forbindelse til § 5-1 første ledd i lovutkastet, hvor det heter at:

”Medisinsk og helsefaglig forskning skal være basert på respekt for deltakernes menneskeverd og menneskerettigheter. Hensynet til deltakeres sikkerhet, personvern og velferd skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesser.”

Unntak utover de unntakene som følger av loven, vil slik utvalget ser det, lett kunne karakteriseres som tvangsmessig forskning, og dermed være etisk betenkelig og komme i strid med våre folkerettslige forpliktelser, jf. FNs menneskerettskonvensjon om sivile og politiske rettigheter artikkel 7 og Oviedo-konvensjonen med tilleggsprotokoll for forskning.

### 27.7.8 Unntak fra krav om samtykke for humant biologisk materiale og helseopplysninger innsamlet av helse-tjenesten

Utvalget går inn for at det skal være adgang til å gjøre unntak fra kravet om samtykke i forhold til humant biologisk materiale og helseopplysninger som allerede er samlet inn av helsetjenesten som ledd i diagnostisering og behandling av sykdom. Slikt materiale eller helseopplysninger bør kunne brukes til forskning uten at det innhentes samtykke fra den materialet eller helseopplysningene stammer fra på nærmere angitte vilkår. Et krav må være at alle helseopplysninger har skjult identitet, slik at opplysningene ikke er ”åpne”, men bare vil kunne føres tilbake til den enkelte gjennom strenge sikkerhetsprosedyrer fastlagt og beskrevet i forskningsprotokollen, som skal godkjennes av regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk. Det må også være et krav at den antatte samlede helsegevinst klart må antas å overstige de ulemper forskningen kan medføre for den enkelte.

Ved forskning på humant biologisk materiale må den enkelte gis rett til å reservere seg mot slik forskning uten samtykke. Den reservasjonsrett utvalget går inn for, er begrunnet med den oppfatning at det ville være urimelig å påtvinge pasienter en ordning med at materiale som stammer fra dem

kan brukes til forskning. I denne sammenheng er det ikke nødvendig med et aktivt og uttrykkelig samtykke i forhold til hver enkelt pasient. Men den aktuelle helseinstitusjon må etablere informasjonsrutiner som sikrer pasienter, pårørende og befolkningen generelt, informasjon om at det skjer forskning på humant biologiske materiale og helseopplysninger med skjult identitet. På grunnlag av fyllestgjørende og tilgjengelig informasjon vil den enkelte kunne utøve sin rett til å reservere seg mot at materiale fra ham eller henne brukes til forskning generelt eller til visse typer forskning.

Dette stiller seg noe annerledes ved forskning utelukkende på helseopplysninger som allerede er samlet inn i helsetjenesten. Det er allerede i dag mulig å gjøre unntak fra kravet om samtykke for slik forskning, jf. personopplysningsloven § 2 (jf. helseregisterloven §§ 5, 7 og 8) hvor det i første ledd bokstav h heter:

Sensitive personopplysninger (jf. § 2 nr. 8) kan bare 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 ulemene den kan medføre for den enkelte.

Utvalgets lovutkast i § 4-9 anses å være i samsvar med denne bestemmelsen når det gjelder bruk av helseopplysninger. Utvalget vil med andre ord verken foreta en innstramning eller lemping i forhold til dagens situasjon. Det understrekes imidlertid at helseopplysningene av personvern-hensyn må ha skjult identitet.

Enkelte pasienter vil også kunne ha motforestillinger ut fra personvern-hensyn, for eksempel dersom de lider av en sjelden sykdom der det vil være relativt lett å identifisere vedkommende ut fra de aktuelle helseopplysninger. I slike tilfeller mener utvalget at det ikke vil være hjemmel for å gjøre unntak fra kravet om samtykke, både fordi identiteten i realiteten ikke vil være skjult, og fordi ulemene for den enkelte vil kunne være for store til at de kan oppveies av forskningsinteresser og en mulig helsegevinst for samfunnet.

*Et mindretall bestående av Anne Husebekk, Erling Sundrehagen og Camilla Stoltenberg,* vil bemerke at et godt helsevesen er en grunnleggende verdi i vårt samfunn. Lov om spesialisthelsetjenesten pålegger helsetjenesten å drive forskning for å sikre kvaliteten på helsetjenestene. Befolkningen forventer at helsetjenestene skal holde høyest mulig kvalitet og at de skal være forskningsbaserte. For å oppnå dette, er det nødvendig å bruke helseopplysninger og humant biologisk materiale som samles inn i helsetjenesten også til forskning.

Helsetjenestene og forskersamfunnet er forpliktet til å drive slik forskning, men dette forutsetter et regelverk som både sikrer muligheten til å drive forskning og den enkeltes personvern. Humant biologisk materiale samlet inn i helsetjenesten ble tidligere benyttet til forskning uten at pasientene ble uttrykkelig informert om dette. Etter at lov om biobanker trådte i kraft i 2003 har slik forskning blitt svært vanskelig, fordi biobankloven i utgangspunktet krever samtykke fra den enkelte. Forskningsbiobanker skiller seg fra diagnostiske biobanker og behandlingsbiobanker ved at virksomheten ikke gir den enkelte som har avgitt biologisk materiale, direkte utbytte i form av diagnostikk eller behandling. Men vi er alle sannsynligvis fremtidige pasienter og regner det som en selvfølge at dersom vi får behov for behandling, skal vi ha tilgang til den best mulige behandling. Forutsetningen for at denne behandlingen skal være best mulig, er at pasienter som har gått foran oss, har sagt seg villig til å delta i forskning.

Under forutsetning av at medisinsk og helsefaglig forskning er regulert slik at personvernet er godt sikret, mener derfor dette mindretallet at humant biologisk materiale og helseopplysninger/personopplysninger bør reguleres likt. Det vil si at humant biologisk materiale som er samlet inn i helsetjenesten, skal kunne brukes til forskning uten innhenting av samtykke, på de samme betingelser som for helseopplysninger. Slik forskning krever ingen kontakt eller belastning for pasienten utover det som inngår i nødvendig diagnostikk og behandling.

Utvalgets flertall og dette mindretallet er enige om de prinsipper som ligger til grunn for forslaget i § 4-9. Dette mindretallet skiller seg fra flertallet kun ved at mindretallet mener at det ikke er grunn til å innføre reservasjonsrett for humant biologisk materiale. Forutsatt at de krav utvalget for øvrig stiller til forskning oppfylles (blant annet REK-behandling, internkontroll, pseudonymisering, informasjonsplikt), kan dette mindretallet ikke se at forskning på humant biologisk materiale representerer noen større risiko for den enkelte pasient enn forskning på helse- og personopplysninger. Dette mindretallet mener derfor at et sentralt 'reservasjonsregister' slik man har innført i Danmark høsten 2004 ('vævsanvendelsesregisteret'), ikke representerer en nødvendig ekstra sikkerhet for pasientene. Selv om enkelte kan føle ubehag ved å tenke på at biologisk materiale de har avgitt i helsetjenesten brukes i pseudonym form til forskning, mener dette mindretallet at dette langt på vei kan likestilles med ubehaget man kan føle for eksempel ved at skattemyndighetene kan innhente

opplysninger fra private bankkonti. Det bør være en del av den enkeltes plikt ovenfor fellesskapet at man må avgi slike opplysninger. I forbindelse med forskning er det også et krav at dette skal skje slik at den enkeltes identitet er skjult eller anonymisert, og at resultatene ikke kan brukes til andre formål enn de som er godkjent regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk. Dette mindretallet har forståelse for argumentene for reservasjonsrett, men mener at argumentene mot er sterkere. Reservasjonsrett representerer etter dette mindretallets mening en unødig byråkratisering av forskningen, men ingen sterk trussel eller hindring for god forskning. Fordi forskningen under enhver omstendighet er avhengig av stor tillit i befolkningen, tror dette mindretallet at medisinsk og helsefaglig forskning nødvendigvis må sørge for å skape slik tillit, og at en eventuell reservasjonsrett derfor ikke vil bli mye brukt.

*Utvalgsmedlemmene Anne Husebekk og Camilla Stoltenberg* ønsker ikke å foreslå et alternativ til utvalgets lovbestemmelse på dette punktet, fordi disse medlemmer ser det som verdifullt at det er enighet i utvalget om det samlede lovforslag, og fordi disse medlemmer mener en reservasjonsrett ikke er et betydelig hinder for god forskning. *Utvalgsmedlemmet Erling Sundrehagen* ønsker imidlertid å fremsette et alternativt forslag i tråd med denne særmerknaden, (se kapittel 38). *Utvalgsmedlemmene Dag Wiese Schartum og Henriette Sinding Aasen* mener det bør være reservasjonsrett både for forskning på humant biologisk materiale og helseopplysninger og har fremsatt et alternativt forslag til lovtokst på dette punktet (se kapittel 38).

### 27.7.9 Forskning i kliniske nødsituasjoner

En klinisk nødsituasjon foreligger dersom pasienten må gis medisinsk behandling umiddelbart dersom vedkommendes liv skal reddes eller for å hindre alvorlige eller varige skadevirkninger. Forutsetningen er med andre ord at pasienten befinner seg i en kritisk helsemessig situasjon der det er overhengende fare for liv eller helse. I en slik situasjon vil pasienten normalt ikke være i stand til å

avgi et gyldig samtykke til å delta i et forskningsprosjekt. Samtidig eksisterer det et klart behov for å kunne forske også i slike situasjoner, ikke minst med tanke på å forbedre metodene for pasientbehandling.

Norsk rett inneholder ikke lovbestemmelser om forskning i kliniske nødsituasjoner der det er umulig å innhente samtykke både fra personen selv og fra dennes lovlige representant. Det må anses som en mangel ved dagens reguleringer. Det er behov for å utvikle bedre behandling av pasienter som befinner seg i kliniske akutt situasjoner, og som av den grunn er ute av stand til å avgi et gyldig samtykke.<sup>11</sup>

Når en pasient ikke kan avgi et gyldig samtykke fordi vedkommende befinner seg i en nødsituasjon, må det finnes alternative måter å ivareta hensynet til pasientens interesser og rettsikkerhet. I følge tilleggsprotokoll til Oviedo-konvensjonen for biomedisinsk forskning artikkel 21 skal nasjonal lovgivning regulere om og under hvilke forutsetninger slik forskning kan finne sted. I en lov om medisinsk og helsefaglig forskning må det inntas bestemmelser som regulerer adgangen til denne type forskning. Utvalget baserer sitt forslag på eksisterende bestemmelser i den nevnte tilleggsprotokoll, der et viktig krav er at den aktuelle forskning bare er mulig å utføre i kliniske nødsituasjoner, samtidig som den må anses som utvilsomt berettiget på grunn av utsikten til resultater med stor forebyggende, diagnostisk eller terapeutisk verdi. Det siste kravet betraktes som en sikkerhet for at denne type forskning ikke igangsettes uten at et tilstrekkelig faglig grunnlag foreligger. Dersom forskningen like gjerne kunne ha vært utført på andre pasientgrupper, der samtykke kan innhentes, er det utelukket med forskning i henhold til denne bestemmelsen. Utvalget mener at en ordning med forhåndsgodkjennelse av prosjekter vedrørende forskning i kliniske nødsituasjoner vil kunne ivareta den nødvendige rettsikkerhet i disse situasjoner, der forutsetningen er at det er umulig å innhente samtykke på vanlig måte.

<sup>11</sup> Simonsen et al (2004).

## Kapittel 28

# Forskning som involverer mennesker

### 28.1 Generelt

Medisinsk og helsefaglig forskning som involverer mennesker (direkte eller indirekte) forutsetter av åpenbare grunner spesiell aktsomhet og særskilte reguleringer. Selv om disse særskilte bestemmelsene først og fremst innføres av hensyn til deltakerne, vil de også ha betydning for forskningens kvalitet og befolkningens tilliten til forskningen mer generelt. Utvalgets forslag bygger på bestemmelser i Helsinki-deklarasjonen, og fremstår med det som en kodifisering/formalisering av gjeldende praksis i de regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk. Videre bygger utvalgets anbefalinger på Ovideo-konvensjonen og tilleggsprotokollen for forskning, samt Legemiddeldirektivet.

Utvalgets anbefalinger på dette punkt retter seg først og fremst mot forskning som direkte involverer mennesker, så som invasiv klinisk forskning, prøvetaking og annen innsamling av humant biologisk materiale, observasjonsstudier, innsamling av helseopplysninger, studier som bygger på intervjuer og spørreundersøkelser etc, (se del II og punkt 24.3.2). Bestemmelsene må så langt de passer, også komme til anvendelse på forskning som på en mer indirekte måte involverer mennesker, for eksempel forskning på humant biologisk materiale og helseopplysninger som allerede er innsamlet.

### 28.2 Utfordringer

Knut W. Ruyter beskriver i boken "Medisinsk etikk" utfordringene på følgende måte:

Den medisinske forskningens historie viser at ingen kan slå seg til ro med at misbruk av forsøkspersoner og «forbrytelser mot menneskeheten» i vitenskapens navn aldri vil skje igjen. Til det synes fristelsene å være for store. I en sammenheng der forskere (og myndigheter) har stor makt, betydelig kunnskap og innflytelse, er det alltid fare for at den svakeste partens interesser, forsøkspersonens, blir underordnet «større» interesser som samfunnsmes-

sig eller medisinsk nytte, faglig anerkjennelse og økonomisk utbytte. Det vil også i fremtiden forbli en utfordring å forhindre misbruk av forsøkspersoner. For å oppnå det står to tiltak sentralt. Det ene er å minnes hva legevitenskapen har vært i stand til å gjøre med sine ofre. Det andre er å ha tilstrekkelig beredskap til å beskytte forsøkspersoner. Samtidig er det en utfordring å unngå å definere og forstå forskningsetikken så strengt at den forhindrer nyttig og verdifull forskning, ikke minst blant sårbare grupper.<sup>1</sup>

Ruyters beskrivelse kan tjene som en opptakt til de vanskelige vurderinger som utvalget har stått overfor når det gjelder forskning som involverer mennesker.

### 28.3 Menneskeverdprinsippet

*Medisinsk og helsefaglig forskning skal være basert på respekt for deltakernes menneskeverd og menneskerettigheter. Hensynet til deltakeres sikkerhet, personvern og velferd skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesser.*

Den første delen av dette prinsippet følger av gjeldende menneskerettighetskonvensjoner, men også av den alminnelige lovgivningen for øvrig, samt forskningsetikken. Hensikten med menneskerettighetene er å sikre respekt for at enkeltmennesker og sårbare gruppers fundamentale friheter, og beskytte dem mot makt- og myndighetsmisbruk. I begrepet menneskeverd ligger det en forestilling om at mennesket har en egenverdi i kraft av å være menneske. "Ingen individer skal reduseres til et middel for andre individer, siden hvert liv er et mål i seg selv".<sup>2</sup> Bruk av mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger i forskningsøyemed er imidlertid nødvendig for å generere ny kunnskap. Ved slik forskning må imidlertid deltakernes rettigheter, friheter og menneskeverd alltid iakttas.

<sup>1</sup> Ruyter (2000).

<sup>2</sup> Innst.O.nr. 16 (2003-2004).



Den andre delen av prinsippet er velkjent i forskningsetikken og kommer til uttrykk i så vel Helsinki-deklarasjonen som Oviedo-konvensjonen. I forarbeidene til artikkel 3 i tilleggsprotokollen til Oviedo-konvensjonen heter det at:

This article affirms the primacy of the human being participating in research over the sole interest of science or society. Priority is given to the former and this must as a matter of principle take precedence over the latter in the event of a conflict between them. The whole Additional Protocol, the aim of which is to protect human rights and dignity, is inspired by the principle of the primacy of the human being, and all its Articles must be interpreted in this light.

Utvalget viser for øvrig til kapittel 21 hvor det er redegjort for ulike interesser og som viser at det vanligvis er liten motstrid mellom de ulike interessene. Forskningsdeltakere, samfunn, forskningen og forskere er alle interessert i ny nyttig kunnskap, og at den bringes tilveie på en etisk og faglig forsvarlig måte. I spesielle grensetilfeller hvor hensynet til ulike interesser settes på spissen, kan det imidlertid oppstå motstrid mellom disse. I slike tilfeller er det klart at individets interesse må gå foran.

I en rapport om medisinsk epidemiologi og forskningsetikk, uttaler den Den nasjonale forskningsetiske komite for medisin (NEM):

Komiteen vil i denne sammenheng peke på at historien har lært oss at det er god grunn til å insistere på at samfunnsnytte alene aldri kan være noe argument for å sette hensynet til enkeltmennesker til side. Det fins imidlertid mange mellomposisjoner mellom et standpunkt som sier at enkeltmenneskers liv og interesser alltid må underordnes det som tjener fellesskapet, og at samtykke til deltakelse i forskning derfor er uinteressant, og et standpunkt som ser enkeltmennesket fullstendig isolert fra det fellesskapet det er avhengig av, og som anser enhver bruk av data fra enkeltmennesker som de ikke selv har gitt sin aktive tilslutning til, som en krenkelse, uansett samfunnsnytte og omstendigheter for øvrig.<sup>3</sup>

Utvalgets slutter seg til disse betraktningene, og utvalgets utkast til lov må sees som et forsøk på å finne en balanse mellom disse to ytterpunktene. Dog vil et slikt balansepunkt etter loven måtte ligge nærmere en vektlegging av enkeltmenneskenes interesser enn av samfunnsinteresser.

## 28.4 Metodeprinsippet

*Forskning på mennesker kan bare finne sted når det ikke finnes alternative metoder som er like effektive.*

Prinsippet følger av menneskeverdrprinsippet, samt Helsinki-deklarasjonen og artikkel 5 i tilleggsprotokollen til Oviedo-konvensjonen. I kommentarene til tilleggsprotokollen heter det:

The Article sets out the requirement that research on human beings can only be undertaken if there is no alternative of comparable effectiveness. Comparable effectiveness refers to the foreseen results of the research, not to individual benefits for a participant. Invasive methods will not be authorised if other less invasive or non-invasive methods can be used with comparable effect. Consequently, research on human beings will not be allowed if comparable results can be obtained by other means unless this is clearly unreasonable. Such alternatives include computer modelling or research on animals. This does not imply that the Protocol authorises using alternatives that are unethical. The Protocol does not evaluate the ethical acceptability of research on animals or other alternatives. These matters are addressed by other legal instruments, such as the Council of Europe Convention for the Protection of Vertebrate Animals used for Experimental and Other Scientific Purposes (ETS 123), national law and professional obligations and standards.

## 28.5 Risiko-nytteprinsippet

*Før forskning på mennesker gjennomføres, skal det gjøres en grundig vurdering av risiko og belastning som kan forutsees, og disse må stå i forhold til påregnelige fordeler for forskningsdeltakeren selv eller for andre mennesker.*

Prinsippet følger av Helsinki-deklarasjonen og tilleggsprotokoll om forskning til Oviedo-konvensjonen, jf. artikkel 6. I kommentarene til tilleggsprotokollen heter det:

The principle that research shall not involve risk and burden disproportionate to its potential benefits is set out in this Article. When medical research may be of direct benefit to the health of the person undergoing research, a higher degree of risk and burden may be acceptable provided that it is in proportion to the possible benefit. For example, a higher degree of risk and burden may be acceptable on a new treatment for advanced cancer, whereas the

<sup>3</sup> NEM (2004).

same risk and burden would be quite unacceptable where the aim is to improve the treatment of a mild infection. The notions of risk and burden include not only physical risks and burdens but also social or psychological risks to the participant. A direct benefit to a person's health signifies not only treatment to cure the patient but also treatment that may alleviate his/her suffering thus improving his/her quality of life. However, it must be noted that benefits referred to in this Article include not only direct benefits but also the benefits of the research to science or society. This is particularly relevant in the case of research that has not the potential to produce results of direct benefit for the health of the person concerned. It should be recalled that such research may entail, for a person able to consent, only acceptable risk and acceptable burden for the person concerned.

An individual may choose to take part in research a number of times or regularly, provided that continued participation in research does not endanger the participant's health.

The Article also addresses the participation in research of persons who are able to consent but who would gain no potential direct benefit from the research. This category includes all non-therapeutic research, including that on the so-called "healthy volunteers." The Article sets out the additional preconditions for this type of research. Whether or not the risk and burden are acceptable will be considered carefully by the ethics committee and competent body that approves the research project. The final decision on whether or not the risk and burden are acceptable will be made by the persons concerned when they decide to give or withhold consent. Because these participants are able to consent to research, the level of risk and burden permitted (acceptable) is higher than that allowed for persons not able to consent (minimal risk and minimal burden).

## 28.6 Stansing av prosjektet

*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.*

I forbindelse med legemiddelstudier, kan studien stanses fordi det oppstår uventede bivirkninger i en av studiegruppene eller at en av studiegruppene har svært god effekt av behandlingen som prøves slik at det er uetisk å fortsette studien. Det er så langt som mulig nødvendig å fastsette kriterier for å stoppe studien før den starter.

Et eksempel på et prosjekt som ble stanset underveis, er hentet fra kreftforskningen. I en nordisk studie ble kvinner med brystkreft og spredning til lokale lymfeknuter randomisert til intens cellegiftbehandling (en eksperimentell del av studien) eller cellegift med stamcellestøtte (den andre eksperimentelle delen av studien). Etter at flere kvinner i den første gruppen utviklet leukemi som ikke kunne utelukkes å være en bivirkning til den intense cellegiftbehandlingen, ble studien stanset.<sup>4</sup>

## 28.7 Forskning kombinert med sykdomsbehandling

*Forskning kan kombineres med behandling bare i den utstrekning forskningen berettiges av dens mulige helsefremmende verdi.*

Helsinki-deklarasjonen har noen såkalte tilleggsprinsipper for forskning som skjer i forbindelse med sykdomsbehandling (artiklene 28-32). Skillet mellom terapeutisk og ikke-terapeutisk forskning er kontroversielt<sup>5</sup> og tidligere versjoner av Helsinki-deklarasjonen har mer eller mindre eksplisitt fastslått at det er uetisk å drive ikke-terapeutisk forskning på en pasient med en bestemt sykdom. Den gjeldende versjon av Helsinki-deklarasjonen (fra 2000) er ikke så entydig, men det er åpenbart at behandlingssituasjonen forutsetter spesiell aktsomhet om forskeren ønsker å gå lenger med undersøkelser og/eller andre tiltak enn det sykdommen i seg selv ellers ville medføre.

I kommentarene til tilleggsprotokollen til Oviedo-konvensjonen heter det:

Research in which the results do not have the potential to be of direct benefit to the person concerned includes discovering more, for example, about the mechanisms of head injury. Of course, the person will also be receiving standard medical treatment at the same time; but if the research itself, for example performing computed tomography scans, is not of direct benefit to the person concerned it must be of minimal risk and minimal burden.

Det vil være naturlig at forskningsprosjekter i forbindelse med sykdomsbehandling undergår særlig vurdering av regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk. Både ulemper og risiko knyttet til tiltak som går utover det som er ordinær behandling av den aktuelle tilstanden, må vurderes grundig, likeså informasjonen som gis i

<sup>4</sup> Brandberg et al (2003).

<sup>5</sup> Baune (2003).

forbindelse med avgivelse av samtykke, (jf. § 4-1 og 4-7).

## 28.8 Prøving mot etablert praksis

*Fordelene, risikoene, belastningene og effektiviteten ved en ny metode skal prøves mot de beste metoder av forebyggende-, diagnostiske- eller behandling som til enhver tid er tilgjengelige, med mindre særlig tungtveiende hensyn tilser det.*

Medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter vil ofte utformes som sammenliknende studier der for eksempel effekten av en (kanskje ny og potensielt lovende) behandlingsmetode sammenliknes med effekten av en annen metode (eller flere andre metoder). Fordelingen av pasienter til den ene eller andre behandlingsmetoden skjer tilfeldig (randomisert), og målet er at pasientene med unntak for ulikhet i behandlingsmetode skal være mest mulig like for øvrig (mht. alder, kjønn, sykdomsgrad etc.). For de fleste sykdommer finnes det en eller annen behandlingsmetode som har i hvert fall noe, om enn ikke alltid fullgod effekt. Utgangspunktet er at en ny behandlingsmetode må sammenliknes med den beste behandlingen som finnes på undersøkelsestidspunktet. Det anses som uetisk å la en gruppe gå ubehandlet for sammenlikningens skyld, dersom det finnes en virksom behandling. Dette fastslås i Helsinkideklarasjon artikkel 29, der det heter at:

Fordelene, risikoene, belastningene og effektiviteten ved en ny metode skal prøves mot de beste av de forebyggende, diagnostiske og terapeutiske metoder som til enhver tid er i bruk. Dette utelukker ikke bruk av placebo, eller unnlatt behandling, i studier hvor det ikke finnes forebyggende, diagnostiske eller terapeutiske metoder med dokumentert virkning.

Ved Verdens legeforenings generalforsamling i Washington D.C. i 2002, ble det vedtatt en uttalelse som utdyper dette slik:

The WMA hereby reaffirms its position that extreme care must be taken in making use of a placebo-controlled trial and that in general this methodology should only be used in the absence of existing proven therapy. However, a placebo-controlled trial may be ethically acceptable, even if proven therapy is available, under the following circumstances:

- Where for compelling and scientifically sound methodological reasons its use is necessary to determine the efficacy or safety of a prophylactic, diagnostic or therapeutic method; or

- Where a prophylactic, diagnostic or therapeutic method is being investigated for a minor condition and the patients who receive placebo will not be subject to any additional risk of serious or irreversible harm.
- All other provisions of the Declaration of Helsinki must be adhered to, especially the need for appropriate ethical and scientific review.

Denne tilleggserklæringen åpner for bruk av placebo, dvs. ingen effektiv behandling, som sammenlikningsgrunnlag i spesielle situasjoner. Det er avgjørende at dette ikke kan gi en forverring av tilstanden eller uopprettelige (irreversible) skader. Et eksempel på et 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".

Et annet eksempel kan være migrenebehandling:

Patogenesen ved migrene (dvs hvordan sykdommen oppstår og utvikles) er fortsatt ikke klarlagt, og hvilke mekanismer som utløser et migreneanfall, er langt på vei ukjent. Pasienter med hyppige migreneanfall (mer enn fire anfall per måned) anbefales gjerne forebyggende behandling med legemidler og det finnes flere alternativer som har vist seg å ha virkning, for eksempel betablokkere som egentlig er en form for hjertemedisin. På den måten kan anfallshyppigheten reduseres. I et forsøk på å forstå sykdomsmekanismene ved migrene bedre, kan det være aktuelt å gjøre undersøkelser med andre legemidler. For å teste disse legemidlene, vil det være mest aktuelt å sammenlikne effekten av behandlingen med placebo, dvs. pasienter som ikke får noen form for behandling. Selv om dette er i strid med prinsippet om at effektiviteten ved en ny metode skal prøves mot den beste av de terapeutiske metoder "som til enhver tid er i bruk", kan det aksepteres som et spesielt begrunnet unntak. Mange migrenepasienter velger allerede å leve uten forebyggende behandling, og unnlatt

behandling gir verken forverring av sykdommen eller uopprettelige skader.

Ved legemiddelforsøk er det i Norge og i Europa for øvrig, i motsetning til i USA, et krav at nye legemidler skal sammenliknes med legemidler som allerede har vist seg å være effektive.

## 28.9 Meldeplikt ved uønskede medisinske hendelser

Det må kunne legges til grunn at det i dag er en etisk, og langt på vei også en rettslig forpliktelse, jf. bl.a. helsepersonelloven og legemiddelforskriften, å melde fra til relevante myndigheter om uønskede medisinske hendelser som kan oppstå ved medisinsk og helsefaglig forskning.

Utvalget har i det vesentligste bygget sitt utkast på gjeldende forskrift om kliniske utprøving av legemidler og helsepersonelloven. Utvalget mener at prosjektleder skal sørge for at alle alvorlige og uønskede medisinske hendelser som er uventet og antas å ha sammenheng med prosjektet, meldes Statens helsetilsyn innen en nærmere angitt tidsfrist etter at ansvarlig prosjektleder har fått kjennskap til hendelsen. Slik melding bør også sendes til regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk. Ved klinisk utprøving av legemidler skal melding også sendes til Statens legemiddelverk.

Prosjektleder, andre forskere og annet personell skal av eget tiltak gi tilsynsmyndighetene informasjon om forhold som kan medføre fare for forskningsdeltakeres sikkerhet. Ved unaturlige dødsfall skal politiet også varsles omgående.

Tilsynsmyndighetene må kunne kreve at enkeltrapporter om uønskede medisinske hendelser som er beskrevet i samlerapporter også skal sendes inn.

## 28.10 Informasjonsplikt til deltaker ved skader og lignende

Utvalget kjenner til få eksempler på erstatningssaker og forsikringssaker i forbindelse med medisinsk og helsefaglig forskning. Det kan naturligvis ha sammenheng med at det svært sjelden oppstår skade, men det kan også ha sammenheng med at deltakerne ikke får tilfredsstillende informasjon.

Utvalget mener at det må påligge den forskningsansvarlige, prosjektlederen og andre prosjektmedarbeidere en særskilt informasjonsplikt ved skader og lignende i forbindelse med forskning. Dersom deltakeren blir påført skade eller

komplikasjoner, skal deltakeren informeres om dette uten unødig opphold. Deltakeren må samtidig gjøres kjent med adgangen til å søke erstatning hos Norsk Pasientskadeerstatning og aktuelle forsikringsordninger.

Ordningen med Norsk Pasientskadeerstatning vil ofte gi tilfredsstillende dekning i pasientnær forskning, men ikke alltid. I så tilfelle må den forskningsansvarlige ha sørget for tilfredsstillende forsikring, eventuelt tilleggsforskning, som sikrer at den skadelidte får dekket det økonomiske tapet som den skadelidte er påført, samt eventuell oppreisning, for enhver skade som voldes under forskning, jf. lovutkastets § 2-3 bokstav g og § 10-1, (se kapittel 33).

## 28.11 Kommersiell utnyttelse

### 28.11.1 Problemstilling

Spørsmålet om kommersiell utnyttelse av forskningsdeltakere, humant biologisk materiale og helseopplysninger *som sådan* er kontroversielt og aktuelt. Det reiser vanskelig etiske og juridiske spørsmål.

Relevante spørsmål som berøres av bestemmelsen, er om det er etisk riktig av leger å ta betalt for antall deltakere man klarer å verve. Er det etisk riktig å samle inn humant materiale for forskningsformål, for siden å selge dette videre med fortjeneste uten at deltakeren har blitt informert om det eller har fått betalt for sitt bidrag? Skal deltakere kunne stille kroppen sin eller deler fra den til forskerens disposisjon mot betaling? Hva med helseopplysninger, skal de være gjenstand for kjøp og salg?

### 28.11.2 Dagens situasjon

#### Norsk rett

Det har, inntil de senere år, ikke eksistert noen særskilt regulering av kommersiell virksomhet. Imidlertid må det kunne legges til grunn at alminnelige rettsprinsipper, samtykkereglene og taushetspliktsreglene setter grenser for slik virksomhet. Samtidig er det på det rene at kommersiell utnyttelse av forskningsdeltakere, humant biologisk materiale og helseopplysninger som sådan finner sted.

I 2001 ble imidlertid ny § 10a i transplantasjonsloven vedtatt, hvor det heter at: "Kommersiell utnyttelse av organer, deler av organer og celler og vev som sådan fra mennesker er forbudt. Det samme gjelder kommersiell utnyttelse av celler og vev som sådan fra aborterte fostre."

I forarbeidene til bestemmelsen heter det:

Med kommersiell utnytting mener departementet virksomhet som gir opphav til økonomisk vinning. Organer, deler av organer og celler og vev som sådan skal ikke ved kjøp eller salg gi opphav til økonomisk vinning for den person det tas fra, eller en tredje person, hverken private eller juridiske personer. Kjøp og salg av tilvirket biologisk materiale kan imidlertid forekomme da forbudet ikke er ment å ramme materiale som har gjennomgått en tilvirkningsprosess. Forbudet gjelder det å yte eller motta betaling eller annen økonomisk fordel for uttak eller overførsel av det nevnte biologiske materialet som sådan. Forbudet omfatter ikke dekning av de faktiske omkostningene.

Ved et slikt forbud gjøres det klart at organer deler av organer og celler og vev fra mennesker ikke kan gjøres til gjenstand for kommersiell utnytting.

Departementet foreslår videre forbud mot kommersiell utnytting av celler og vev fra aborterte fostre. Kommersiell utnyttelse av fostervev vil stride mot prinsippene om respekt for menneskeverd og menneskelig integritet.

I de spesielle kommentarene uttalte departementet blant annet at:

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.»

Det må kunne legges til grunn at så vel gjeldende samtykkeregler og taushetspliktsregler er til hinder for kjøp og salg av helseopplysninger som direkte eller indirekte kan knyttes til en enkeltperson.

Det kan imidlertid anses som ikke helt avklart hvorvidt det er tillatt å ta betalt, utover en dekning av kostnader, for verving av forskningsdeltakere (mennesker) til medisinsk og helsefaglig forskning. For eksempel kan det tenkes at en primærlege får betalt et fem eller sekssifret beløp for å verve en pasient med en sjelden sykdom til et medisinsk forskningsprosjekt. Dette er etisk sett meget betenkelig. Det vil også kunne reises spørsmål om gyldigheten av et slikt samtykke, ettersom legens utsikt til økonomisk vinning må antas å gjøre vedkommende inhabil/uskikket, i hvert fall dersom pasienten ikke kjenner til legens økonomiske gevinst.

Disse betraktningene må videre sees i sammenheng med spørsmålene om eiendomsrett og disposisjonsrett til humant biologisk materiale og helseopplysninger, jf. kapittel 25, punkt 25.3.6. Etter gjeldende rett kan et samtykke til avgivelse av humant biologisk materiale og helseopplysninger til forskning, neppe anses som en overføring av eiendomsretten, men heller en overføring av disposisjonsretten.

#### *Internasjonal rett*

Utvalget har, ut fra de signaler utvalget har fått fra helsemyndighetene, i utredningen lagt til grunn at Norge vil ratifisere Oviedo-konvensjonen med tilleggsprotokoller.

I artikkel 21 i Oviedo-konvensjonen heter det at "Menneskekroppen og dens deler skal ikke som sådan gi opphav til økonomisk vinning". I kommentarene heter det:

131. This article applies the principle of human dignity set forth in the preamble and in Article 1.

132. It states in particular that the human body and its parts must not, as such, give rise to financial gain. Under this provision organs and tissues proper, including blood, should not be bought or sold or give rise to financial gain for the person from whom they have been removed or for a third party, whether an individual or a corporate entity such as, for example, a hospital. However, technical acts (sampling, testing, pasteurisation, fractionation, purification, storage, culture, transport, etc.) which are performed on the basis of these items may legitimately give rise to reasonable remuneration. For instance, this Arti-

cle does not prohibit the sale of a medical device incorporating human tissue which has been subjected to a manufacturing process as long as the tissue is not sold as such. Further, this Article does not prevent a person from whom an organ or tissue has been taken from receiving compensation which, while not constituting remuneration, compensates that person equitably for expenses incurred or loss of income (for example as a result of hospitalisation).

133. The provision does not refer to such products as hair and nails, which are discarded tissues, and the sale of which is not an affront to human dignity.

I *utkast* til Europarådets biobankkonvensjon artikkel 8 heter det at: "Human biological materials and personal data within the scope of this instrument that are used in research shall not, as such, give rise to financial gain."<sup>6</sup> I kommentarene til bestemmelsen heter det:

Article 8 states that human biological materials and personal data that are used in research shall not, as such, give rise to financial gain. In most cases, biotechnological products are developed from pooled samples and the contribution of any individual's sample is uncertain and unquantifiable. However, the case may be different if a profitable cell line is created from one individual. The rapporteurs for this instrument seek the views of interested parties during this consultation period as to whether remuneration would be permissible/advisable in this second case.

### 28.11.3 Utvalgets vurderinger

Utvalget anbefaler i lovutkastets § 5-4 at:

Forskningsdeltakere, humant biologisk materiale og helseopplysninger skal som sådan ikke være gjenstand for kommersiell utnyttelse. Bestemmelsen er ikke til hinder for næringsvirksomhet og kommersiell utnyttelse av forskningsresultater eller bearbeidet materiale eller data.

Hensikten med bestemmelsen er å sikre befolkningens tillit til forskningen, noe som er i forskningens langsiktige interesser.

Bestemmelsen er altså ikke nødvendigvis i overenstemmelse med dagens *praksis*. Slik utvalget ser det, er imidlertid ikke praksis så fast, kjent og anerkjent, og utøvd så lenge og i den tro at det var en rettsregel som ble fulgt, at praksis må anses som et uttrykk for sedvanerett og dermed gjel-

dende rett. Utvalget mener derfor at det er behov for en klargjøring av de etiske (og nå juridiske) rammene på dette området.

Bestemmelsen i § 5-4 er en kodifisering/formalisering av gjeldende *rett*, jf. redegjørelsen ovenfor, og hensikten er å sikre at ikke forskningsdeltakere, humant biologisk materiale og helseopplysninger som sådan blir ansett som en ordinær handelsvare for økonomisk vinning. Avgitt humant biologisk materiale og helseopplysninger bør heller anses som fellesgoder.

Bestemmelsen berører sensitive og kontroversielle etiske spørsmål, som det er vanskelig å angi eksakte grenser for i en lovtekst. Utvalget mener at bestemmelsen derfor må tolkes dynamisk og fleksibelt, da den er uttrykk for et grunnleggende etisk og rettslig *prinsipp*, og ikke en regel med klare og firkantede grenser, som angir en løsning på alle spørsmål rundt kommersialisering. Samfunnet må gjennom praksis og åpen debatt, forsøke å finne frem til akseptable pragmatiske løsninger, som bidrar til å opprettholde befolkningens tillit til forskningen. En slik diskusjon kan ikke føres i forskningsmiljøene alene. Det følger av lovutkastets § 2-5 bokstav f at disse forhold skal beskrives i forskningsprotokollen og fremlegges for de regionale forskningsetiske komiteene ved forhåndsgodkjenning av forskningsprosjektet. Utvalget anser de regionale komiteene som velegnet til å klargjøre bestemmelsens anvendelse ved å anvende den på konkrete saker.

Medisinsk og helsefaglig forskning trenger ressurser av ulike slag for å komme frem til ny kunnskap om sykdom og helse. Økonomiske midler er en del av de ressurser som anvendes. Forskere, forskningsadministratorer og tekniske og andre medarbeidere skal lønnes. Det koster penger å samle og systematisere helseopplysninger og humant biologisk materiale. Når institusjoner og selskaper overfører slike opplysninger og/eller materialer, og tar betalt for dette, er det i seg selv ikke noe uetisk.

Det er i dag vanlig å ta betalt for helseopplysninger og biologiske materialer. Som regel går disse midlene til videre forskning eller drift av institusjonene. For eksempel er enkelte forskningsintensive industribedrifter avhengige av å kjøpe materiale fra blodbankene for å utvikle produkter, og private selskaper kjøper blod for å produsere standarder og kontroller for sine produkter. Enhver næringsvirksomhet basert på medisinsk biologi har elementer av dette i seg. Om f. eks. blodbanker og laboratorier ikke skal kunne ta betalt for slike materialer, stopper virksomhetene opp.

<sup>6</sup> Utkast til biobankkonvensjon (2002).

Forskningsinstitusjoner med betydelige kostnader for innsamling av helseopplysninger, må kunne ta betalt for å stille slike opplysninger til disposisjon. Forskningsinstitusjonene må selvsagt følge alle regler og lover som styrer og begrenser formidlingen av slike opplysninger, og det må gjøres i samarbeid med de etiske komiteer, men det at en institusjon tar betalt for å stille opplysningene til rådighet, gjør det ikke nødvendigvis uetisk, og burde ikke gjøre det ulovlig.

I mange tilfeller er det ikke forsvarlig, legitimt eller aktuelt å selge humant biologisk materiale eller helseopplysninger, for eksempel fordi dette er innsamlet med samtykke til spesifikke forskningsformål innenfor en offentlig institusjon, eller fordi det er ønskelig og mulig at offentlige institusjoner selv foredler materialet/data, for eksempel til patenterbare oppfinnelser eller vitenskapelige resultater. Det bør imidlertid ikke være graden av bearbeiding som avgjør om det biologiske materialet/heleopplysningene skal kunne utnyttes kommersielt eller ikke. Personvernet, premissene for (blant annet samtykket) og formålet med innsamlingen av materialet må være avgjørende.

Utvalget mener at det må være mulig å finne frem til ordninger som sikrer effektiv ressursbruk og etisk forsvarlig samvirke mellom ideell forskning og ordinær næringsvirksomhet, og utveksling av forskningsmateriale. Det understrekes derfor at bestemmelsen ikke er til hinder for næringsvirksomhet og kommersiell utnyttelse av forskningsresultater, bearbeidet og anonymisert humant biologisk materiale eller anonymiserte helseopplysninger. Bestemmelsen er altså ikke til hinder for at forskningsdeltakelse, humant biologisk materiale eller helseopplysninger gjennom bearbeidelse kan gi opphav til økonomisk vinning.

Forbudet mot kommersiell utnyttelse rammer også i utgangspunktet forskningsdeltakeren, ved at han eller hun ikke kan selge kroppen sin eller deler av den. Det reiser spørsmål om deltakerne skal kunne ta betalt for forskningsdeltakelse eller avgivelse av humant biologisk materiale og helseopplysninger. Utvalget mener at § 5-4 ikke er til hinder for at deltakeren får rimelig kompensasjon for sine utgifter i forbindelse med undersøkelser eller avgivelse av humant biologisk materiale og lignende. Det er også i tråd med gjeldende praksis. Men at det må advares mot honorering som kan føre til at deltakeren samtykker til deltakelse i risikable forskningsprosjekter som vedkommende ellers ikke ville samtykket til, jf. kommentarene til § 2-5 bokstav f og kapittel 25.

Bestemmelsen i § 5-4 første ledd skal altså ikke være til hinder for næringsvirksomhet og kommer-

siell utnyttelse av forskningsresultater eller bearbeidet materiale eller data. Til hjelp i en vurdering av grenseoppganger kan et par eksempler på virksomhet som etter utvalgets mening faller innen denne kategori og derved utenfor det loven forbyr, være nyttige:

Strukturanalyse av proteiner er en forskningsmetode av betydning for forståelsen av sykdomsprosesser. For eksempel har studier av strukturen av forskjellige varianter av blodplasma-proteinet transferrin vært viktig i undersøkelser av biologiske effekter av kronisk høyt alkoholforbruk. Forskere som arbeider med slike strukturanalyser kjøper dette plasmaproteinet fra internasjonale leverandører av humane proteiner. De kjøper også bearbeidet humant blodplasma fra andre internasjonale leverandører, som basis for standardisering av sine analyser. Disse leverandører selger slike materialer på kommersiell basis. Norske forskere vil – også i henhold til lov om medisinsk og helsefaglig forskning – fortsatt kunne kjøpe slike materialer for sin forskning.

En sykehusavdeling gjennomfører en større prospektiv klinisk undersøkelse av pasienter med hjerteinfarkt og hjerteinfarktliggende sykdommer. Man tar særlig sikte på å finne markørsubstanser i blodet som kan identifisere pasienter som har en særlig høy risiko for gjentatt hjerteinfarkt eller annen hjerteinfarktliggende sykdom, eventuelt plutselig hjerstedød. Pasientene følges opp i to år etter første sykdomstilfelle, og det tas en rekke blodprøver ved hvert kontaktpunkt. Undersøkelsen gjøres i samarbeid med et firma som betaler prosjektets kostnader. Dette omfatter betydelige personellkostnader og kjemiutstyrskostnader. En del av avtalen (og derved en del av prosjektet) er at blodprøver skal overføres til firmaet, for videre forskning i firmaets regi. Firmaet betaler ikke for blodprøvene som sådan, men betaler for hele prosjektet, som innebærer overføring av disposisjonsretten til disse blodprøvene. Prosjektet (og avtalen som danner grunnlaget for prosjektet) er tilrådd av regional komité for medisinsk forskningsetikk.

## 28.12 Særlig om ikke-diskriminering og kjønns- og aldersperspektivet

### *Ikke-diskriminering*

Ikke-diskrimineringsprinsippet som følger av menneskerettighetskonvensjonene forbyr enhver form for usaklig diskriminering.

Som vist i kapittel 9 er det symptomatisk at de mest grufulle eksemplene på uetisk forskning

innebar risikable eksperimenter på utsatte grupper som foreldreløse barn, pasienter, fanger, soldater, psykisk utviklingshemmede og minoritetsgrupper. Dette fordi disse var lett tilgjengelige, lette å kontrollere og sto i en slags "gjeld" til samfunnet.<sup>7</sup> Disse overgrepene førte til at det ble utviklet spesielle regulering som skulle forhindre flere overgrep. Det førte igjen til at det ble svært vanskelig å forske på slike grupper, fordi det nesten er umulig å få tillatelse til slik forskning.

Utvalget legger til grunn at ikke-diskrimineringsprinsippet er grunnleggende for all medisinsk og helsefaglig forskning. Utvalget foreslår ingen særskilt bestemmelse om dette, da det må anses å følge av gjeldende rett og grunnkravet i helseforskningsloven om at forskningen skal være god og etisk forsvarlig, jf. § 1-1 og § 5-1.

#### *Særlig om kjønns- og aldersaspektet*

Det er i økende grad blitt klart at de to kjønn er forskjellige når det gjelder mange biologiske variabler. Dette medfører at sykdommer kan ha ulike uttrykksformer og forløp avhengig av kjønn. Behandlingstiltak må tilsvarende ta hensyn til slike forskjeller. For medisinsk og helsefaglig forskning innebærer dette at begge kjønn må inkluderes i

medisinsk og helsefaglig forskning, slik at resultatene kan vurderes spesifikt for både menn og kvinner. Det følger av NEMs retningslinjer for inkludering av kvinner i medisinsk og helsefaglig forskning.<sup>8</sup> Tidligere har kvinner ofte vært utelukket som forsøkspersoner i medisinsk og helsefaglig forskning. Se om dette punkt 10.3.11.

Det kan være vanskelig for noen typer forskning, for eksempel legemiddelforskning med hensyn til kvinner i fertil alder. Kravene til prevensjon er vanskelig å etterleve (vanligvis to "sikre" metoder samtidig). Det er for øvrig et krav i legemiddelforskning at begge kjønn skal inkluderes i studier dersom sykdommene opptrer hos begge kjønn.

Det er også viktig å være klar over at alder og kjønn gir ulik sårbarhet og ulike skjevheter i maktforhold for forskningsdeltakere. Også når det gjelder risiko, ulemper og mulig nytte for forskningsdeltakeren, vil kjønn og alder kunne gi viktige ulikheter. Kvinner kan for eksempel ofte etterlate seg mer sensitiv informasjon i helsekontroller. Det er viktig at medisinsk og helsefaglig forskning legger til grunn et kjønns- og aldersperspektiv. Forskeren selv må også være klar over dette. Forskeren er ikke bare forsker, men også kvinne eller mann.

<sup>7</sup> Ruyter (2003).

<sup>8</sup> NEM (2001)



## Kapittel 29

# Forskning som involverer humant biologisk materiale – forskningsbiobanker

### 29.1 Innledning

Norge har store samlinger av humant biologisk materiale, gode helseregistre, et sterkt offentlig helsevesen, høyt utdanningsnivå og solide befolkningsbaserte helseundersøkelser som til sammen utgjør våre få, klare fortrinn internasjonalt i medisinsk og helsefaglig forskning. Resultatene av forskning som bygger på disse ressursene kan komme hele befolkningen til gode, og kan også få betydning internasjonalt. Det er avgjørende for forskningen at dette feltet reguleres på en god måte.

Medisinsk og helsefaglig forskning som involverer humant biologisk materiale reiser enkelte særskilte spørsmål, som det er naturlig å regulere i et eget kapittel. Med humant biologisk materiale menes alle bestanddeler av den menneskelige kropp, jf. lovutkast § 1-4. En biobank skiller seg fra en datasamling ved at (a) den består av fysisk materiale, (b) at materialet i biobanken kan gi nye helseopplysninger i fremtiden også ved hjelp av metoder som ennå ikke er utviklet, og (c) at den kan brukes opp.

Utvalget mener at alle helseopplysninger eller personopplysninger som er tilknyttet eller kommer fra humant biologisk materiale, skal behandles som helseopplysninger etter helseforskningsloven, men at det på enkelte punkter som knytter seg til de spesielle trekkene ved en biobank er behov for egne regler. Dette synspunktet er i tråd med utredningen om biobanker i Danmark,<sup>1</sup> og slik utvalget forstår det også i overensstemmelse med det syn som både Datatilsynet og NEM uttrykte i sine høringsuttalelser til biobankloven. I hovedsak vil dette gi en enhetlig regulering av humant biologisk materiale og helseopplysninger.

NOU 2001:19 Biobanker<sup>2</sup> drøfter sentrale problemstillinger i forhold til biobanker. Fremstillingen avgrenses derfor til emner som enten ikke er

dekket tilstrekkelig i biobankutvalgets utredning, eller der vi foreslår en revisjon av biobankloven.

Bartha Maria Knoppers som blant annet er professor i jus ved University of Montreal og leder av The International Ethics Committee of the Human Genome Organization (HUGO), beskriver den historiske utviklingen i synet på humant biologisk materiale fra 1948 til i dag.<sup>3</sup> Hun mener vi har beveget oss fra 'tingliggjøring' (reification) til 'helliggjøring' (sacralisation) i perioden fra 1948 til 1995. Deretter har det foregått en sterk byråkratisering av forskning på humant biologisk materiale på grunnlag av 'helliggjøringen'. Hun varsler nå en internasjonalisering med standardisering av regler, for å lette forskning på tvers av landegrensene. I løpet av de siste ti årene er det utviklet et konglomerat av reguleringer (byråkratisering) både nasjonalt og internasjonalt, noe som har vanskeliggjort god forskning.

En ny lov om medisinsk og helsefaglig forskning kan bidra til at samlinger av humant biologisk materiale kan benyttes til å fremme befolkningens helse, blant annet gjennom å utvikle standarder som sikrer god og etisk forsvarlig forskning.

Humant biologisk materiale er som nevnt *fysiske objekter* og stiller derfor andre krav til oppbevaring, vedlikehold, utlevering og destruksjon enn det helseopplysninger gjør. Slike krav er beskrevet i biobankutvalgets utredning, og dekkes i tillegg av kravet til forsvarlig forvaltning av forskningsbiobanker i utvalgets lovutkast.

Humant biologisk materiale skiller seg i tillegg fra helseopplysninger ved at det kan gjøres nye analyser, og spesielt at det kan analyseres i lys av fremtidig kunnskap med hittil ukjente metoder. Utvalgets forslag innebærer at nye analyser må begrunnes, forhåndsgodkjennes, og bekjentgjøres, og at alle analyseresultater skal reguleres som helseopplysninger. Samtidig pålegges forskningsansvarlig et utvidet ansvar for forvaltning og drift av biobanker slik at materialet ikke misbrukes.

<sup>1</sup> Dansk biobankutvalg (2002).

<sup>2</sup> NOU 2001:19

<sup>3</sup> Knoppers (under trykking).

## 29.2 Gjeldende rett - biobankloven

Forskning som involverer humant biologisk materiale er i all hovedsak regulert av biobankloven. I Ot.prp. nr. 56 (2001-2002) Om lov om biobanker (biobankloven) redegjør Helsedepartementet for bakgrunnen for og prinsippene bak biobankloven på følgende måte:

Det norske samfunnet har systematiske samlinger av humant biologisk materiale som går flere generasjoner tilbake. I tillegg har Norge godt utbygde og vedlikeholdte helseregistre, og en stabil befolkning som har muliggjort epidemiologiske undersøkelser av høy kvalitet.

Gradvis er innhenting, oppbevaring og bruk av humant biologisk materiale blitt en omfattende virksomhet som inngår i medisinsk forskning, behandling, diagnostikk og næringsutvikling.

Utviklingen innen bioteknologi, medisin, informatikk og kommunikasjon betyr at menneskeheten gjennomlever en biomedisinsk revolusjon. Etter at menneskets arveanlegg nå er kartlagt, har mulighetene til å gjøre biomedisinsk forskning økt sterkt. Dermed øker også interessene for å utnytte samlinger av humant biologisk materiale, som koblet sammen med person- og helseregistre gir gode muligheter for forskning. Men disse muligheter kan også misbrukes.

Departementet ønsker å sikre innholdet i norske biobanker som en del av det norske felleseiet, og samtidig muliggjøre utnyttelse til fordel for det norske samfunn innenfor etisk forsvarlige rammer. En lov om biobanker må derfor legge vekt på å ivareta respekten for menneskeverdet. Mennesket er et mål i seg selv, og ikke et middel for å oppnå andre målsettinger. Videre vil det være et formål med biobankloven å verne om individets personlige integritet og sikre en tillit til biobanker som understøtter det viktige tillitsforholdet mellom pasient og helsetjeneste. Bestemmelser om uttrykkelig, frivillig og informert samtykke fra giveren av materialet er av stor betydning i denne sammenheng. Det er viktig å sikre et betryggende vern om den enkeltes selvbestemmelsesrett. Hensynet til personvern vil også legge føringer for reguleringen av innsamling, oppbevaring, behandling og destruksjon av humant biologisk materiale og opplysninger som er fremkommet ved analyse av dette materialet. For å sikre at den norske befolkning har nødvendig aksept og tillit til den biobankvirksomhet som utføres i Norge, er det behov for offentlig styring og kontroll. Noe av det mest sentrale i denne sammenheng er åpenhet, innsyn og trygghet for at samfunnet har innsyn i

biobankenes virksomhet og mulighet til å gripe inn, korrigere og stanse innsamling, oppbevaring og bruk av biologisk materiale dersom dette utvikler seg i en uheldig eller uforutsett retning.

Respekten for menneskets integritet innebærer at denne type materiale må behandles med respekt og oppbevares forsvarlig slik at kvaliteten sikres og materialet kan anvendes til de aktuelle og aksepterte medisinske formål. Bruk av biologisk materiale og opplysninger fra materiale til forskning må derfor bare brukes i overensstemmelse med anerkjente forskningsetiske prinsipper.

Utvalget slutter seg til dette syn, og anbefaler at intensjonene bak og prinsippene i biobankloven videreføres i utvalgets forslag til helseforskningslov, hva angår medisinsk og helsefaglig forskning. Bakgrunnen for det er å sikre et *enhetlig* regelverk. Det å videreføre biobanklovens intensjoner ved å innarbeide dem i en helseforskningslov, er videre en betydelig *forenkling* i forhold til dagens situasjon. Målet er videre å sikre en enhetlig forvaltning av medisinsk og helsefaglig forskning, særlig gjelder dette bruk av helseopplysninger og humant biologisk materiale. Det er viktig å unngå unødig byråkratisering, dobbeltarbeid og dobbeltregulering. Utvalget anbefaler videre at bestemmelsene justeres noe, fordi det har vist seg at enkelte av lovens bestemmelser har fått utilsiktede og uhen-siktsmessige resultater. Utvalget vil imidlertid påpeke at dette neppe bare skyldes lovens uforming, men også selve håndhevelsen av loven. Dette gjelder særlig samtykke, jf. kapittel 27, men også etablering og forståelsen av begrepet forskningsbiobanker.

## 29.3 Innarbeiding av biobankloven i denne lov

Utvalget foreslår en ny definisjon av forskningsbiobanker. Forskningsbiobank defineres som en samling humant biologisk materiale som anvendes i et forskningsprosjekt, eller skal anvendes til forskning uten at formålet er spesifisert.

Forskningsbiobanker som opprettes uten tilknytning til et forskningsprosjekt, eller som skal brukes til lagring og ny bruk av humant biologisk materiale når det opprinnelige formål for et forskningsprosjekt er oppfylt, kan bare opprettes dersom de er forhåndsgodkjent av regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk. Forskningsansvarlig vil være ansvarshavende for slike biobanker, men det må i tillegg være en daglig

leder med kompetanse tilsvarende den som kreves for prosjektleder. Søknaden om godkjenning bør inneholde de opplysninger som det stilles krav om i § 4 i biobankloven:

Forskningsbiobanker kan bare opprettes etter å ha blitt vurdert av en regional komité for medisinsk forskningsetikk. Den som ønsker å opprette en forskningsbiobank skal sende melding til departementet hvor det fremgår om komiteen har tilrådd eller frarådd opprettelse av biobanken. Meldingen skal videre 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.

Departementet skal legge betydelig vekt på tilrådingen fra den regionale komiteen for medisinsk forskningsetikk. Dersom etiske hensyn eller tungtveiende samfunnsmessige interesser tilsier det, kan departementet på bakgrunn av meldingen bestemme at biobanken ikke kan opprettes. Dersom departementet innen 45 dager etter at slik melding er mottatt ikke har kommet med innsigelser til biobanken, anses opprettelsen som lovlig.

Ny melding til departementet må gis dersom biobankvirksomheten går ut over det som er angitt etter første ledd i den opprinnelige meldingen.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om hva slags opplysninger som skal meldes etter første ledd.

Eksempler på eksisterende forskningsbiobanker uten spesifisert formål er Janus-banken, Forskningsbiobank MidtNorge eller den rammegodkjenning som er gitt av Helse- og omsorgsdepartementet til Astra Zeneca for forskningsbiobanker. Når biologisk materiale fra disse forskningsbiobankene skal benyttes i konkrete forskningsprosjekter, må det som hovedregel søkes godkjenning fra regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk etter samme retningslinjer som

for andre prosjekter, men ikke gjentatt godkjenning av biobanken fra departementet. Denne tolkning av biobankloven er i tråd med utvalgets forslag til forenkling.

Forskningsbiobanker som opprettes i forbindelse med innsamling, oppbevaring og bruk av humant biologisk materiale som en del av et forskningsprosjekt, skal beskrives som en del av prosjektet i forskningsprotokollen til regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk. På denne måten oppnås det at bruken av humant biologisk materiale og helseopplysninger vurderes enhetlig, og dobbeltarbeid unngås med en prosjektbeskrivelse til regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, og i tillegg en søknad om godkjenning av biobank i samme prosjekt. Videre vil bestemmelsen om biobankregister bli overflødig fordi den erstattes av kravet om at regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk skal føre et register over prosjekter og forskningsbiobanker som ikke inngår i et prosjekt, jf. § 8-4. Det kan i tillegg være ønskelig med en samlet oversikt over biobanker for hele landet, tilsvarende det som er under etablering i Biobankregisteret etter dagens biobanklov. Dette kan gjøre det enklere for forskere å få oversikt over eksisterende biobanker, men for kontroll og tilsyn vil det være tilstrekkelig med de registre de regionale etikk-komiteene vil etablere. Komiteenes registre bør imidlertid samordnes til ett register.

Biobanklovens bestemmelser om samtykke (§12), og om endret, utvidet eller ny bruk (§13), og om tilbakekalling av samtykke (§ 14) ivaretas av tilsvarende bestemmelser om samtykke i lov om medisinsk og helsefaglig forskning, jf. lovens kapittel 4.

Når forskere ønsker å bruke anonymisert humant biologisk materiale i forskningsbiobanker, skal de søke forhåndsgodkjenning fra regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk på samme måte som ved bruk av materiale med skjult eller åpen personidentifikasjon. På dette punktet skiller forvaltningen av forskningsbiobanker seg fra forvaltningen av anonymiserte helseopplysninger. Biologisk materiale med åpen eller skjult identitet skal forvaltes som helseopplysninger med tilsvarende kjennetegn.

Person- og helseopplysninger som er knyttet til en forskningsbiobank, inkludert analyser av det biologiske materialet, skal forvaltes som helse- og personopplysninger etter helseforskningsloven. Disse inngår derfor ikke i definisjonen av forskningsbiobanker. Imidlertid ivaretas biobanklovens intensjon om at humant biologisk materiale og tilhørende helseopplysninger (spesielt analyse-

resultater) skal vurderes sammen, fordi reguleringen skjer etter samme lov.

Biobanklovens bestemmelse om overføring til utlandet (§ 15) ivaretas av tilsvarende bestemmelse om inn- og utførsel i helseforskningslovens § 6-3.

#### *Andres tilgang til innsamlet humant biologisk materiale*

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 fordi det oftest omfatter inngrep i forhold til den enkelte deltager eller pasient å skaffe det til veie, fordi det ofte er kostbart og tidkrevende, og fordi man gjerne vil unngå å trette befolkninger og pasientgrupper med forespørsler om å stille opp for å fremme forskning. Det er et stort behov for å utvikle holdninger til bruk av humant biologisk materiale som ivaretar deltagerens, forskernes og samfunnets interesser.

Både i Norge og internasjonalt pågår et omfattende arbeid for å utvikle retningslinjer for tilgang til biobankmateriale som sikrer alle parter interesser ved å gjøre innsamlet biologisk materiale tilgjengelig for forskning av høy kvalitet. Biobankloven § 15 tar sikte på å bidra til en slik forvaltning av humant biologisk materiale. Problemstillingen er like aktuell for helseopplysninger, men ikke like komplisert fordi helseopplysninger ikke brukes opp. Tilgjengelighet av helseopplysninger reguleres i dag etter helseregisterloven som sikrer god tilgang til data fra sentrale helseregistre. Prinsippene vi beskriver nedenfor bør gjelde også for helseopplysninger, men behovet for å utvikle retningslinjer er sterkere når det gjelder biologisk materiale.

- Forskere bør få tidsrammer for bruk av humant biologisk materiale, og andre forskere bør få tilgang til humant biologisk materiale etter dette (under gitte betingelser/konsesjoner).
- Institusjoner bør få mulighet til å tilbakeføre data fra enkeltprosjekt til generelle databaser, som kan gjøres tilgjengelige for andre forskere (under gitte betingelser/konsesjoner).

Utvalget mener at humant biologisk materiale bør utnyttes optimalt til samfunnets beste. Hvis enkeltforskere får tidsrammer for bruk av data som deretter gjøres tilgjengelige for andre, kan bedre bruk av data og ressurser sikres. Slike systemer diskuteres i dag bl.a. i National Institutes of Health og National Cancer Institute i USA, i OECD, EU og

nasjonalt i regi av Helse- og omsorgsdepartementet (blant annet i forbindelse med arbeidet for forskriftsregulering av helseundersøkelser), Norges forskningsråd, Folkehelseinstituttet og universitetene (blant annet i forbindelse med den såkalte biobankplattformen finansiert av funksjonell genomprogrammet i Norges forskningsråd), Ullevål universitetssykehus og andre. Forskere som søker økonomisk støtte, kan måtte binde seg til å gjøre data og humant biologisk materiale tilgjengelig for andre etter en viss tid, evt. overføre dem til en sentral biobank.

Hvis en slik ordning skal etableres, forutsetter det at den sentrale biobanken har nødvendige tillatelser for selve lagringen av opplysninger og biologisk materiale. Hver enkelt ny studie som vil benytte opplysninger i biobanken, må i tillegg ha nødvendige tillatelser for sin bruk av opplysningene.

Disposisjonsretten til forskningsbiobanker er avhengig av formålet med biobanken. Dette må avtales og kontraksreguleres for den enkelte biobank. Utvalget ser det som ønskelig at helseforetak og forskningsinstitusjoner som hovedregel skal være åpne for at forskere tilknyttet andre institusjoner i Norge, kan søke om å benytte materialet i foretakenes eller institusjonenes forskningsbiobanker på lik linje med foretakets/institusjonens egne forskere. Tilgangen til materialet bør avgjøres først og fremst på grunnlag av forskningens kvalitet og relevans. Dette understreker at forskningsbiobanker er en felles ressurs som skal komme befolkningen i hele landet til gode. Det at en institusjon har ansvar for en forskningsbiobank, betyr ikke at den har eksklusive rettigheter til bruk av biobanken. Det bør ikke være noen automatisk sammenheng mellom ansvar for drift og forskningsrettigheter. Dette forhold har paralleller til situasjonen for sentrale helseregistre, der helseregisterlovens forskrifter likestiller tilgangen til data for forskere i den institusjon som driver registeret, med tilgangen for forskere andre steder i landet. Det ligger store og langvarige investeringer og en solid infrastruktur til grunn for biobankene i Norge. Biobankene representerer et fellesgode som bør utnyttes for å fremme befolkningens helse, uavhengig av hvor de er lokalisert.

Fordi biologisk materiale kan brukes opp, representerer det en større utfordring enn data når det gjelder disposisjonsrett, bruk og gjenbruk. Utvalget mener at humant biologisk materiale som er samlet inn i helsetjenesten eller direkte til forskning, bør gjøres tilgjengelig for annen forskningsmessig bruk når det opprinnelige formål er oppfylt, jf. utvalgets utkast til § 6-4. Dette skåner pasienter

for gjentatte forespørsler om å avgi materiale til forskning, og det er god utnyttelse av ressurser til nødvendig forskning.

I diagnostiske biobanker bør institusjonen ha et ansvar for å reservere en andel av materialet til bruk for pasienten, slik at ikke alt brukes opp til forskningsformål. En slik rest er nødvendig for eksempel for ny diagnostikk, revisjon av gamle diagnoser og dokumentasjon.

I forskningsbiobanker kan det også være sterke grunner for å lagre deler av materialet på ubestemt tid slik at de kan være til nytte for fremtidig forskning.

Helse- og omsorgsdepartementet bør arbeide sammen med de regionale helseforetakene, universitetene, Folkehelseinstituttet og andre forskningsinstitusjoner som har ansvar for forskningsbiobanker i Norge, for å etablere felles retningslinjer for tilgang til data og humant biologisk materiale. Slike retningslinjer bør ha som mål å øke den

forskningsmessige utnyttelse av biobanken, sikre høy kvalitet på prosjektene, samt lette forsknings-samarbeid i Norge og internasjonalt.

Utvalget anbefaler at man vurderer å opprette regionale forskningsbiobanker i regi av de regionale helseforetakene basert på materiale som samles inn i foretakene. Universitetene bør vurdere å opprette en organisatorisk struktur for forskningsbiobanker, i samarbeid med de regionale helseforetakene.

For å sikre befolkningens tillit til forskningen og forskningsbiobanker, legger utvalget til grunn at analyseresultater fra forskningsbiobanker ikke kan utleveres til forsikringsselskaper, arbeidsgivere eller rettsvesen. Forsikringsselskaper, arbeidsgivere eller rettsvesen må heller ikke kunne anmode om tilgang til slike opplysninger via forskningsdeltageren, dvs den person som har avgitt materialet.

## Kapittel 30

# Forskning som involverer helseopplysninger

### 30.1 Forholdet til annen lovgivning om personopplysninger

Dagens lovgivning innebærer at medisinsk og helsefaglig forskning reguleres av ulike lover, avhengig av om forskningen skjer innenfor rammene av "helseforvaltningen og helsetjenesten" eller ikke, se helseregisterloven § 3 nr 1. Annen forskning følger de alminnelige bestemmelsene i personopplysningsloven.

Utvalget mener det er et sterkt behov for å samle den rettslige reguleringen av helseopplysninger for forskningsformål, og foreslår derfor et nytt regelsett som vil gjelde i stedet for de nevnte lovene. Både personopplysningsloven og helseregisterloven er omfattende rettslige reguleringer som på flere områder har en større kompleksitet enn det som er begrunnet i tilknytning til medisinsk og helsefaglig forskning.

Det er viktig å etablere en lovgivning som ikke inneholder andre rettsregler enn de det må forventes å være behov for på dette feltet. På den annen side er de nevnte lovene ufullstendige og uklare på områder der det innen medisinsk og helsefaglig forskning krever stor grad av klarhet, (se kapittel 14). Dette gjelder særlig regler vedrørende selvbestemmelsesrett for deltakere i forskningsprosjekter, herunder spørsmål om samtykke til forskning på helseopplysninger. Videre er det behov for å se regler om bruk av helseopplysninger i sammenheng med regler om uttak og bruk av humant biologisk materiale, jf avsnitt 33.3 nedenfor. En egen regulering av bruk av helseopplysninger innen medisinsk og helsefaglig forskning er en forutsetning for å få til en vellykket sammenheng mellom disse regelsettene.

Bestemmelsene om bruk av helseopplysninger i lovutkastet er ment å være en uttømmende regulering av disse spørsmålene innen medisinsk og helsefaglig forskning. Imidlertid foreslår utvalget å videreføre helseregisterloven §§ 7 og 8 om lokale, regionale og sentrale helseregistre. Det betyr at det fortsatt vil være begrensninger med hensyn til å etablere helseregistre som omfatter hele befolkningen innenfor slike avgrensede geografiske områder.

Forslaget forutsettes å være i overensstemmelse med personverndirektivet (direktiv 95/46/EF), og gjør så langt som mulig bruk av dette direktivets begreper og systematikk slik direktivet er implementert i personopplysningsloven. Selv om utvalget har valgt en særregulering, er intensjonen således at det skal være stor grad av sammenheng og konsekvens mellom lover som regulerer behandling av personopplysninger. Dette gir seg bl.a. utslag i at en i stor grad gjør bruk av de samme legaldefinisjoner som i personopplysningsloven og helseregisterloven, (se punkt 24.3.4).

### 30.2 Plassering av regler om behandling av helseopplysninger i lovforslaget

Som tidligere understreket, har det vært viktig for utvalget å lage en lov som gir en samlet og integrert regulering, og som ikke skiller ut reguleringen av enkelte aspekter ved medisinsk og helsefaglig forskning på en måte som innebærer parallell eller likeartet regulering og dårlig sammenheng på reguleringsnivå på områder som fra forskningssynspunkt er del av et integrert hele. Denne ambisjonen har bl.a. den konsekvens at en rekke spørsmål som gjelder behandling av personopplysninger, inngår i kapitler som har en mer generell, felles funksjon. Dette gjelder særlig kapittel 3 om rettslig grunnlag og forhåndsgodkjenning, kapittel 4 om deltakers rett til selvbestemmelse og kapittel 8 om rett til innsyn og informasjon. Kapittel 7 om behandling av helseopplysninger inneholder derfor bare slike bestemmelser som spesielt gjelder slike opplysninger, og må ses i sammenheng med en rekke av lovens øvrige bestemmelser.

### 30.3 Om forholdet mellom bruk av helseopplysninger og bruk av humant biologisk materiale

Det er nære sammenhenger mellom bruk av helseopplysninger og bruk av biologisk materiale. Som regel vil et biologisk materiale i utgangspunkt

tet være knyttet til et enkeltindivid, noe som innebærer at det er personopplysninger knyttet til materialet, i det minste opplysninger vedrørende personens identitet. I tillegg vil observasjon og ulike analysemetoder kunne gjøre det mulig å utlede en lang rekke opplysninger fra slikt materiale. Når utvalget likevel har valgt å skille mellom helseopplysninger og humant biologisk materiale, skyldes det særlig tre forhold. For det første går det etter utvalgets mening et prinsipielt og klart skille mellom personer slik de fysisk gir seg til kjenne, og beskrivelser og vurderinger av slike personer. Dette skillet må også gjelde for fysiske bestanddeler av personer. For det andre vil flere av de bestemmelser som gjelder for behandling av personopplysninger, passe dårlig på humant biologisk materiale. Det gir for eksempel åpenbart mening å rette, slette og supplere opplysninger

om herr Hansens nyre, mens meningen blir langt mer anstrengt dersom slike regler blir anvendt på selve nyren. Riktignok kan biologisk materiale destrueres, men dette er en helt annen prosess enn for eksempel å slette en digitalt lagret opplysning, og forskjellen er så stor at de to handlingene neppe bør behandles felles. For det tredje vil det ofte være særlige hensyn å ta i samband med uttak, bruk, oppbevaring og destruksjon av humant materiale, og dette gjør det uansett nødvendig å ha særlige bestemmelser om slikt materiale.

Den løsningen utvalget har valgt, er å regulere spørsmål om helseopplysninger og humant biologisk materiale i hvert sitt kapittel, og samtidig søke å skape så gode sammenhenger mellom kapitlene som mulig. Fellesbestemmelser er fastsatt i egne kapitler.

## Kapittel 31

# Åpenhet og innsyn i forskningen

### 31.1 Innledning

For at medisinsk og helsefaglig forskning skal ha verdi for flere enn forskerne selv, må resultatene gjøres kjent og formidles til andre. Medisinsk og helsefaglig forskning er et samarbeid mellom deltakerne og forskerne, hvor fellesmålet er å få ny kunnskap. Fortløpende informasjon om prosjektets utvikling og om eventuelle endringer i forskningsprotokollen er naturlig. Det er ingen tradisjon for at deltakere i forskningsprosjekter informeres om individuelle funn, men det er naturlig – og i tråd med internasjonale reguleringer – at deltakerne får vite hvor resultatene av hele prosjektet i sin tur vil bli publisert.

Rettslig sett kan deltakelse i et forskningsprosjekt sees på som en gjensidig forpliktende avtale, der deltakerens går med på å stille sin kropp, humant biologisk materiale eller helseopplysninger til forskerens disposisjon, mens forskerens forpliktelse blant annet går ut på å opptre forsvarlig og gjøre resultatene kjent.<sup>1</sup>

Forskning kan også ses som en del av et større samfunnsprosjekt der samfunnet bevilger midler og legger forholdene til rette for forskning for å øke vår felles kunnskapsbase. Mange vil derfor mene at formidling av resultater til allmennheten av den grunn bør inngå som del av forpliktelsen til forskerne.

Endelig følger åpenhet og offentlighet av allmennvitenskapelige normer til forskningen, det vil si forskningens ideelle natur.<sup>2</sup>

Formidling kan imidlertid komme i konflikt med kommersielle interesser, patenteringsprosesser etc. Dersom det kan tas tilbørlig hensyn til slike interesser, for eksempel gjennom en ventetid før publisering, kan en sterkere formell formidlingsforpliktelse vurderes.

I Helsinki-deklarasjonen artikkel 27 heter det at "negative så vel som positive resultater skal publiseres eller på annen måte gjøres allment tilgjengelig". Publiseringbias, systematiske skjevheter i forskningsformidlingen avhengig av de

resultatene som oppnås, har vist seg å eksistere i medisinsk forskning.<sup>3</sup> Det er mer sannsynlig at positive enn at negative resultater kommer på trykk. For kunnskapshåndtering og informasjonssammenstilling er imidlertid negative resultater også av stor betydning, og bør meddeles til andre. En fersk gjennomgang av undersøkelser av antidepressive legemidler gitt til barn, viser for eksempel at bivirkninger og komplikasjoner funnet i upubliserte studier oppveier mye av de positive effektene som er vist i publiserte studier. Forfatterne konkluderer slik: "Non-publication of trials, for whatever reason, or the omission of important data from published trials, can lead to erroneous recommendations for treatment. Greater openness and transparency with respect to all intervention studies is needed".<sup>4</sup> Særlig for legemiddelforsøk har dette medført krav om publiseringsplikt uavhengig av forskningsresultatet,<sup>5</sup> men kravet til full åpenhet om medisinske forskningsresultater må selvsagt gjelde all forskning, uansett hvem som er oppdragsgiver. En undersøkelse fra Spania viste at under en tredel av kliniske forsøk som var innmeldt til etikkomiteer i 1997, var publisert tre år etter at prosjektet var avsluttet.<sup>6</sup> Et eget register for slike studier er foreslått for å sikre at alle resultater blir offentlig kjent.<sup>7</sup>

At forskerne selv har full tilgang til egne data kan fortone seg som en selvfølge, men i store internasjonale prosjekter er ikke dette alltid like åpenbart. Opprettelsen av private ikke-akademiske forskningsinstitusjoner som gjennomfører studier for eksempel for den farmasøytiske industri, har i noen tilfeller ført til at forskerne selv har blitt umyndiggjort i sine egne prosjekter. Dette har bl.a. ført til at redaktører av medisinske tidsskrifter har forsterket kravet til forskeres kontroll over egne studier. Forskere må ikke la seg styre av oppdragsgivere eller finansieringskilder med hensyn til hvilke forskningsmetoder som benyttes, hvordan dataanalyser utføres eller om resultatene skal

<sup>1</sup> Se Hybel (1998).

<sup>2</sup> Tranøy (1986)

<sup>3</sup> Dickersin (1990).

<sup>4</sup> Whittington et al (2004).

<sup>5</sup> Antes & Chalmers (2003).

<sup>6</sup> Pich et al (2003).

<sup>7</sup> Dickersin & Rennie (2003).



offentliggjøres eller ei. En slik uavhengighet er like viktig enten forskningen skjer i privat eller offentlig regi. Mange tidsskrifter ber nå artikkelforfattere om å signere dokumenter der de påtar seg fullt ansvar for gjennomføringen av undersøkelsen, tilkjenner at de har hatt tilgang til alle data og bekrefter at de har hatt avgjørelsesmyndighet med hensyn til publisering.<sup>8</sup>

Uansett vil åpenhet og innsyn være viktig både for forskningens troverdighet, den praktiske bruk av forskningsresultatene og allmennhetens tilgang til kunnskap. Utvalget legger således til grunn at det gjelder og bør gjelde et åpenhetsprinsipp for medisinsk og helsefaglig forskning. Det betyr at det er unntak fra dette og hemmelighold som må begrunnes.

I artikkel 28 i tilleggsprotokoll til Oviedo-konvensjonen heter det:

1. On completion of the research, a report or summary shall be submitted to the ethics committee or the competent body.
2. The conclusions of the research shall be made available to participants in reasonable time, on request.
3. The researcher shall take appropriate measures to make public the results of research in reasonable time.

I kommentarene heter det:

Accountability is implicit in the relationship between the researcher and the participant. For this reason, this Article requires that the conclusions of the research be made available on request to research participants in a form comprehensible to them.

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.

Vi kan grovt dele formidling i tre hovedkategorier; vitenskapelig formidling til forskerkolleger og kliniske miljø (vitenskapelig formidling), formidling til allmennheten, og formidling til oppdragsgiver/finansieringsinstans/offentlig myndighet. Den siste kategorien vil i en del tilfeller falle sammen med prosjektrapportering.

Det vises for øvrig til redegjørelsen for åpenhetsprinsippet i kapittel 27.

## 31.2 Åpenhet og formidling av forskningsresultater

### 31.2.1 Dagens situasjon

Regulering av formidlingsaktivitet er til dels forankret i lovverk og konvensjoner, men det er relativt få konkrete regler for slik virksomhet.

*Lov om universiteter og høyskoler:*

#### *§ 2 Institusjonenes virksomhet*

1. Institusjonene under denne lov skal gi høyere utdanning som er basert på det fremste innen forskning, kunstnerisk utviklingsarbeid og erfaringskunnskap. Institusjonene innenfor høyere utdanning og forskning skal samarbeide og utfylle hverandre i sine faglige aktiviteter (Norgesnett). Utdanningstilbud skal utformes og ses i sammenheng med andre nasjonale og internasjonale utdanningstilbud.
2. Institusjonene skal drive forskning og faglig utviklingsarbeid og/eller kunstnerisk utviklingsarbeid.
3. Institusjonene kan ikke gis pålegg om læreinnholdet i undervisningen og innholdet i forskningen eller det kunstneriske og faglige utviklingsarbeid.
4. Institusjonene har ansvar for å formidle kunnskap om virksomheten og for å utbre forståelse for og anvendelse av vitenskapens metoder og resultater, både i offentlig forvaltning, kulturliv og næringsliv.
5. Institusjonene skal samarbeide med samfunns- og arbeidsliv.

Selv om lovens bokstav særlig peker på formidling rettet mot offentlig forvaltning, kulturliv og næringsliv, er det neppe tvil om at allmennrettet

<sup>8</sup> Davidoff et al (2001).

formidling faller inn under de obligatoriske oppgaver for institusjoner som hører inn under denne loven.

*Forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker:*

§ 5-9. Årsrapport og sluttrapport

For utprøvinger over lang tid skal sponsor sende inn årsrapport til Statens legemiddelverk og REK. Rapporten skal inneholde:

- a) Opplysninger om status for utprøvingen,
- b) En samlet fremstilling av alle mistenkte alvorlige bivirkninger som er inntruffet i perioden rapporten gjelder for, og
- c) Opplysninger om forsøkspersonenes sikkerhet.

Ved multisenterstudier skal det sendes inn årsrapport med en samlet fremstilling av alle mistenkte alvorlige bivirkninger som er inntruffet i perioden rapporten gjelder for.

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.

Bestemmelsen sier ikke om opplysninger fra forskningsansvarlig (sponsor) til Statens legemiddelverk eller regional etisk komité skal være offentlig tilgjengelig eller hemmeligholdes. I praksis er disse rapportene i dag kun i begrenset grad offentlig tilgjengelige.

*Tilleggsprotokoll til Oviedo-konvensjonen:*

16 The persons being asked to participate in a research project.. shall also be specifically informed before consenting to participate in research:

vii) of arrangements for access to information relevant to the participant arising from the research and to its overall results,

25 The researcher shall make the results and conclusions of research available to participants in reasonable time, on request.

At the conclusion of the research, a summary or report of the research shall be submitted to the ethics committee or the competent body in all cases.

The researcher shall take appropriate measures to make public results of research in reasonable time.

*Helsinki-deklarasjonen:*

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.

*Vancouver-konvensjonen:*

II.D.2. Potential Conflicts of Interest Related to Project Support

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.

#### *Retningslinjer for samarbeid mellom legestand og den farmasøytiske industri:*

3.5. Avtale om publisering bør inngås før den kliniske utprøving starter. Slik avtale må sikre legen at alle funn blir publisert - negative som positive. Oppdragsgiver skal ha tilgang til alle data og rett til å gjennomgå og kommentere manuskriptet før publisering.

#### *Lov om ny opphavsrett til åndsverk m.v.*

Mens de forutgående bestemmelser regulerer hva som skal formidles og hvordan det skal skje, reguleres opphavsretten til vitenskapelig publikasjoner av åndsverksloven på samme måte som for andre skriftsstykker. Det er derfor naturlig også å referere fra den loven:

§ 1. Den som skaper et åndsverk, har opphavsrett til verket.

Med åndsverk forstås i denne lov litterære, vitenskapelige eller kunstneriske verk av enhver art og uansett uttrykksmåte og uttrykksform, så som

1. Skrifter av alle slag,...

§ 2. Opphavsretten gir innen de grenser som er angitt i denne lov, enerett til å råde over åndsverket ved å fremstille eksemplar 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.

Som fremstilling av eksemplar regnes også overføring til innretning som kan gjengi verket.

Verket gjøres tilgjengelig for almenheten når det fremføres utenfor det private område, eller når eksemplar av verket frembys til salg, utleie eller utlån eller på annen måte spres eller vises utenfor dette område.

§ 3. Opphavsmannen har krav på å bli navngitt slik som god skikk tilsier, så vel på eksemplar av åndsverket som når det gjøres tilgjengelig for almenheten.

Har en annen rett til å endre et åndsverk eller å gjøre det tilgjengelig for almenheten, må dette ikke skje på en måte eller i en sammenheng som er krenkende for opphavsmannens litterære, vitenskapelige eller kunstneriske anseelse eller egenart, eller for verkets anseelse eller egenart.

Sin rett etter første og annet ledd kan opphavsmannen ikke fraskrive seg, med mindre

den bruk av verket som det gjelder, er avgrenset etter art og omfang.

Selv om opphavsmannen har gitt gyldig samtykke til bruken, har han, hvis verket gjøres tilgjengelig for almenheten i slik krenkende skikkelse som nevnt i annet ledd, rett til å kreve at det enten ikke skjer under hans navn eller at det angis på fyldestgjørende måte at de foretatte endringer ikke skriver seg fra ham. Denne rett kan opphavsmannen ikke gi avkall på.

Gjeldende praksis samsvarer ikke nødvendigvis med gjeldende rett. For oversiktens skyld kan vi se på de ulike formidlingskategoriene hver for seg.

#### *Vitenskapelig formidling*

De fleste medisinske forskningsprosjekt sikter mot publisering i vitenskapelige tidsskrifter med fagfellelvurdering (referee-ordning) eller mot presentasjoner (abstract) ved konferanser, fagmøter eller liknende. For at publisering i vitenskapelige tidsskrifter skal skje, må protokollen, gjennomføringen, resultatene, utregningene og diskusjonen bli vurdert av kompetente fagpersoner innen relevante fagfelt. Slike vurderinger er blant vitenskapens viktigste kvalitetssikring. Mange mener derfor at man skal være forsiktig med å diskutere forskningsresultater åpent før de har vært kritisk vurdert gjennom en slik prosess. For de fleste finansieringskilder vil målet om vitenskapelig publisering være en betingelse for økonomisk støtte. Vitenskapelig publisering fungerer også, og ikke minst, som bidrag til åpen utveksling av informasjon om metoder, vitenskapelige resonnement og fremskritt. Ulike miljø lærer av hverandre, og kan kontrollere hverandres resultat. Uten kritisk vurdert vitenskapelig publisering, vil forskningsutviklingen stanse opp. Alle avlagte doktorgrader ved de medisinske fakultet i Norge har de senere årene bestått av artikkelserier i anerkjente tidskrift med fagfellelvurdering, med et innledende sammendrag som vanligvis ikke har gjennomgått slik vurdering før det gjøres av den vitenskapelige komiteen med ansvar for å vurdere avhandlingen.

#### *Allmennrettet formidling*

Kontinuerlig kommunikasjon med samfunnet knyttet til forskningen, er en nødvendig betingelse for forskningens legitimitet, for at resultater skal bli alminnelig kjent og for at resultatene kan taes i alminnelig bruk. Forskningsmiljøer med offentlig finansiering har en alminnelig rett og plikt til å fortelle samfunnet hva de driver med. Universitetene

har tre ulike arbeidsoppgaver: utdanning, forskning og formidling, og allmennrettet formidling hører med i den siste kategorien. For medisinsk og helsefaglig forskning er allmennrettet formidling særlig nærliggende og viktig. Folk er opptatt av sin helse, helsetjenesten er en viktig samfunnssektor, og hver enkelt av oss sitter med hovednøkler til egen helse. Om ikke forskningsbasert kunnskap blir kjent og stadig fremmes, vil vi åpne for at useriøse aktører uimotsagt kan fremme egne, ofte kommersielle, interesser. Den allmennrettede formidlingen vil ha som oppgave ikke bare å rapportere resultater, men også å sette nye resultater i perspektiv. En viktig oppgave er å fortolke de nye resultatene i lys av allerede kjent informasjon og kunnskap. Forskere skal gjennom allmennrettet formidling utbre en forståelse av vitenskapelige metoder og resultater, og deres begrensninger. En kartlegging av formidlingsarbeidet ved Det medisinske fakultet, NTNU, viser at fagmiljøene i hovedsak har gode erfaringer med og positive holdninger til allmenn forskningsformidling.<sup>9</sup> Men formidlingsarbeidet karakteriseres som fragmentert, tilfeldig og personavhengig, og fakultetet har startet et arbeid for å systematisere og prioritere forskningsformidlingen.

Det er et prinsipielt skille mellom forskningsformidling og politisk arbeid. Skillet kan imidlertid være vanskelig å identifisere og overholde i konkrete diskusjoner. Forskernes ansvar er å frembringe kunnskap som kan understøtte politiske prosesser og avgjørelser. Forskerne er eksperter på dette. Helsepolitikk skal forskerne i egenskap av eksperter være forsiktige med å utøve. Grensen mellom forskning, forskningspolitikk og helsepolitikk vil imidlertid alltid være uklar. Det er viktig for det gode samspill at man har felles erkjennelse av at det er underliggende prinsipielle ulikheter. Grenseflatene utfordres for eksempel når forskere gjør oppdagelser som de mener bør implementeres i den vanlig helsetjenesten. Slike oppdagelser kan imidlertid ha kostnader som derfor må prioriteres mot andre deler av helsetjenesten, noe som er en politisk oppgave. Motsatt vil politiske myndigheter kunne fristes til å styre forskningen i for stor grad, for å kunne oppfylle politiske målsettinger mer enn for å gjøre fordomsfrie oppdagelser i en ny medisinsk virkelighet. For sterk programstyring kan hemme fri forskning, og derfor også den mest effektive uthenting av kunnskap.

Allmennrettet forskningsformidling har ulike ytringsformer, som utarbeidelsen av kronikker om helsespørsmål i avisene, deltakelse i samfunnsde-

batten, foredragsvirksomhet, bokutgivelser og liknende. Mange forskere er flinke til å gjøre egne funn og resultater tilgjengelige på en måte som er forståelig for andre enn fagfellene. Tradisjonelt har allmennrettet formidling vært ansett som lite akademisk, det har gitt lite prestisje og er til dels blitt motarbeidet i medisinske forskningsmiljø.

Med utviklingen av elektroniske publiseringsfora utviskes mye av skillet mellom formidlingskanaler for forskere og for allmennheten. Den motiverte og interesserte pasient eller pårørende med internettilgang kan skaffe seg den samme informasjonen som leger og andre fagfolk. God forskningsjournalistikk og populærvitenskapelig litteratur kan på den annen side være til nytte ikke bare for allmennheten, men også for studenter og helsepersonell

### *Rapportering*

En spesiell form for formidling er rapportering til oppdragsgiver, finansieringsinstans eller offentlig myndighet. Med unntak av legemiddelutprøvinger der det skal sendes årsrapporter til Legemiddelverket og sluttrapport til Legemiddelverket og regional komite for medisinsk forskningsetikk etter at studien er avsluttet, finnes det ingen generell rapporteringsplikt overfor myndighetene for medisinske forskningsprosjekter. Oppdragsgivere og finansieringskilder vil som regel kreve slike rapporter som en del av kontrakten med forskerne.

I praksis fungerer neppe denne rapporteringen etter forutsetningene. En ny undersøkelse av hvordan legemiddelutprøvinger i Norge gjennomføres og formidles,<sup>10</sup> viser at den pålagte sluttrapporteringen til Legemiddelverket svikter. Av 208 legemiddelutprøvinger som ble meldt i 1996, var sluttrapport innsendt for mindre enn en fjerdedel sju år senere, selv om sluttrapport er påkrevd etter forskriften. Under halvparten av utprøvingene endte for øvrig i vitenskapelige publikasjoner.

### **31.2.2 Utvalgets vurderinger**

Åpenhet er et grunnleggende prinsipp i dagens samfunn.

I dag foreligger ingen systematisk oppfølging av hvordan forskningsprosjekter offentliggjøres og formidles. Det er ikke uvanlig at "negative resultater" ikke publiseres. Slik manglende publisering kan ha ulike årsaker. Forskere eller – kanskje særlig – finansieringskildene ønsker kanskje ikke publisitet rundt et resultat som ikke viser ønsket effekt, for eksempel av et legemiddel. Også tids-

<sup>9</sup> Nylenna et al (2004).

<sup>10</sup> Sandaker et al (2004).

skriftsredaksjoner viser tendens til å prioritere ned artikler som viser at en undersøkt sammenheng ikke foreligger, til fordel for studier der undersøkte sammenhenger kunne påvises. For den som skal sammenstille og bruke forskningsresultater i praksis, er imidlertid negative funn også av stor betydning, og bør meddeles til andre.

Det informerte samtykket innebærer en plikt for forskerne til å gjennomføre prosjektet i henhold til informasjonen, og til å meddele resultatene til dem som har nytte av dem. Manglende publisering kan derfor også oppfattes som brudd på denne plikten fra forskernes side, uavhengig av hva resultatet innebærer.

Noen forskningsprosjekter viser seg av ulike årsaker å ikke kunne gjennomføres etter planen, dvs. at man blir ute av stand til å konkludere i henhold til intensjonene. Årsakene til slik manglende gjennomføring kan være problemer med å rekruttere tilstrekkelige mange forskningsdeltakere, tilstrekkelig biologisk materiale, manglende finansiering eller liknende. Også i slike tilfeller bør det komme informasjon tilbake til dem som har avgitt samtykke og til oppdragsgiver og myndighetene (det offentlige).

Et annet element i åpenheten ved forskningsformidling, er å tilkjenne hvem som har finansiert studien og hvilke økonomiske eller andre interessekonflikter forskerne har. En slik åpen deklarerer av interessekonflikter er nå vanlig i de fleste vitenskapelige tidsskrifter.

#### *Hvem har formidlingsplikt?*

Man kan diskutere hvem som har formidlingsplikten. Er det en personlig plikt for prosjektlederen, eller er det den forskningsansvarlige (normalt forskningsinstitusjonen) som vedkommende er tilknyttet som skal ha denne plikten? Det er naturlig å se plikten til å formidle resultatene av et forskningsprosjekt i sammenheng med retten til slik formidling. Derfor mener utvalget at prosjektleder bør ha både rett og plikt til å formidle forskningsresultater.

#### *I hvilken form bør rapporteringen skje?*

I hvilken form bør rapporteringen skje? Dersom forskningsprosjektet publiseres i vitenskapelige tidsskrifter, bør prosjektet anses som offentlig tilgjengelig, og publisert i henhold til samtykkeavtalen. Det bør likevel være prosjektlederens (og den forskningsansvarliges) ansvar å oversende artikler og annet publisert materiale til offentlig myndighet, i form av en sluttrapport (jf. § 3-3), slik at dette er tilgjengelig for forskningsdeltakere og andre med interesse. Dette har sammenheng med at det

er viktig for myndighetene (jf. § 8-4) å ha oversikt over alle forskningsprosjekter, både igangsatte (§ 3-1) og avsluttede (§ 3-2).

Slik rapportering er imidlertid særlig viktig dersom prosjektet ikke publiseres via vanlige kanaler. I sluttrapporten, jf. § 3-3, bør prosjektleders sluttrapportering 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.

Oversendelse av tidsskriftmanuskript eller en publiserte artikler bør vanligvis være tilstrekkelig rapportering, og ordningen innebærer derved minimalt ekstraarbeid for forskningsmiljøene.

#### *Hvem bør motta sluttrapporten, og når?*

Hvem bør motta sluttrapporten på vegne av offentlig myndighet? Det er naturlig at de regionale komiteene trer inn som oppfølgende instans (jf. lovens kapittel 3 og § 8-4). Da vil komiteene på grunnlag av kjennskap til rapportering også bygge egen kompetanse i grensetilfeller og i nye etiske problemstillinger.

Sluttrapporten må sendes inn så snart prosjektet er avsluttet, jf. § 3-3.

#### *Prosjektleders tilgang til egne data*

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 private ikke-akademiske forskningsinstitusjoner (contract research organizations (CRO)) som gjennomfører undersøkelser på oppdrag, komplisert dette. Prosjektleder må sikres full tilgang og råderett over de data prosjektlederen har ansvar for, og avgjørelsesmyndighet med hensyn til analyser og publisering av dette. Mange medisinske vitenskapelige tidsskrifter ber nå forfattere bekrefte at de har hatt tilgang til alle data og avgjørelsesmyndighet med hensyn til publisering.<sup>11</sup>

Se her § 2-4 siste ledd hvor utvalget fastslår at en prosjektleder skal ha tilgang til alle forskningsdata som vedkommendes prosjekt omfatter. Dette er en presisering av det rettslig sett selvsagte, men som altså i enkelte tilfeller har vist seg å være praktisk vanskelig. Dersom prosjektleder ikke har slik tilgang, vil han eller hun i følge loven ikke kunne ivareta sine lovbestemte plikter og han vil ikke kunne brukes som prosjektleder. Forskningsansvarlig kan med andre ord ikke benytte slike prosjektledere, jf. § 2-4 bokstav c.

<sup>11</sup> Davidoff et al (2001).

### *Utsatt offentliggjøring*

Unntaksvise kan det være aktuelt å vente med å offentliggjøre (herunder publisere) forskningsfunn fordi forretningsmessige eller andre interesser gjør det nødvendig, for eksempel fordi slik publisering vil redusere muligheten for å oppnå patentrettigheter. I slike tilfeller er det snakk om et utsatt, ikke opphevet, krav om offentliggjøring. Det må være mulig for forskningsansvarlig å søke den regionale komité for medisinsk forskningsetikk om slik utsettelse, jf. § 8-5 og punkt 31.6.

### *Etter offentliggjøring*

Hvordan kunnskap brukes og utnyttes ligger vanligvis utenfor forskerens rekkevidde og ansvarsområde. Med en økende kommersialisering av medisinsk og helsefaglig forskning flyttes ansvaret for bruken av forskningsresultater på et gitt tidspunkt fra forskerne og til andre, for eksempel en bedriftsledelse.

#### **31.2.3 Utvalgets anbefaling**

Forskningsprosjekter anses som en form for samarbeid mellom forskere og forsøkspersoner/avgivere av biologisk materiale. Samtykket er gjensidig forpliktende. Åpenhet om fremdrift og resultater inngår som del av forpliktelsen til både forskere og forskningsansvarlig.

Etter avslutning må resultatene av et medisinsk og helsefaglig forskningsprosjekt gjøres allment tilgjengelige (offentliggjøres). Det må sikres at så vel positive som negative funn blir offentliggjort.

Myndighetene kan naturligvis ikke pålegge noen å publisere resultatene i vitenskapelige tidsskrifter, i og med at tidsskriftene ikke er underlagt myndighetene. Myndighetene kan imidlertid pålegge forskere å offentliggjøre resultatene. Det må derfor utvikles et enkelt rapporteringssystem til de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, (jf. § 3-1 til § 3-3, § 8-1 og § 8-4, jf. § 8-5). Dette vil være særlig viktig i tilfeller der annen publisering fra et forskningsprosjekt ikke gjennomføres innen angitt tid. Der hvor vitenskapelig publisering finner sted, vil innsendelse av slike publikasjoner vanligvis anses som tilstrekkelig rapport. Det er imidlertid ikke sikkert at publiseringen inneholder alle funn, både positive og negative, og dermed vil sluttrapporten ha selvstendig betydning.

I vitenskapelige artikler og sluttrapporter må finansieringskilder og forskernes egne potensielle interessekonflikter fremgå.

### **31.3 Deltakernes rett til innsyn**

Det naturlige utgangspunkt er at deltakere i forskningsprosjekter har rett til innsyn i enhver åpen helseopplysning (jf. 1-4) om seg selv, jf. § 8-2. Det er i tråd med samfunnsutviklingen på alle områder og åpenhetsprinsippet, (se kapittel 22).

Prosjektleder må gi nødvendig veiledning til deltakere som krever innsyn. Forskningsresultater som finnes i pasientens journal er tilgjengelig for pasientene, noe som følger av pasientrettighetsloven. Tilsvarende må andre åpne helseopplysninger om deltakeren være tilgjengelige for innsyn.

Men i det meste av medisinsk og helsefaglig forskning brukes det helseopplysninger med skjult identitet. Disse vil normalt ikke være tilgjengelig for innsyn. I særlig tilfeller må innsyn også kunne kreves i slike, 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.

Lovens § 8-2 annet og tredje ledd hjemler praktisk viktige unntak fra lovens hovedregel. Informasjon om helseopplysninger må tilpasses den enkeltes evner og behov. For deltakere under 18 år og andre deltakere med redusert eller manglende samtykkekompetanse, bør innsynsretten benyttes sammen med lovlig representant. Ved forespørsel har deltakeren og representanten krav på å få utfyllende opplysninger.

I tråd med pasientrettighetsloven § 5-1 kan det nektes innsyn i opplysninger 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.

Som for andre avgjørelser etter denne lov, må krav om innsyn og informasjon kunne påklages til regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, og eventuelt videre til Den nasjonale komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.

### **31.4 Allmennhetens rett til innsyn**

#### **31.4.1 Utvalgets vurderinger**

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 taus-

hetsplikt kan benyttes når det gjelder forretningshemmeligheter (se senere også særskilt om klinisk utprøving av legemidler). Forskningsdokumenter som produseres av offentlige myndigheter kan unntas etter forskrift av 14. februar 1986 nr. 351, punkt V nr. 1.

Disse reglene gjelder bare "forvaltningsorganer", men offentlighetsloven og deler av forvaltningsloven (Kap I-III og §§18-20) er gjort gjeldende for de regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk. Innsyn er også regulert i personopplysningsloven med de begrensninger som gis der med hensyn på hvilke opplysninger som man har rett til innsyn i. Et sentralt poeng er at allmennheten ikke har innsynsrett i komiteenes virksomhet siden disse ikke er forvaltningsorganer.

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 (§ 5a).

Også personopplysningsloven, hvis hovedformål er å beskytte enkeltmenneskers personvern gjennom behandling av personopplysninger, gir 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 (§ 18, 1. ledd bokstavene a-f). Personopplysningsloven begrenser ikke innsynsretten etter offentlighetsloven, forvaltningsloven eller annen lovbestemt rett til innsyn i personopplysninger.

Spørsmålet er om allmennheten bør ha anledning til innsyn for å kunne kontrollere hva som foregår av medisinsk og helsefaglig forskning i Norge, særlig den delen som er finansiert med offentlige midler. Dette gjelder i to faser i et forskningsprosjekt, underveis og når prosjektet er ferdig.

#### *Innsyn i pågående forskningsprosjekter*

Momenter som taler for innsyn underveis i et forskningsprosjekt, er at:

- det bør være innsyn i bruken av det fellesskapets ressurser
- innsyn kan fungere som et korrektiv for forskerne og for at andre forskere skal kunne stille kritiske spørsmål

Momenter som taler mot innsyn underveis, er:

- faren for tyveri eller plagiering av forskningsdata, ideer og protokoller og
- forskerens mulighet til å utnytte resultatene kommersielt.

Dette er diskutert i kapittel 13 i NOU 2003:30 om ny offentlighetslov. Det diskuteres der nøye om det skal være en modifikasjon av offentlighetsprinsippet av hensyn til forskeres utvikling av ideer. Konklusjonen er at dette best ivaretas ved en endring i reglene om taushetsplikt.

#### *Innsyn i avsluttede forskningsprosjekter*

Når resultatene er klare og i sin endelige form, er det få hensyn som skulle tilsi unntak fra innsyn annet enn etter offentlighetsloven § 5a.

Det kan skilles mellom passivt og aktivt innsyn. Passivt innsyn vil si at man kan få innsyn uten å foreta seg noe spesielt, for eksempel ved at en liste over pågående forskningsprosjekter ligger åpent tilgjengelig på internett. Listen kan enten ligge sentralt eller hos det organ som godkjenner/tilrår forskningen. Slike lister kan inneholde nøkkelopplysninger om prosjektet. I dag finnes enkelte slike oversikter. Aktivt innsyn vil si innsyn etter innsynsbegjæring. Innsynet vil kunne omfatte hele eller deler av prosjektet, og kan begjæres underveis i prosjektet eller når prosjektet er ferdig.

Av de ca 200 studiene som meldes til Statens legemiddelverk hvert år er tre firedeler initiert av legemiddelindustrien. Etter nåværende praksis er alle meldte studier å betrakte som forretningshemmeligheter.

Når det søkes om markedsføringstillatelse for et legemiddel, vil alle studier som er gjort av legemiddelet bli sendt inn til myndighetene. Myndighetene vil derfor ha tilgang til alle studier utført av sponsor, også de som aldri blir publisert. Det er en betydelig publikasjonsbias når det gjelder legemiddelstudier, og forskere har derfor bedt om innsyn i all klinisk dokumentasjon når det gjelder enkeltlegemidler eller klasser av legemidler (for eksempel blodtrykksmidler og antidepressiver). Slike innsynsbegjæringer er hittil blitt avvist av myndighetene. Det samme gjelder begjæringer fra enkeltpersoner eller media (journalister i TV eller aviser). Etter konsultasjon med innehaver av markedsføringstillatelsen, har det i spesielle tilfeller vært gitt tilgang til et sammendrag av den kliniske dokumentasjonen. Dette sammendraget innleveres sammen med søknaden for å hjelpe myndighetene i deres vurdering, og gir en oversikt, men ikke detaljerte opplysninger om hver studie. Dette er i

tråd med det andre land i EØS-området praktiserer.

Det hadde vært ønskelig med innsyn, i hvert fall i forskningsøyemed, i upubliserte studier. Dette diskuteres i EØS-området for tiden, og man tar sikte på regelharmonisering.

Et pålegg om å offentliggjøre resultatene av forskningsprosjekter i vitenskapelige, og/eller offentlig registre, vil også legge forholdene til rette for allmennhetens innsyn.

### 31.4.2 Utvalgets vurderinger

I tråd med utvalgets intensjon om å skape mer åpenhet rundt forskningen anbefales det 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.

Informasjon bør som hovedregel tilsvare det man finner i sluttrapporten. 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.

Etter at et prosjekt er avsluttet, ivaretas dermed allmennhetens innsynsrett (§ 8-3) og prosjektleders plikt til å publisere eller på annen måte offentliggjøre forskningsresultatene (§ 8-1) ved kravet om sluttrapport til regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (§ 3-3, jf. § 8-4). Utsatt offentlighet av forretningsmessige eller andre grunner vil midlertidig utsette allmennhetens innsynsrett, (se bl.a. § 8-5).

## 31.5 Offentlig fortegnelse over forskningsprosjekter og forskningsbiobanker

De regionale etiske komiteer gir ikke i dag noen åpen oversikt over hvilke forskningsprosjekter som er vurdert, heller ikke over de prosjekter som anbefales iverksatt.

Både av forretningsmessige og andre konkurransemessige hensyn kan dette være forståelig, men det svekker forskeres og allmennhetens mulighet for innsyn i medisinsk og helsefaglig forskning.

Med hensiktsmessige unntaksbestemmelser bør opplysninger om prosjektets formål, metode, forskningsansvarlig, prosjektleder og forskningsresultater som et minimum være alminnelig tilgjengelig.

I tråd med åpenhetsprinsippet mener utvalget at regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk bør føre en systematisk fortegnelse over innmeldte og avsluttede forskningsprosjekter og over forskningsbiobanker. Registrerne må være tilgjengelig for enhver. Denne bestemmelsen må sees i sammenheng med § 3-1 og § 3-3 hvor prosjektleder pålegges å forhåndsgodkjenne alle forskningsprosjekt, samt avgi sluttrapport når prosjektet er avsluttet, jf. ovenfor og kapittel 26. Komiteenes fortegnelse bør kunne samles i ett register, som for eksempel kan administreres av Den nasjonale komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.

## 31.6 Utsatt offentlighet

Dersom offentlighet kan skade kommersielle eller andre vesentlige private interesser, kan både allmennhetens innsynsrett og prosjektleders publiseringsplikt utsettes. Søknad om patentrettigheter er et eksempel på en situasjon som bør gi forskningsansvarlig rett til utsettelse.

Utvalget slutter seg til vurderingene i utredningen om ny offentlighetslov,<sup>12</sup> der eventuelle modifikasjoner i offentlighetsprinsippet av hensyn til forskere drøftes. Der påpekes det at behovet for beskyttelse mot innsyn av konkurransemessige og andre grunner først og fremst foreligger ”i prosessen mellom idestadiet og ferdig resultat”. Man ser ”ikke noe behov for å beskytte forskere mot innsyn i forskningsresultater i endelig form”. Muligheten for å utsette innsyn til resultatene foreligger og endog akseptere en ventetid utover dette i forbindelse med eventuell patentering eller andre prosesser som berettiger ytterligere utsatt offentlighet, skulle være tilstrekkelig for å ivareta både prosjektleders, forskningsansvarliges og eventuelle finansieringskilders interesser. Samtidig opprettholdes kravet om at resultatene skal gjøres kjent og åpenhetsprinsippet følges.

De regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk vurderer søknader om utsatt offentlighet. Slik utsettelse skal normalt skje for et klart avgrenset tidsrom.

<sup>12</sup> NOU 2003:30, kapittel 13



## Kapittel 32

# Veiledning, forhåndsgodkjenning og tilsyn

### 32.1 Innledning

Reguleringer er et virkemiddel som skal sikre at forskere opptrer slik samfunnet ønsker. Reguleringer må følges opp gjennom informasjon, veiledning og holdningsskapende virksomhet, samt kontroll og tilsyn. Alt dette har som hensikt å sikre god forskning, heve kvaliteten på forskning og minimere risikoen for skade.

Det kan tenkes tre forskjellige hovedformer for kontroll:

- Forhåndskontroll/- godkjenning (før prosjektet settes i gang).
- Løpende tilsyn (mens prosjektet gjennomføres).
- Etterhåndskontroll (etter at prosjektet er avsluttet).

Gode kontrollordninger forutsetter at det foreligger klare ansvarsregler, og at kontrollen føres av uavhengige organer. Kontroll er kostnadskrevende for alle parter. Men også mangelfull kontroll kan ha sin pris. På den annen side kan for omfattende kontrollordninger hemme den redelige forskeren i sitt arbeid. Det må derfor være en målsetting å finne frem til kontrollordninger som er gode nok til å sikre at forskningen foregår innenfor forsvarlige rammer, samtidig som man unngår ordninger som er unødvendig kostnads- og tidskrevende. Dessuten er det viktig at det gis god informasjon og veiledning slik at ikke potensielt gode forskningsprosjekter avvises pga. bagateller det lett kan ordnes opp i. Utvalget minner i den forbindelse om at formålet med lovutkastet er å fremme god og etisk forsvarlig forskning, fordi god og etisk forsvarlig forskning er en grunnleggende positiv virksomhet for samfunnet.

### 32.2 Dagens situasjon

Det vises til kapittel 18. I dag er det slik at alle medisinske forskningsprosjekter som involverer mennesker eller humant biologisk materiale, forskning på lik og registerdata og som ikke er av en slik art at det regnes som en del av vanlig etablert

behandlingsprosedyre, skal vurderes av en regional komité for medisinsk forskningsetikk (REK) før de settes i gang. En viktig del av komiteens oppgave er å veilede forskere og i samarbeid med forskeren om nødvendig utvikle og endre prosjektet slik at det blir forskningsetisk forsvarlig. Erfaringene så langt viser at de fleste forskere er opptatt av å sørge for at prosjektene er forskningsetisk forsvarlig, og at de som regel retter seg etter de råd og kommentarer komiteen måtte ha. Resultatet er at det i dag er sjelden at et forskningsprosjekt frarådes, selv om det hender. I 2002 vurderte de fem komiteene til sammen 929 prosjekter, noe som er en markant økning fra tidligere år. Bare et fåtall studier ble tilrådd ved første gangs behandling (for eksempel ble bare 8 av 73 realitetsbehandlede prosjekter tilrådd ved første gangs behandling i REK Nord i 2002). De fleste studier blir tilrådd etter justeringer på bakgrunn av råd og veiledning fra REK. Andelen frarådte studier har i alle år vært lav. Bare 9 av 929 prosjekter ble frarådte i 2002.<sup>1</sup>

Andre forhåndsvurderinger er i mange tilfeller også nødvendige slik systemet er i dag. Det dreier seg om vurderinger fra Helse- og omsorgsdepartementet (biobanker mv.), Sosial- og helsedirektoratet (bioteknologi, biobanker og fritak fra taushetsplikt), Datatilsynet (evt. Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste AS, som 'personvernombud' (NSD)) (behandling av personopplysninger), og Statens legemiddelverk (utprøving av legemidler). Det dreier seg med andre ord om minst fem offentlige organer. I tillegg finnes mer uformelle instanser som for eksempel kollegiale etiske råd ved forskningsintstitusjonene.

Løpende tilsyn føres blant annet av Legemiddelverket (ved utprøving av legemidler), Datatilsynet (ved behandling av personopplysninger) og Statens helsetilsyn (ved forskning utført av helsepersonell).

Etterhåndskontroll kan sies å føres av klageorganer, slik som Helsetilsynet i fylkene, påtalemyndighetene og domstolene. Legemiddelverket utfører også etterhåndskontroll. REK og Legemiddelverket mottar årsrapporter og sluttrapporter fra

<sup>1</sup> REK Årsmelding (2002).

legemiddelutprøvingene. I tillegg kan inspeksjoner (tilsyn) også gjøres etter at studien er avsluttet, for eksempel på basis av funn i sluttrapporten.

Det vises til kapittel 20 hvor det slås fast at dagens situasjon ikke er tilfredsstillende. Kontroll- og tilsynssystemet er fragmentert og uoversiktlig. Det er dårlig harmonisert, tidkrevende og unødvendig byråkratisk. Det er også på visse områder mangelfullt. Særlig gjelder dette tilsyn og etterhåndskontroll, hvor det kun er på legemiddelområdet at det tilsynelatende finnes tilfredsstillende ordninger. De regionale komiteenes nye register som er under etablering, vil imidlertid inneholde sluttrapporter, funn og publisering fra forskningsprosjekter, og vil kunne bli et viktig verktøy for bedre etterhåndskontroll.

Alt i alt oppleves dagens system som meget problematisk både av forskere og myndigheter.<sup>2</sup>

### 32.3 Utvalgets vurderinger

#### *Utdannings- og forskningsdepartementets forslag*

Utdannings- og forskningsdepartementet (UFD) har hatt på høring et forslag som blant annet omfatter en lovhjemling av alle de tre nasjonale komiteene for forskningsetikk. Forslaget innebærer en lovfesting av Den nasjonale forskningsetiske komite for medisin (NEM), Den nasjonale forskningsetiske komite for naturvitenskap og teknologi (NENT) og Den nasjonale forskningsetiske komite for samfunnsvitenskap og humaniora (NESH), som uavhengige forvaltningsorganer. Samtidig lovhjemles også dagens komitésystem. Utvalget støtter forslaget om at de nasjonale forskningsetiske komiteenes eksistens og uavhengighet bør lovhjemles. Utvalget støtter videre Utdannings- og forskningsdepartementets intensjoner om å bygge videre på de gode erfaringene man har med både komitésystemet og NEM så langt, men mener det er behov for enkelte endringer slik at arbeidet i komitésystemet i større grad enn i dag blir formalisert.

UFDs forslag løser nemlig ikke de vesentlige problemer med dagens system som utvalget har identifisert. Utvalget mener det er tvingende nødvendig å se hele systemet med forhåndsvurdering og forhåndsgodkjenning, samt løpende tilsyn og etterhåndskontroll, under ett. Dessuten må behovet for og oppgavene til organene sees i sammenheng med det regelverk de er satt til å forvalte.

#### *Samordnet søknadsbehandling*

Utvalget er av den klare oppfatning at systemet for forhåndsgodkjenning av medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter må samordnes og koordineres bedre enn i dag. Utvalgets anbefalinger er ment å innebære en betydelig forenkling og forbedring av gjeldende ordning. Det vil være ressursbesparende for både forskere og samfunn. Utvalget tilsikter "én postkasse", dvs. at forskere som hovedregel kun skal måtte forholde seg til ett organ når et forskningsprosjekt skal forhåndsgodkjennes.

Denne oppgaven bør i utgangspunktet tilligge de regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk (REK) i en modifisert form. For utvalget har dette fremstått som et enkelt valg, i og med at REK-systemet i det alt vesentlige fungerer godt og er allment anerkjent. Utvalget har vurdert alternative kandidater til en slik oppgave, men har ikke funnet noen andre som er aktuelle. Et alternativ kunne være å opprette et helt nytt forvaltningsorgan, men dette har utvalget ansett som unødvendig og uhenktsmessig.

#### *Videreutvikling av De regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk (REK)*

En forutsetning for at REK og NEM skal kunne ha de sentrale oppgaver som utvalget mener de bør ha, er at enkelte sider av komiteenes virksomhet blir tilfredsstillende formalisert. Det dreier seg i det alt vesentlige om formalitetsendringer, snarere enn realitetsendringer. Dersom disse endringene ikke gjøres, kan ikke komiteene ha de oppgaver som utvalget har tiltenkt dem. I så fall vil man være tilbake i dagens system, som altså er meget utilfredsstillende.

At utvalget anbefaler å videreføre komiteene fremfor å gjøre dramatiske endringer i REK-systemet, signaliseres ved at utvalget foreslår at de også beholder sine navn, dog lett modifisert som regionale komiteer for *medisinsk og helsefaglig* forskningsetikk. Denne endringen er gjort for å markere at så vel lovens som komiteenes ansvarsområde går utover medisinsk forskning i snever forstand. Allerede i dag vil "medisinsk og helsefaglig" være mer dekkende for komiteenes ansvarsområde ut i fra deres mandat. Mandatet fastslår at komiteene skal forelegges "samtlige biomedisinske forskningsprosjekter hvor det inngår forsøk på mennesker" og at det med dette også forstås "forskning på identifisert eller anonymt humant materiale og identifiserbare eller anonyme data". Med tanke på de mange yrkesgrupper og de ulike inn-

<sup>2</sup> Simonsen & Nylenna (2004b).

fallvinkler som finnes til slik forskning er det mer naturlig å bruke betegnelsen ”medisinsk og helsefaglig”.

Det er som nevnt en rekke formelle og prinsipielt viktige forhold ved komiteenes virksomhet som må endres noe. Dette er påkrevet som følge av gjeldende alminnelige forvaltningsrettslige prinsipper. Dårlig harmoni mellom etikkomiteenes praksis og alminnelige forvaltningsprinsipper var også bakgrunnen for at Sverige i 2003 vedtok lov om etikkprøving av forskning som involverer mennesker.

Den viktigste endringen er at komiteene formelt sett må få status som lovhjemlede myndighetsutøvende forvaltningsorgan, som treffer enkeltvedtak etter forvaltningsloven. I realiteten vil denne endringen ikke være særlig stor, i det komiteenes virksomhet i dag må anses som offentlig myndighetsutøvelse. Dessuten er komiteenes tilrådninger eller frarådninger allerede i dag, for alle praktiske formål – og trolig også rettslig sett – å anse som enkeltvedtak. I forvaltningslovens § 2 er enkeltvedtak definert som ”en avgjørelse som treffes under utøving av offentlig myndighet og som generelt eller konkret er bestemmende for rettigheter eller plikter til private personer (enkeltpersoner eller andre private rettssubjekter)”.

Komiteene er da også allerede i dag underlagt offentlighetsloven og forvaltningslovens regler om saksbehandling og habilitet. Men fordi mandatet bestemmer at komiteene ikke treffer enkeltvedtak, gjelder ikke forvaltningslovens regler om begrunnelse av vedtak og klage. Det er med andre ord dette utvalget nå mener må formaliseres. I henhold til alminnelige forvaltningsrettslige prinsipper må altså komiteenes avgjørelser være hjemlet i lov, treffes som enkeltvedtak og kunne være gjenstand for klage.

Utvalget mener det er viktig å ivareta og utvikle videre komiteenes sentrale rolle som veiledere for forskere i forskningsetiske spørsmål, og som pådrivere og initiativtakere til en offentlig debatt om forskningsetiske spørsmål. Utvalget mener at dette ikke kommer i konflikt med å formalisere komiteenes rolle i tråd med utvalgets anbefalinger. Tvert imot følger en slik rådgivnings- og veiledningsrolle av forvaltningslovens bestemmelser om veilednings- og begrunnelsesplikt. Utvalget mener at det er åpenbart at komiteenes avgjørelser bør begrunnes. Det følger av alminnelige rettsikkerhetsprinsipper. Dessuten vil det bidra til å synliggjøre viktige forskningsetiske avveininger som komiteene foretar, noe som vil kunne ha betydning både for fremtidige forskningsprosjekt og den offentlige debatten.

### *Klageordning*

Utvalget anbefaler at de regionale komiteers vedtak må være underlagt en klageordning for å sikre rettsikkerheten for alle med rettslig interesse. Det er i dag etablert en mulighet for fornyet saksbehandling, ved at avgjørelser fra en regional komité etter klage kan forelegges en annen komité. Slik utvalget ser det, bør en slik klage rettes til et overordnet organ. Det harmonerer best med alminnelige prinsipper for oppbygning av forvaltningen. Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM), som bør betegnes Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, har i dag en koordinerende og overordnet rolle. Det er vil derfor være naturlig å tillegge NEM adgang til å behandle klager i tillegg til de oppgavene de har i dag, og som foreslås videreført i UFDs forslag til lovhjemling. Avgjørelser fra NEM vil dermed kunne få en koordinerende funksjon. Utvalget ser ikke bort fra at man etter hvert vil få noen flere klager på komitéavgjørelser enn i dag. Det vil trolig ha større sammenheng med den allmenne samfunnsutvikling og holdningen til offentlige vedtak og godkjenninger, enn med formaliseringen av komiteene. Dessuten skjer det en tiltagende profesjonaliseringen av forskningen, hvor man i økende grad ser betydelige kommersielle interesser. Forskere blir etter hvert også mer bevisst på sine rettigheter, og kan ikke forventes å finne seg i urimelige eller feilaktige avgjørelser av regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, om slike skulle forekomme.

I denne forbindelse kan det vises til at det danske komitesystemet ble lovhjemlet i 1992. Samtidig ble det bestemt at Den Centrale Videskabsetiske Komite (CVK) skulle være klageinstans for avgjørelser fattet i de regionale komiteene. Klageordningen fungerer slik at en prosjektleder som har fått avslag i en regional komité, eller en annen som er part i saken, kan bringe avgjørelsen inn for CVK innen 30 dager. CVKs avgjørelse kan ikke klages videre. Ifølge årsmeldingen for 2001 behandlet CVK 43 enkeltsaker det året, og sju av dem var klagesaker.

### *Nærmere om Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM)*

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM) ble i følge mandatet opprettet fordi man erkjente at medisinsk forskning på vesentlige områder former det samfunn vi lever i og at de forskningsetiske spørsmål er en integrert del av forskningen. I mandatet heter det at: ”Den komplekse, mangearterte og sterkt økende nasjonale og inter-

nasjonale virksomhet innen medisinsk forskning har skapt behov for en samlende nasjonal funksjon for medisinsk forskningsetikk; en uavhengig instans som med utgangspunkt i de verdier som er felles i befolkningen skal fungere som utkikkspost, opplyser og rådgiver på det nasjonale plan”, (fastsatt av Kirke-, undervisning- og forskningsdepartementet mai 1990).

I mandatet slås det videre fast at NEM skal holde seg løpende orientert om aktuelle og potensielle forskningsetiske spørsmål innen det medisinske fagområde og være koordinerende og rådgivende instans i forskningsetikk for De regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk. NEM skal videre informere forskere, administrasjon og allmennhet om aktuelle og potensielle forskningsetiske spørsmål innen det medisinske fagområde, avgi betenkningsrapporter i saker av prinsipiell medisinsk forskningsetisk karakter og uttale seg i enkeltsaker av spesiell forskningsetisk betydning.

Dessuten skal NEM minst én gang årlig gjøre rede for sin virksomhet i et åpent møte og stimulere til en informert samfunnsdebatt om etiske spørsmål som knytter seg til medisinsk forskning og viten, samt samarbeide med andre nasjonale og internasjonale forskningsetiske komiteer.

Utvalget mener at Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin også må videreføres i tilnærmet nåværende form, med tilnærmet samme oppgaver. Med den samme språklige begrunnelse som for REK bør den nye betegnelsen være Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM). I tillegg mener utvalget, jf. ovenfor, at NEM bør behandle klager over de regionale komiteers avgjørelser.

Slik utvalget ser det, vil dermed den nasjonale komité som utvalget ser for seg, kunne være forenelig med det forslaget til samordnet myndighetsmodell for forskning som UFD foreslår i sitt utkast til lov.

#### *Konsekvenser med mer*

De regionale komiteene og den nasjonale komiteen må tilføres mer ressurser, og systemet må bygges ut som følge av større og flere oppgaver. Komitésystemet må både få øket kapasitet og kompetanse. Det gjelder i første rekke komiteenes sekretariater, som må tilføres flere stillingshjemler og sannsynligvis også bredere kompetanse tilsvarende den man har i selve komiteene. Blant annet vil det være viktig med juridisk kompetanse i sekretariatene i tillegg til forskningsetisk -, og medisinsk og helsefaglig kompetanse (se kapittel 35).

Utvalget mener også det er viktig å videreføre en praksis der kurante saker kan avgjøres av komitéleder i samarbeid med sekretariatet. Hel eller delvis frikjøpsordning for komitéleder vil måtte vurderes.

Hver komité bør ha tilstrekkelig kompetanse til å dekke de viktigste elementene i den faglige bredden som slike forskningsprosjekter kan representere. De bør med andre ord kunne dekke både vitenskapelige, medisinske, helsefaglig og juridiske problemstillinger i tillegg til de forskningsetiske, og foreta samlede vurderinger og avveininger. Det vil være naturlig at komiteens leder har forskningskompetanse på doktorgradsnivå.

Komiteene bør kunne gjøre nytte av ulike typer særlig sakkyndige som ledd i sin saksforberedelse om de finner det hensiktsmessig, slik de også gjør i dag, og de må herunder kunne rådføre seg med relevante myndigheter.

#### *Andre forvaltningsorganers rolle i søknadsbehandling*

I følge utvalgets anbefalinger vil de øvrige eksisterende forvaltningsorganer ha en annen, men likevel viktig rolle, i systemet som sideordnede forvaltningsorganer. Det innebærer at Helse- og omsorgsdepartementet, Sosial- og helsedirektoratet og Datatilsynet som hovedregel ikke bør involveres i forhåndsvurderingsprosessen, fordi de vurderinger disse organene gjør, kan REK gjøre uten at det medfører noen dramatisk endring av komiteenes virksomhet.

Slik systemet er i dag, er det betydelig overlapp mellom ulike organers virksomhet, noe som er unødvendig byråkratiserende og en sløsing med ressurser. Det vil imidlertid kunne være naturlig at REK innhenter relevante forvaltningsorganers synspunkter i forhold til prosjekter som også berører andre lovverk, og at deres synspunkter innarbeides i komiteenes avgjørelse. Men noen instruksjonsmyndighet vil det ikke være tale om.

I tråd med legemiddeldirektivet bør det gjøres et unntak for klinisk utprøving av legemidler. Alle forskningsprosjekter hvor klinisk utprøving av legemidler inngår, bør også skal forelegges Statens legemiddelverk, slik det gjøres i dag. Dersom Legemiddelverket fraråder oppstart av et forskningsprosjekt, så skal den avgjørelsen være bindende for REK. Prosjektet kan dermed ikke igangsettes, noe som har sammenheng med at Legemiddelverket med sin spesialkompetanse på dette kompliserte området, foretar en dypere og grundigere behandling enn det REK må antas å gjøre. Dersom Legemiddelverket tilrår prosjek-

tet, kan likevel REK nekte å forhåndsgodkjenne det, noe som har sammenheng med at REK foretar en bredere vurdering enn Legemiddelverket. Søknad om forhåndsgodkjenning bør imidlertid bare sendes til REK, og REK må sørge for at søknaden umiddelbart videresendes til Legemiddelverket for parallellgjennomgang innenfor de frister som følger av legemiddeldirektivet og eventuelt forskrift for klinisk utprøving av legemidler, jf. lovutkastets § 1-2.

Den samordnede søknadsbehandlingen innebærer at øvrige forvaltningsorganer må stole på de regionale komiteenes vurderinger, noe utvalget mener er fullt ut forsvarlig, forutsatt den oppgradering av komitésystemet utvalgets anbefalinger nødvendiggjør.

### *Tilsyn*

For å sikre god og etisk forsvarlig forskning, er det viktig at det føres løpende tilsyn med medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter.

Statens helsetilsyn, Datatilsynet og Statens legemiddelverk bør ha sentrale roller i en fremtidig samordnet myndighetsmodell som tilsynsorganer.

Statens helsetilsyn bør være det primære tilsynsorgan ved all medisinsk og helsefaglig forskning. En slik organisering er bl.a. begrunnet i det nære forholdet mellom diagnostikk, behandling og forskning. Dessuten vil de fleste forskere på dette området også være helsepersonell.

Datatilsynet og Statens legemiddelverk bør komme inn som spesialiserte tilsynsorganer på sine områder.

Tilsynene må sørge for at arbeidsfordelingen dem i mellom koordineres.

## Kapittel 33

# Sanksjoner med mer

### 33.1 Innledning

De sanksjonsmuligheter som følger lovbestemte forpliktelser og rettigheter er den viktigste forskjellen mellom rettsnormer og etiske normer. Overtredelse av samfunnets lover og regler skal ha visse konsekvenser. Sanksjonene er dermed dels begrunnet i behovet for kvalitet og sikkerhet, og dels fordi de antas å ha en viss individual- og allmennpreventiv effekt, dvs. at de kan virke avskrekende og holdningsskapende både overfor allmennheten og overfor den enkelte.

I del III er det redegjort for enkelte eksisterende sanksjonsmuligheter knyttet til det foreliggende lovutkast:

- Erstatning
- Administrative reaksjoner
- Straff

Det er et klart behov for sanksjonsmuligheter på dette området. Brudd på enkelte av lovens bestemmelser kan få alvorlige konsekvenser for forskningsdeltakerne, noe som bør gjenspeiles i sanksjonsbestemmelsene. Det er uklart hvor langt gjeldende sanksjonsmuligheter rekker. I tillegg er det enkelte spesielle forhold ved medisinsk og helsefaglig forskning som tilsier egne sanksjonsmuligheter, som for eksempel at forskning er risikofylt virksomhet, deltakelse i forskning er frivillig, at forskning bærer preg av å være et fellesskapsprosjekt og at det er viktig å sikre befolkningens tillit til forskningen.

### 33.2 Erstatning

#### 33.2.1 Innledning

Erstatningsretten angir på hvilke vilkår en skadelidt kan kreve erstatning av den ansvarlige skadevolder. Det kan som nevnt i kapittel 16, sondres mellom den alminnelige erstatningsretten og den spesielle erstatningsretten.

Den alminnelige erstatningsretten er i stor grad ulovfestet (jf. dog skadeerstatningsloven hvor bl.a. arbeidsgiveransvar og enkelte utmålingsre-

gler er inntatt), og kommer til anvendelse på alle livsområder, også medisinsk og helsefaglig forskning.

Den spesielle erstatningsretten er lovfestet i forskjellige lover, for eksempel pasientskadeloven og produktansvarsloven, og har begrensede anvendelsesområder.

Etter alminnelige erstatningsrettslige prinsipper må tre hovedvilkår være oppfylt for at erstatning skal kunne tilkjennes:

1. Det må foreligge et ansvarsgrunnlag, for eksempel uaktsomhetsansvaret (culpa) eller objektivt ansvar,
2. Det må foreligge en skade som materialiserer seg i et økonomisk tap, og
3. Det må være årsakssammenheng mellom ansvarsgrunnlaget og skaden/tapet.

#### 33.2.2 Uaktsomhetsansvaret

Erstatningsansvar kan anses som en sanksjon dersom ansvar er avhengig av at skadevolder (forskeren) har opptrådt uforsvarlig/uaktsomt/utvist skyld (culpa), det vil normalt si at vedkommende har overtrådt en eller flere atferdsnormer (lovbestemmelser og lignende).

I følge Nils Nygaard er grunndefinisjonen på skyld at vedkommende (skadevolder/forsker) på et gitt tidspunkt skulle handlet annerledes i den situasjonen han eller hun var, slik at vedkommende dermed ville hindret eller ikke iverksatt den faktiske årsaksfaktor vedkommende er påstått ansvarlig for. At vedkommende skulle handlet annerledes, men ikke gjorde det, betyr at her er en mangel, en feil. En konstatering av feilen vil måtte bygge på en sammenligning mellom det han eller hun gjorde og det vedkommende skulle gjort. Det han eller hun skulle gjort, var å velge *den alternative handling*, nemlig å velge *en rett handlemåte*, dvs. en handlemåte som ville innfridd kravet om forsvarlig opptreden. Det at han eller hun ikke etterlevde kravet om å velge en rett handlemåte, betyr at vedkommende handlet i strid med det rette, og dette kan en kalle rettsstridig handling.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Nygaard (1992).

Det er på det rene at det i dag eksisterer et ulovfestet uaktsomhetsansvar for forskere, som for alle andre. Utvalget mener derfor at det er unødvendig å lovfeste uaktsomhetsansvaret (skyldregelen). Dette ansvaret følger uansett implisitt av blant annet bestemmelsen i helseforskningsloven § 2-1 som omhandler det alminnelige forsvarlighetskravet.

For ordens skyld gjøres det oppmerksom på at uaktsomhetsansvaret er et personlig ansvar som gjelder for alle, det vil si så vel den forskningsansvarlige, som prosjektleder, forskningsmedarbeider osv., se § 2-1 og kommentarene til denne.

### 33.2.3 Objektivt ansvar?

#### *Problemstilling*

Det spørsmålet utvalget har stilt seg er om det eksisterer og/eller bør eksistere et objektivt/objektivisert ansvar for medisinsk og helsefaglig forskning. Ansvar vil være objektivt dersom det ikke er et vilkår for erstatningsansvar at skadevolderen er å bebreide for at skaden er inntrådt. Det vil heller ikke være et vilkår at skadevolder kan lastes for å ha skapt risikoen for skade.

Spørsmålet er om skadevolderen eller skadelidte er nærmest til å bære det økonomiske tapet som følger av et *hendelig uhell* som et ledd i medisinsk eller helsefaglig forskning.<sup>2</sup>

Mens det ulovfestede uaktsomhetsansvaret først og fremst tjener som en sanksjon mot uønsket atferd, tjener det ulovfestede objektive ansvaret som en plassering av risiko der den naturlig og rimelig hører hjemme.

#### *Relevante momenter*

Selv om dette spørsmålet ikke er helt avklart i rettspraksis, foreligger det mange høyesterettsdommer som gir anvisning på hvilke momenter som er relevante for når det kan være aktuelt å pålegge noen objektivt ansvar.

I rettspraksis er det ofte tale om en risikovurdering. Det sies gjerne at risikoen må være stadig, ekstraordinær og særegen. Det er nær sammenheng mellom disse momentene.

#### *Stadig risiko*

I *Vannledningsdommen* i Norsk Retstidende<sup>3</sup> (Rt.) 1905 side 715 fikk skadelidte erstatning fordi vannverkets ledninger innebar "en stadig risiko for omgivelsene". I *Kullgrabbdommen* i Rt. 1936 side 345 slår Høyesterett fast at bedriften var ansvarlig for skadeforvoldelsen, da "uttaleser angaaende lignende anlegg og kranførers forklaring viser at det maa regnes med at kullstykker tross utvist forsiktighet faller ut av grabben og kan volde skade." I *Høyspentmastdommen* i Rt. 1940 side 16 uttalte Høyesterett i sin begrunnelse for å pålegge erstatningsansvar da en 8-årig gutt fikk strøm gjennom seg etter å ha klatret opp i en ledningsmast, at klatringsulykker er "et årvis tilbakevendende fenomen. Det er med andre ord noe man generelt må regne med." Kjønsstad anfører at dersom det er svært vanskelig for den potensielle skadvolderen å innse den risiko som knytter seg til vedkommendes virksomhet, er dette en omstendighet som sammen med andre forhold, kan føre til at han eller hun blir fritatt for objektivt ansvar. Dermed vil det objektive ansvaret også kunne få et visst subjektivt preg.<sup>4</sup> Men det er selvsagt ikke et vilkår at skadevolder kan bebreides.

I følge Høyesterett må altså risikoen for skade av et visst omfang overstige et visst nivå, og man må *regne med* at virksomheten fra tid til annen vil skade.<sup>5 6</sup>

#### *Ekstraordinær risiko*

Om ekstraordinær risiko heter det i for eksempel *Koppevaksinedommen* i Rt. 1960 side 841, hvor en 18-årig gutt som skulle mønstre på et skip i utenriksfart måtte vaksineres, at gutten her sto "overfor et faremoment som må sies å være ekstraordinært og særpreget for vaksinasjon mot kopper. Det er ikke en risiko som man ellers er utsatt for i dagliglivet." I dette tilfellet var risikoen for hjernehinne- og ryggmargsbetennelsen som gutten fikk, 0,75 per 10 000 vaksinerte tilfeller, noe Høyesterett anså som ekstraordinært sammenlignet med dagliglivets risiko i Norge. *P-pille-dom II* i Rt. 1992 side 64 er også av interesse i denne sammenheng. En 23-årig kvinne fikk hjernetrombose og ble tilkjent erstatning. Det ble antatt at risikoen for dette ble fordoblet ved bruk av p-pillen. Høyesterett uttalte at det var en "forsvinnende liten andel som ram-

<sup>2</sup> Kjønsstad (2004). Denne fremstillingen bygger på Kjønsstads generelle fremstilling av det ulovfestede objektive ansvar.

<sup>3</sup> Norsk Retstidende offentliggjør fortløpende alle Høyesteretts avgjørelser.

<sup>4</sup> Kjønsstad (2004), side 111.

<sup>5</sup> Lødrup (1999), side 248.

<sup>6</sup> Kjønsstad (2004), side 110.

mes”. Kjønstad påpeker at selv om risikoen altså var liten, så ble det likevel ansvar fordi det ”dreide seg om en risiko man ellers ikke utsettes for i dagliglivet. Dertil kunne konsekvensene bli katastrofale. Produktet av risikoen størrelse og skadens omfang – skadeevnen – var altså stor.”<sup>7</sup>

Viggo Hagstrøm skriver at i begrepet ”dagliglivets risiko” ligger ”den risiko som i alminnelighet forekommer i det moderne samfunn”. ”Tanken om at den farlige virksomhet skal bære objektivt ansvar, forutsetter nettopp en normalfare, den generelle og alminnelige fare i samfunnet, som sammenligningsgrunnlag.”<sup>8</sup>

Sett fra den skadelidtes synsvinkel skal det objektive ansvaret beskytte mot risiko som er upåregnelig, uventet, uvanlig, unormal, og/eller overraskende for skadelidte.<sup>9</sup> Den risikoen som man utsettes for ved forskning, vil normalt fremstå som av en annen karakter og ekstraordinær sammenlignet med dagliglivets risiko. Om skadelidtes synsvinkel uttaler Høyesterett i *P-pille-dom II* at ”Risikoen er skapt ved utviklingen av nye produkter. Brukeren kan vanskelig vite om hun befinner seg i en risikogruppe”. Kjønstad understreker at det er ingen ubetinget frifinnelsesgrunn for skadevolder at en risiko er påregnelig for potensielle skadelidte. Tvert i mot kjennetegnes det objektive ansvar av at skaden må være en påregnelig og nærliggende følge av risikoen. Det vil for eksempel ikke være holdbart å si at siden medisinsk og helsefaglig forskning som involverer mennesker regelmessig innebærer en viss risiko for skade, så bør ikke deltakeren tilkjennes erstatning, se for eksempel *Koppvaksinedommen* i Rt. 1960 side 429 og *Løftekrandommen* i Rt. 1968 side 109.

Forskningssituasjonen skiller seg klart fra behandlingssituasjonen, og forskningsdeltakere kan ikke likestilles med pasienter. Dette fordi det primære formålet med handlingen er grunnleggende forskjellig: Mens medisinsk behandling eller helsehjelp har ivaretagelse av den enkelte pasients helse som sitt hovedformål, er det frembringelse av ny kunnskap som er den medisinske og helsefaglig forsknings viktigste formål. Det er naturligvis grader av overlapping mellom den utpregede forskningssituasjon og den utpregede behandlingssituasjon, slik at det vil oppstå grensetilfeller som må avgjøres konkret. To eksempler kan illustrere forskjellen mellom forskning og behandling:

- *Kreftstråle-dommen* i Rt. 1978 side 482 gjaldt sårskade etter røntgenbehandling i forbindelse med brystkreftoperasjon. Høyesterett kom til at det ikke forelå grunnlag for erstatning på objektivt grunnlag for en adekvat behandlingsprosedyre. Det måtte anses som forsvarlig å ta ”risikoen for komplikasjoner når man sammenligner den med den fare selve sykdommen innebærer.” Dette ville stilt seg annerledes om det her var tale om en utpreget forsøkssituasjon, hvor det primære formål ikke var behandling av pasienten, men fremskaffelse av ny kunnskap som ikke nødvendigvis ville komme pasienten til gode. I et slikt tilfelle ville det være rimelig å tilkjenne erstatning på objektivt grunnlag, selv om skadefølgen var mer eller mindre påregnelig.
- Et annet eksempel er *HIV-dommen* i Rt. 1990 side 768 hvor pasienten under en operasjon fikk en nødvendig blodoverføring, som førte til at både pasienten og hennes ektemann fikk HIV. Høyesterett kom til at det ikke forelå grunnlag for objektivt ansvar i dette tilfelle, og la særlig vekt på at blodoverføringen skjedde ”i pasientens egen interesse”, at den ”var et helt nødvendig ledd i behandlingen”, og at pasienten ”så vidt skjønnes ikke [ville] overlevd operasjonen uten blodoverføringen”. Operasjonen ga henne en mulighet til å overleve; risikoen for død økte altså ikke, men ble tvert i mot redusert.<sup>10</sup> Også i denne saken ville det stilt seg annerledes i forhold til ansvarsgrunnlaget om man sto overfor en utpreget forsøksituasjon hvor blodoverføringen strengt tatt verken var nødvendig eller foretatt utelukkende i deltakerens egen interesse.

I denne sammenheng kan det spørres om ikke samtykke til forskningsdeltakelse er et uttrykk for en aksept av risiko, i hvert fall om deltakeren er blitt gjort oppmerksom på risikoen, noe deltakeren skal ha blitt gjort (se kapittel 27 og § 4-4). Men også her skiller forskningssituasjonen seg fra behandlingssituasjonen. Det ville utvilsomt være urimelig om en samtykkeerklæring til deltakelse i et forskningsprosjekt av allmenn interesse skulle kunne anses som en aksept av risiko og skadefølger, selv om mulighetene for skadefølger var en del av den informasjonen deltakeren fikk forut for samtykket. En forskningsansvarlig bør av den grunn heller ikke kunne fraskrive seg ansvaret etter loven. Ved avgjørelsen av et eventuelt erstatningsansvar må det derfor ses bort fra eventuelle

<sup>7</sup> Kjønstad (2004), side 106.

<sup>8</sup> Hagstrøm (1987).

<sup>9</sup> Kjønstad (2004).

<sup>10</sup> Kjønstad (2004), side 120.



ansvarsfraskrivelser, fordi de vil være ugyldige ut i fra alminnelige rimelighetsbetraktninger. Her vil en analogi til avtalelovens § 36 kunne være relevant. Aksept av risiko-synspunktet er uansett, som påpekt av Kjønstad, blitt tillagt liten eller ingen vekt i nyere rettspraksis.<sup>11</sup>

### Særegen risiko

Når det gjelder *særegen risiko*, uttales det i *Koppevaksine-dommen* at "det her er tale om en risiko som er særegen for vaksinasjon". Dersom risikoen er *særegen* vil den med andre ord være karakteristisk for virksomheten.<sup>12</sup> Skaden kan være typisk, selv om lignende skader ikke har skjedd før. Hyp-pigheten av mulige skader er ikke avgjørende.<sup>13</sup> Skaden må være en realisering av virksomhetens typiske fare,<sup>14</sup> og "vera skapt av det som særkjenner vedkommendes verksemnd".<sup>15</sup>

Det ligger i forskningens og eksperimentets natur at man må regne med at medisinsk og helsefaglig forskning fra tid til annen volder skade, og at virksomheten derfor utgjør en stadig risiko for skade for forskningsdeltakerne. Dette selv om det i de fleste tilfeller er liten sannsynlighet for skade, for eksempel ved masseundersøkelser. Det er da også denne stadige risikoen som først og fremst legitimerer regulering av medisinsk og helsefaglig forskning som involverer mennesker. Reguleringer er med andre ord et forsøk på å minimere en nærværende, uungåelig og særegen risiko, se for eksempel kapittel 21 og 24. Skadeevnen og sannsynligheten for skade vil naturligvis variere. Derfor må det alltid gjøres en risikovurdering før et forskningsprosjekt igangsettes. I erkjennelsen av at det alltid foreligger en viss risiko, må denne risiko stå i forhold til nytten av prosjektet, jf. kapittel 28 og utkast til § 5-1.

### Helhetsvurderingen

Hvorvidt en risiko er stadig, ekstraordinær og særegen er momenter i en helhetsvurdering og ikke minimumsvilkår. Kristen Andersen oppsummerer vurderingstemaet på denne måten:

Ansvarer må forutsette et stadig og særpreget risikomoment, som særkjennes ved at det ut fra en statistisk bestemt påregnelighetsbetraktning fra tid til annen uunngåelig fører nærmere

bestemte ulykker med seg.... Skadesituasjonen må ikke ha karakter av sporadiske uavhengige enkeltfenomener, men må fremtre som erfaringsmessige uunngåelige konsekvenser av en stadig virksomhet eller innretning.<sup>16</sup>

Andersens beskrivelse er treffende for medisinsk og helsefaglig forskning som involverer mennesker, og taler for at ansvaret for slik forskningsvirksomhet er og bør være objektivt.

### Interesseavveining og rimelighetsvurdering

Når helhetsvurderingen skal foretas, blir det til syvende og sist spørsmål om det er skadelidte eller skadevolderen som er nærmest til å bære det økonomiske tapet som følger av hendelige uhell. Det er med andre ord tale om en interesseavveining og en rimelighetsvurdering.

I motsetning til situasjoner hvor uaktsomhetsansvar er aktuelt, kjennetegnes situasjoner hvor det er aktuelt å pålegge objektivt ansvar av at skadevolderens virksomhet er lovlig og legitim, og at skadevolder ikke kan lastes for at han eller hun skaper bestemte risiko for skader. Medisinsk og helsefaglig forskning er en ønskelig og grunnleggende positiv virksomhet, selv om man må regne med at forskning som involverer mennesker fra tid til annen volder skade.

I *Koppevaksine-dommen* i Rt. 1960 side 429 la Høyesterett vekt på skadevolderens interesse i virksomheten da de utalte at "det må være rimelig og riktig at staten, som har påbudt vaksinasjonsinngrepet i samfunnets interesse, også tar den økonomiske risikoen for skader som dette måtte medføre". Det samme var tilfelle i *Løftekran-dommen* i Rt. 1969 side 109 der en kaieier ble erstatningsansvarlig på objektivt grunnlag for at en løftekran plutselig brøt sammen. Høyesterett uttalte at:

Bruken av store løftekraner fører fra tid til annen til at det volder skade. Den som driver kran-service som ervervsmessig virksomhet, kan forutse dette, og han må være ansvarlig for skade som i virksomheten kan ventes å føre med seg uten hensyn til om skaden i det enkelte tilfelle skyldes feil av en art som sjelden forekommer.

Den som har fordelene av virksomheten, er nærmest til å bære det økonomiske tapet når tredjemann blir skadet. Dette synspunktet har sammenheng med pulveriseringshensynet (herunder forsikringshensynet), som går ut på at de økonomiske konsekvenser av skaden kan bli fordelt på mange

<sup>11</sup> Kjønstad (2003), side 528-535.

<sup>12</sup> Kjønstad (2004), side 108.

<sup>13</sup> Lødrup (1999), side 259

<sup>14</sup> Hagstrøm (1987), side 136

<sup>15</sup> Nygaard (1992), side 259

<sup>16</sup> Andersen (1970), side 322.

andre (for eksempel bedriftens kunder, forsikrings-selskap etc.), i stedet for i sin helhet å ramme tilfel-dige skadelidte. Skadevoldere som ilegges objek-tivt ansvar vil derfor normalt ha bedre evne til å bære det økonomiske tapet, for eksempel som en driftsomkostning eller lignende. I *P-pille-dom II* i Rt. 1992 side 64 uttales det at: "Det kan på denne bakgrunn hevdes at tapet for de få brukerne som rammes katastrofalt, bør dekkes av produsenten som kan kalkulere dette som en omkostning." I dag ville tapet i den saken sannsynligvis vært dekket etter produktansvarsloven og Legemiddelforsikrin-gen, jf. nedenfor, og på den måten pulverisert for legemiddelprodusenten. En annen måte å pulveri-sere tapet på er altså å tegne forsikring. I *Høyspent-mast-dommen* i Rt. 1940 side 16 uttales det at:

Når sterkstrømsanleggene under disse forhold ikke innretter eller av tekniske eller økono-miske grunner ikke kan innrette seg således at berøring av ledningene under klatring hindres, tilsier en naturlig og rimelig avveining av inter-essene at elektrisitetsverkene selv bærer risi-koen for ulykker som den i saken omhand-ende. Ved avgjørelsen av om det skal konstate-res objektivt ansvar eller ikke, må en som et moment etter min mening være berettiget til å ta hensyn til den adgang et elektrisitetsverk har til å tegne ansvarsforsikring således at den øko-nomiske side for verket følgelig ikke behøver å bety annet enn en årlig risikopremie på verkets driftsbudsjett. Hvor vidt et elektrisitetsverk i det enkelte tilfelle er forsikret eller ikke, er der-imot selvsagt uten enhver betydning for et fore-liggende erstatningskrav.

Det er interesseavveiningen og rimelighetsvur-deringen som er avgjørende for utvalget. Det er rimelig at det er de som har interesse av og forde-ler av den risikable virksomheten (forskningen), som må ha ansvaret for skader som fra tid til annen forekommer. Det er således rimelig at det offent-lige bærer risikoen for skade som følge av fors-kning i regi av det offentlige, blant annet fordi det er samfunnsnyttan som legitimerer at enkeltmen-nesker utsettes (dog frivillig) for den særegne og ekstraordinære risiko forskningsvirksomhet inne-bærer, se kapittel 28 og § 5-1. På samme måte er det rimelig at tap ved skade som følge av forskning i regi av industrien, bæres av vedkommende bedrift. Både det offentlige og industrien vil da også ha langt bedre evne til å bære det økonomiske tapet enn den enkelte forskningsdeltaker, ved at de kan pulverisere tapet for eksempel ved å tegne for-sikring.

Forskningsdeltakeren stiller sin kropp til dispo-sisjon for forskningen og samfunnet, primært uten

forventninger om egen nytte, og vil da ha en beret-tiget forventning om å få full kompensasjon for eventuelle skader vedkommende påføres. Utvalget viser i denne forbindelse til smittevernloven § 8-2 første ledd første punktum hvoretter "staten plikter å erstatte en skade som alene eller sammen med andre årsaker kan være en følge av anbefalte eller påbudte vaksinasjoner som blir satt i verk i med-hold av denne loven." Utvalget kan vanskelig se at det skal stille seg annerledes for samfunnsnyttig medisinsk og helsefaglig forskning.

### Konklusjon

Utvalget kommer etter dette til at ansvaret for medisinsk og helsefaglig forskning som hovedre-gel er og bør være rent og fullt ut objektivt. Selv om dette etter utvalgets syn allerede i dag følger av ulovfestet rett, mener utvalget at det bør presiseres og klart fremkomme i selve lovteksten, jf. § 10-1.

Det objektive ansvar er et virksomhetsansvar og ikke et personlig ansvar. I tråd med utvalgets øvrige anbefalinger, må det derfor være den fors-kningsansvarlig som må svarer for skade som vol-des under forskning. Utvalget pålegger da også den forskningsansvarlige en forsikringsplikt, jf. § 2-3.

Erstatningen må i henhold til alminnelige erstatningsregler svare til det økonomiske tapet som den skadelidte er påført, jf. skadeerstatnings-loven (og § 10-1). Er skaden voldt forsettelig eller grovt uaktsomt, bør den forskningsansvarlige også kunne pålegges å betale erstatning for ikke-økono-misk art (oppreisning).

Bestemmelsen er ikke til hinder for at uaktsom-hetsansvaret gjøres gjeldende etter alminnelige erstatningsrettslige regler, se i den forbindelse lov-utkastet § 2-1 og kommentarene til denne i kapittel 25.

### Forholdet til pasientskadeloven og produktansvarsloven

Drøftelsen ovenfor og utvalgets anbefalinger må sees i sammenheng med pasientskadeloven og produktansvarsloven. Disse lovene supplerer den alminnelige erstatningsretten, hvilket innebærer at skadelidte i visse situasjoner vil ha fire alternative, dels overlappende grunnlag for erstatning: 1) ulov-festet uaktsomhetsansvar 2) ulovfestet (anbefalt lovfestet) objektivt ansvar, 3) pasientskadeloven og 4) produktansvarsloven. Er to eller flere ansvars-grunnlag aktuelle, kan skadelidte velge det eller de ansvarsgrunnlag som gir best dekning, men vil selvsagt ikke ha krav på dobbelterstatning.

### 33.2.4 Forholdet til pasientskadeloven

Pasientskadeloven gjelder i følge lovens § 1 for skader voldt:

1. i institusjon under spesialisthelsetjenesloven og kommunehelsetjenesten,
2. under ambulansetransport, *eller*
3. av personer som yter helsehjelp og som har offentlig autorisasjon eller lisens (jf. helsepersonelloven §§ 48 og 49) eller opptrer på egne av disse.

Det er tilstrekkelig at ett av vilkårene er oppfylt. Det er med andre ord tilstrekkelig at skaden er påført av helsepersonell, selv om dette skjedde utenfor helseinstitusjon, for eksempel av en lege på et universitetsområde. Det er heller ikke krav om at helsepersonellet har handlet i tjenesteforhold.<sup>17</sup> Dekningsområdet er mao. etter endringene trådte i kraft 1. januar 2003, betydelig utvidet i forhold til det som gjaldt under den midlertidige ordningen. Loven gjelder blant annet også for leger som deltar i fastlegeordningen, og private sykehus som får driftstilskudd fra det offentlige eller som driver for det offentlige på fast oppdrag.

Det følger av pasientskadelovens § 1 annet ledd at den også gjelder for medisinsk og helsefaglig forsøksvirksomhet, selv om den primært er utført med tanke på behandlingsevne (helsehjelp). Medisinsk (og helsefaglig) forskning vil med andre ord etter loven anses som en "behandlingslignende situasjon", som omfattes av loven på samme måte som den ordinære behandlingssituasjon. Det spiller ingen rolle om det er tale om friske frivillige eller pasienter i snever forstand. Loven omfatter enhver fysisk og psykisk skade.

Lovens bestemmelser om ansvarsgrunnlaget inneholder en hovedregel (svikt-regelen) i § 2 første ledd bokstav a, enkelte særbestemmelser om rent objektivt ansvar i § 2 første ledd bokstavene b, c og d, og en unntaksregel i § 2 tredje ledd (rime-lighetsregelen).

Lovens hovedregel er altså at pasienten og andre som har lidt tap på grunn av pasientskade, har krav på erstatning når skaden skyldes svikt ved ytelsen av helsehjelp (eventuelt forskningen). Det gjelder selv om ingen kan lastes for skaden. Ansvaret er med andre ord *nært* objektivt, idet sviktregelen i motsetning til uaksomhetsansvaret utelukker subjektive unnskyldningsgrunner.<sup>18 19</sup> Men ansvaret er likevel ikke rent objektivt fordi svikt-reglen forutsetter at det har skjedd noe som ikke skulle ha

skjedde. Det er derfor mer tale om et objektivisert ansvar.<sup>20</sup>

I forarbeidene til pasientskadeloven heter det:

Departementet vil først presisere at om forsøksopplegget lider av feil - det er for eksempel uforsvarlig eller det ville eller skulle av andre grunner ikke blitt godkjent - følger erstatningsansvaret for skader voldt av forsøket direkte av feilregelen. Men også ellers vil feilregelen gi tilfredsstillende resultater - dersom forsøket ses som behandling. Friske personer som lider skade på grunn av forsøket er da teknisk sett feilbehandlet, og kan kreve erstatning. Det samme gjelder syke personer, dersom det finnes et alternativt behandlingsopplegg som ville ført til bedre resultater. At man i utgangspunktet hadde grunn til å tro på forsøksmetoden, kan ikke spille noen rolle så lenge den forutsetningsvis ikke er en anerkjent metode. Fordelen med denne tilnærmingen er at en unngår en særregel for forsøksskader, med de avgrensingsproblemer som må følge av dette. Forsøksskadene bør etter dette vurderes etter den vanlige feilregelen (og de øvrige ansvarsgrunnlagene), men slik at en ser bort fra at behandlingen skjedde som ledd i et forsåvidt forsvarlig forsøk.<sup>21</sup>

Begrepet "feil" ble slettet under stortingsbehandlingen, mens man beholdt begrepet svikt. Det er imidlertid av mindre betydning, siden svikt er et videre begrep, som også omfatter feil. Dersom forskningen er uforsvarlig, vil skadeforvoldelsen naturligvis alltid være en svikt. Da vil man også være innenfor det alminnelige uaktsomhetsansvaret. Men i tråd med forarbeidene til pasientskadeloven må man altså kunne gå lenger, og si at enhver skade i en utpreget forskningssituasjon vil være en svikt. Det selv om man må regne med at slike skader forekommer fra tid til annen. Hyppigheten av mulige skader er ikke avgjørende. Selv der hvor skader forekommer relativt ofte, vil det være en svikt. Dette har sammenheng med at det vil være uetisk og ulovlig å la mennesker frivillig delta i forskning som ikke nødvendigvis er i deres interesse, når man vet at forskningen vil medføre skade for vedkommende deltaker. Dermed lar det seg gjøre å konstruere et tilnærmet rent objektivt ansvar for medisinsk og helsefaglig forskning under pasientskadeloven. Utvalget har da også ovenfor lagt til grunn at det vil være rimelig, fordi forskningssituasjonen er grunnleggende forskjellig fra behandlingssituasjonen.

<sup>17</sup> Jørstad (2004), side 141.

<sup>18</sup> Jørstad (2004), side 143

<sup>19</sup> Ot.prp. nr. 31 (1998-99), side 64.

<sup>20</sup> Reiersen (2004).

<sup>21</sup> Ot.prp. nr. 31 (1998-99)

Utvalget peker på at også unntaksregelen i pasientskadeloven § 2 tredje ledd vil kunne være delvis til hjelp, slik at man oppnår gode og rimelige resultater. I bestemmelsen heter det at:

Selv om det ikke foreligger grunnlag for erstatningsansvar etter første og annet ledd, kan det unntaksvis ytes erstatning når det har skjedd en pasientskade som er særlig stor eller særlig uventet, og som ikke kan anses som utslag av en risiko som pasienten må akseptere. Det skal legges vekt på om det er gitt tilstrekkelig informasjon på forhånd.

Denne unntaksbestemmelsen vil det være naturlig å anvende på de tilfeller utvalget omtalte ovenfor, hvor det nettopp var interessehensynet og rimelighetsbetraktninger som begrunnet at det er og bør være et rent objektivt ansvar for medisinsk og helsefaglig forskning, fremfor et objektivisert ansvar. Dette fordi det vil være samfunnet (representert ved helseinstitusjonen og lignende) og/eller industrien, som vil ha fordel av og interesse for forskningen, og ikke nødvendigvis den enkelte forskningsdeltaker.

Unntaksbestemmelsen er imidlertid snevert uformet. Den er kun aktuell for særlig store og særlig uventede skader. Det kan naturligvis argumenteres for at enhver skade som følge av forskning vil være særlig uventet, hvis ikke ville ikke deltakeren frivillig ha deltatt i noe som, for deltakeren, ikke var strengt nødvendig.

Utvalget mener imidlertid at behandlingssituasjonen og forskningssituasjonen er prinsipielt forskjellig og derfor bør håndteres ulikt. Det er da ikke tilfredsstillende å angi relevante momenter for tolkningen i forarbeidene. Utvalget viser her til at det er betydelig usikkerhet i forskningsmiljøene omkring pasientskadelovens rekkevidde, til tross for at Norsk Pasientskadeerstatning har (NPE) har informert forskere tilknyttet den offentlige helsetjenesten, om at deres virksomhet i det store og hele kommer inn under loven, og at det derfor normalt ikke vil være nødvendig tegne særskilt forsikring. Et rent objektivt ansvar for medisinsk og helsefaglig forskning bør derfor klart fremgå av selve loven.

Utvalget anbefaler, for å markere dette, at det inntas en ny bokstav f) i pasientskadeloven § 2 første ledd, som omtaler medisinsk og helsefaglig forskning. Dette er en presisering av loven slik den må være å forstå også i dag. I tråd med denne anbefalingen, anbefaler utvalget at det inntas en bestemmelse om informasjonsplikt om NPE-ordningen i lovutkastets § 5-3. I tillegg bør det vurderes å inkludere universiteter og høyskoler som dri-

ver medisinsk og helsefaglig forskning i pasientskadeloven § 1 første ledd, da det også på dette punkt eksisterer en viss unødig usikkerhet. Også den presisingen må antas å være i overensstemmelse med pasientskadeloven slik den er å forstå i dag.

Utvalget vil avslutningsvis bemerke at sykehus, universiteter og høyskoler har en lovpålagt plikt til å drive samfunnsnyttig medisinsk og helsefaglig forskning. Slik forskning forutsetter frivillig deltakelse av friske og syke personer. Det er rimelig at det offentlige bærer risikoen for tap som forskningsdeltakere påføres som følge av enhver skade forårsaket av forskningen. Enhver skade i forskningssammenheng må anses som svikt. Slikt skal ikke forekomme, selv om man vet at det av og til forekommer. Det er da naturlig og fordelaktig at dette kan henføres under den eksisterende pasientskadeloven og ordningen med Norsk Pasientskadeerstatning. For skade som er voldt i den offentlige helsetjenesten, er det Norsk Pasientskadeerstatning (NPE) som er ansvarlig. Staten og kommunene yter tilskudd til NPE for å dekke erstatning for pasientskader voldt i den offentlige helsetjenesten. Pasientskadeloven § 4 tredje ledd fastslår at loven ikke er til hinder for at erstatningskrav gjøres gjeldende overfor andre enn den ansvarlige etter loven, det vil si staten og kommunene. Pasientskadeloven utelukker således for eksempel ikke personlig ansvar for forskere som er helsepersonell etter det ulovfestede uaktsomhetsansvar.

I følge pasientskadeloven § 8 er de som ikke omfattes av den offentlige helsetjenesten (og pasientskadeloven), pålagt å tegne egen forsikring for ansvar etter pasientskadeloven. Denne restkategorien har imidlertid vist seg å være så liten at det i praksis har vært vanskelig å få tegnet forsikring.<sup>22</sup>

### 33.2.5 Produktansvarsloven og legemiddelansvaret

Produktansvarsloven pålegger importører og produsenter av legemidler å være medlem av Legemiddelansvarsforeningen, jf. § 3-5. Foreningen har ansvaret for at det tegnes lovpliktig forsikring, legemiddelforsikring. Legemiddelforsikringen dekker også skader som er voldt av et ukjent legemiddel, eller av en importør eller produsent som har unnlatt å tegne medlemskap i Legemiddelansvarsforeningen, jf. § 3-4. Norsk Pasientskadeerstatning (NPE) behandler sakene for Norsk legemiddelforsikring AS.

<sup>22</sup> Reiersen 2004.

Legemiddelansvaret gjelder for personskader voldt av et ferdig utprøvet legemiddel, og skader voldt under utprøving av legemidler.

Ansvar er objektivt. Det rene objektive ansvaret er imidlertid undergitt en rekke begrensninger. I § 3-3 nr. 3 heter det at:

der skaden skyldes en sikkerhetsmangel ved legemidlet som medfører ansvar etter kapittel 2, gis likevel ikke erstatning i den utstrekning skaden

- a) er en følge av feilekspedering eller forveksling av legemiddel eller annen forsømmelse på apotek, hos lege, i sykehus eller annet omsetningsledd,
- b) er voldt på annen måte enn ved påreknelig bruk av legemidlet, herunder bruk i strid med forsvarlig og spesifisert advarsel eller uriktig bruk som skyldes forsømmelse av legen ved feilordinasjon eller mangelfull veiledning,
- c) er en følge av at legemidlet ikke har virket eller ikke har virket effektivt nok, eller
- d) skyldes bivirkning som det i skadelidtes situasjon er rimelig at han selv bærer følgene av. Ved denne vurderingen legges vekt på hans helsetilstand før bruken, legemidlets betydning for hans sykdom, legemidlets forutsatte og faktiske virkninger, skadens art og omfang og forholdene ellers.

Det er viktig å understreke at ved forsøksskader gjelder likevel ikke unntakene i nr. 2 bokstav (a) eller (b). Utvalget vil i tråd med drøftelsene overfor, videre legge til at bokstav d sjelden vil være aktuell ved legemiddelutprøvinger.

En pasient med hepatitt c som var deltaker i en studie, fikk injeksjoner med interferon. Pasienten utviklet en kronisk sykdomstilstand med vedvarende økt psoriasisaktivitet og uttalte leddsmerter. Behandlingen/utprøvingen måtte avsluttes uten at man fikk helbredende effekt på hepatitt c. I den påfølgende erstatningssaken kom NPE til at unntaket i produktansvarsloven § 3-3 nr. 2 bokstav d ikke kom til anvendelse, da det ikke var rimelig at pasienten skulle bære følgene av disse skadevirkningene.

Forsøksskade er således likestilt med legemiddelskade, men ansvarsgrunnlaget er mer omfattende ved forskning. Produktansvarsloven må dermed anses for å være i harmoni med utvalgets anbefalinger, og det er ikke nødvendig å gjøre endringer i den loven. Det er grunn til å understreke at selv om pasientskadeloven også vil gjelde for enkelte legemiddelutprøvinger, vil produktansvarsloven kunne gi bedre dekning.

Men siden det nå er NPE som også administrerer Legemiddelforsikringen, vil man trolig få et mer enhetlig system.

Utvalget anbefaler dermed et rent objektivt ansvar for enhver skade voldt av medisinsk og helsefaglig forskning, jf. § 10-1. Ansvar harmonerer med pasientskadeloven og produktansvarsloven, slik utvalget tolker dem. Faller ikke skaden inn under disse to alternative ordningene, må den forskningsansvarlige selv sørge for tilfredsstillende forsikring av forskningsdeltakerne slik at disse sikres full erstatning, jf. lovutkastets § 2-3 bokstav g.

### 33.3 Anmodning om vurdering av mulig pliktbrudd

Utvalget mener at enhver må kunne påpeke mulige pliktbrudd ved medisinsk og helsefaglig forskning. Dette har sammenheng med ønsket om å bevare det skjøre tillitsforholdet mellom befolkningen og forskningen. Utvalget anbefaler derfor at det innføres en bestemmelse tilsvarende helsepersonelloven § 21 i helseforskningsloven. Det vises til omtalen av helsepersonelloven § 21 andre steder, og utvalget går derfor ikke nærmere inn på bestemmelsens begrunnelse og innhold.

Den som mener at bestemmelser fastsatt i denne lov er brutt, må således kunne be Helsetilsynet i fylket om en vurdering av forholdet. Helsetilsynet i fylket skal vurdere de synspunkter som er fremsatt i anmodningen, og kan også ta opp forhold som ikke er berørt i anmodningen.

### 33.4 Pålegg om å stanse et forskningsprosjekt

Medisinsk og helsefaglig forskning er sensitiv og risikabel virksomhet som det offentlige (samfunnet) har en særlig interesse i. Slik forskning er et utpreget samfunnsprosjekt, jf. fellesskapsprinsippet i kapittel 22. Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, Statens legemiddelverk, Statens helsetilsyn og Datatilsynet må derfor, innenfor sine områder, kunne gi pålegg eller stanse forskning som drives i strid med denne loven. Dette først og fremst for å unngå skade på forskningsdeltakerne og forsvarlig bruk av sensitive forskningsdata, men også for å sikre verdier av allmenn interesse.

For å kunne sikre verdier, for eksempel humant biologisk materiale, slik at en slipper å innhente det på nytt, med de risiki det innebærer for forskningsdeltakerne, må departementet kunne overta forskningsbiobanker eller andre datasam-

linger, eller kreve dem nedlagt dersom de forvaltes i strid med denne lov og tungtveiende samfunns-hensyn tilsier det.

### **33.5 Straff**

---

Utvalget mener at den som forsettlig eller grovt uaktsomt opptrer i strid med denne lov 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 lovovertrедelser som bør medføre straffeforfølgning. Men det er især kapittel 3 til 7 som vil kunne være aktuelle, fordi brudd på disse vil kunne føre til uhjemlede integritetskrenkninger og risiko for personskade.

Offentlig påtale finner sted hvis allmenne hensyn krever det eller etter begjæring fra Statens helsetilsyn, Statens legemiddelverk eller Datatilsynet.

## Kapittel 34

# Forholdet til andre lover

### 34.1 Generelt

Et mål med denne lov er å forenkle og harmonisere gjeldende reguleringer av medisinsk og helsefaglig forskning. Dette gjøres ved å anbefale en lov for medisinsk og helsefaglig forskning, jf. kapittel 23 og 24. Et slikt oppryddingsarbeid i det foreliggende fragmentariske og kaotiske reguleringsregime, innebærer nødvendigvis endringer i andre lover.

Denne lov vil i utgangspunktet gå foran andre lover av samme rang som spesiallov ved motstrid når det gjelder medisinsk og helsefaglig forskning (*lex specialis-prinsippet*). Loven går videre foran forskrifter ved motstrid (*lex superior-prinsippet*).<sup>1</sup> Motstrid foreligger dersom rettsfølgene av to eller flere bestemmelser er uforenelige, dvs. at bestemmelsene ikke lar seg harmonere ved hjelp av tolkning, for eksempel ved at man tolker en bestemmelse innskrenkende eller utvidende.

At det er helseforskningsloven som gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning, betyr ikke at andre lover overhodet ikke gjelder for forskere. Andre lover vil naturligvis kunne komme til anvendelse. For eksempel vil både denne loven og helsepersonelloven komme til anvendelse på helsepersonell som utfører forskning og helsehjelp samtidig. Dette er uproblematisk, og følger av regelverkets fragmentariske oppbygning. Utvalget har naturligvis forsøkt, så langt mulig, å unngå motstrid mellom denne lov og andre lover. Videre har utvalgets målsetting vært å bidra til mest mulig harmoni i regelverket. Det er derfor først og fremst enkelte presiseringer og opphevelse av unødvendige lovbestemmelser, som nødvendigvis gjør endringer i andre lover. Det at enkelte lovbestemmelser/prinsipper som i dag finnes andre lover anbefales innarbeidet/videreført i helseforskningsloven, nødvendigvis gjør også enkelte endringer.

### 34.2 Forholdet til internasjonale rettsregler

Helseforskningsloven er ment å være i overensstemmelse med våre internasjonale forpliktelser, slik disse fremgår av relevante EU-direktiv og konvensjoner. Loven må derfor tolkes og anvendes i lys av og i overensstemmelse med våre internasjonale forpliktelser. Det presiseres at helseforskningsloven respekterer og beskytter menneskerettighetene. Om det likevel skulle oppstå motstrid så går menneskerettsloven i henhold til dens § 3, foran denne lov.

### 34.3 Forholdet til biobankloven

Det vises her til redegjørelsen i kapittel 29, hvor det argumenteres for at biobanklovens prinsipper om forskning bør inntas og videreføre i denne lov, i stedet for å stå i en egen lov. Dette for å få et betydelig enklere og mer helhetlig og harmonisk regelverk.

Utvalget har ikke foretatt en inngående vurdering av utformingen og plasseringen av "restbestemmelsene". Utvalget vil be departementet vurdere å plassere "restbestemmelsene" om dignaostiske- og behandlingsbiobanker i spesialisthelsetjenesteloven.

### 34.4 Forholdet til pasientskadeloven, produktansvarsloven og erstatningsretten

Det vises her til utvalgets drøftelse under punkt 33.2.

### 34.5 Forholdet til legemiddeloven

Slik utvalget ser det, er det logiske utgangspunktet at helseforskningsloven også skal gjelde for klinisk utprøving av legemidler. EUs legemiddeldirektiv kan stille krav om detaljerte spesialbestemmelser. Utvalget har tatt høyde for det med

<sup>1</sup> Lex specialis- og lex superior- prinsippene er alminnelige prinsipper i norsk rett, som gjelder ved all lovtolkning.

en forskriftshjemmel i § 1-2. Utvalget mener at forskrift om klinisk utprøving av legemidler bør hjemles i helseforskningsloven, og ikke i legemiddeloven som i dag. Det skaper best harmoni og oversikt.

### **34.6 Forholdet til personopplysningsloven og helseregisterloven**

Fremstillingen i kapittel 14 om personvern- og personopplysningsrett, viser at personopplysningsloven og helseregisterloven er to sentrale, men meget kompliserte regelverk som begge kan få anvendelse på medisinsk- og helsefaglig forskning. Begge lovene omfatter flere bestemmelser og har større detaljeringsgrad enn det er behov for innen medisinsk- og helsefaglig forskning. Begge lovene er dessuten mangelfulle på enkelte felt som har stor betydning for slik forskning, særlig med hensyn til autonomien til deltakere i forskningsprosjekter, ansvarsforhold og forhåndsgodkjenning. Utvalget har derfor, etter en grundig vurdering, kommet til at det bør inntas egne lovbestemmelser som særlig gjelder bruk av helseopplysninger i forskningssammenheng i helseforskningsloven, til fordel for både personopplysningsloven og helseregisterloven. Se nærmere om utvalgets vurderinger i kapittel 30. Dette vil styrke personvernet.

Utvalget anbefaler at det inntas en bestemmelse i personopplysningslovens bestemmelse om virkeområde at den loven ikke gjelder for medi-

sinsk og helsefaglig forskning som faller inn under forskningsloven, jf. kapittel 30.1.

Utvalget anbefaler at det inntas en bestemmelse i helseregisterlovens bestemmelse om virkeområde at den loven ikke gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning som faller inn under forskningsloven, jf. kapittel 30.1.

### **34.7 Forholdet til bioteknologiloven**

Utvalget er av departementet bedt om å presisere bioteknologilovens virkeområde, da dens anvendelse har fått enkelte uheldige konsekvenser når anvendt på medisinsk forskning. Utvalget anbefaler derfor forandringer i bioteknologiloven som:

1. forenkler forskning i forhold til samtykkebestemmelsene
2. ikke forandrer lovens bestemmelser om forskning på befruktete egg, kloning m.m.

Utvalget mener at § 1-2 Lovens virkeområde, bør lyde:

Loven gjelder humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. og omfatter assistert befruktning, forskning på befruktet egg og kloning, fosterdiagnostikk, genetisk undersøkelse av fødte og genterapi m.m.

Loven gjelder ikke for forskning. Unntatt er bestemmelsene i kapittel 3 og kapittel 4.

Det er nødvendig å nevne Kap 4, fordi forskning som har til hensikt å forbedre forsterdiagnostikk bør reguleres av Bioteknologiloven.



## Kapittel 35

# Konsekvensutredning

### 35.1 Sammendrag

Utvalgets målsetting har vært å fremme, forbedre og forenkle medisinsk og helsefaglig forskning.

- Ved å fremme god forskning sikres ny og nyttig kunnskap som vil bidra til bedre helse for alle. Bedre helse er et sentralt samfunns mål.
- Utvalgets anbefalinger mht til forbedring går bl.a. ut på å sikre den faglige kvaliteten og etiske forsvarligheten av forskningen bedre enn i dag. For befolkningen (herunder forskningsdeltakere) og myndighetene innebærer det at de i større grad kan være trygge på at medisinsk og helsefaglig forskning skjer på en forsvarlig måte, og at resultatene er pålitelige.
- Utvalgets anbefaler en betydelig forenkling av regelverket (atferdsreglene) og myndighetsstrukturen. Dermed vil så vel myndighetene som forskerne, få en enklere hverdag, noe som innebærer mer effektiv ressursbruk. Det er i denne sammenheng verdt å minne om at de fleste forskere og forskningsinstitusjoner på dette området er offentlig ansatte, og at virksomheten ofte er helt eller delvis finansiert av det offentlige.

De direkte økonomiske og administrative kostnadene for myndighetene ved utvalgets anbefaling er først og fremst knyttet til de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk. Et øket ansvarsområde og en øket arbeidsbelastning for disse komiteene vil samlet gi behov for 10 – 12 nye stillingshjemler. Hvorvidt det er mulig å overføre stillinger fra de offentlige organer som vil avlastes og til komiteene i henhold til utvalgets innstilling, er vanskelig å bedømme. Øvrige kostnader er knyttet til utviklingen av hensiktsmessige informasjons- og kommunikasjonssystemer og at opplæring i etiske og juridiske prinsipper for god forskning sikres i forskerutdanningen.

I sum vil konsekvensene av utvalgets anbefalinger gi en klar helsemessig og samfunnsøkonomisk gevinst.

### 35.2 Lovforslaget (atferdsreglene)

Utvalget vil sikre en hensiktsmessig og klar regulering av medisinsk og helsefaglig forskning.

Det må kunne legges til grunn at både forskere og det offentlige i dag bruker betydelige ressurser på å orientere seg i et uoversiktlig regelverk. I tillegg har det foreliggende regelverk en del uheldige konsekvenser, for eksempel ved at det i unødig grad hindrer god og nyttig forskning.

En helhetlig lov for medisinsk og helsefaglig forskning, som kan være et oversiktlig og pedagogisk hjelpemiddel for forskere og myndighetene, er av stor betydning. Ikke bare for ressursbruken, men også for forskningsdeltakernes sikkerhet og forskningens kvalitet.

Utvalgets anbefalinger er på dette punkt samsvarende med myndighetenes målsetting om å forenkle og samordne regelverket, jf. også Lovstrukturutvalgets utredninger NOU 1990:9<sup>1</sup> og NOU 1992:32<sup>2</sup>. Det vises her til at utvalget vil innarbeide både biobankloven og helseregisterlovens prinsipper i den anbefalte lov, slik at vi får en helhetlig og harmonisk lov for medisinsk og helsefaglig forskning som involverer mennesker, human biologisk materiale og helseopplysninger.

Utvalgets anbefalinger er i stor grad en videreføring av velkjente prinsipper. På et viktig punkt innføres et nytt prinsipp, og det er lovens krav til internkontroll og organisering av forskningen (se lovens kapittel 2, § 2-3). Disse kravene fremstår som ressurskrevende isolert sett, men ikke i et større perspektiv. Det er viktig for forskningens kvalitet og forsvarlighet at det foreligger klare ansvarsforhold og rutiner som kan fange opp ufor-svarlig og dårlig forskning. I helsetjenesten forøvrig er det da også etablert klare ansvarsforhold med en leder på alle nivå og internkontroll, jf. internkontrollforskriften. Et slikt system må også gjelde for forskning som involverer mennesker. Ettersom mye av den medisinske forskning foregår i tilknytning til helseinstitusjoner, bør disse institusjonenes internkontrollsystemer kunne

<sup>1</sup> NOU 1990:9.

<sup>2</sup> NOU 1992:32.

utnyttet, enten direkte eller som modeller. Flere og flere forskningsinstitusjoner og -bedrifter har for øvrig allerede innført slike rutiner – nettopp fordi det er ressursbesparende. Bedre internkontroll vil også lette tilsynsmyndighetenes oppgaver.

Utvalgets anbefaling om at alle forskningsprosjekter må forhåndsgodkjennes av et forvaltningsorgan, som også skal ha sluttrapport, må sees i samme perspektiv. Det er viktig at forskningsprosjekter som involverer sensitivt materiale følges opp, har klare tidsrammer som sikrer fremdrift og at forskningsresultater blir gjort kjent og kommer alle til gode. Åpenhet rundt forskningen og forskningsresultater er grunnleggende.

Utvalgets anbefalinger styrker enkeltpersoners (forskningsdeltakernes) person- og rettighetsvern. Dette til tross for, men også som følge av, de forenklinger som anbefales gjennomført. Det er større mulighet for at et enkelt og tilgjengelig regelverk blir fulgt, enn et som er uhensiktsmessig og utilgjengelig.

Å fremme forskning og innovasjon vil ikke bare kunne føre til ny kunnskap og bedre helse, men vil også være et godt utgangspunkt for næringsutvikling.

### 35.3 Myndighetsstrukturen

Dagens myndighetsstruktur er komplisert, uoversiktlig og det foregår til dels mye overlappende arbeid mellom de mange involverte myndighetsorganer. Det er kostnadsdrivende for både forskere og det offentlige.

Utvalget mener at håndteringen av søknader om forhåndsgodkjenning må samordnes. I utgangspunktet vil det være tilstrekkelig at forskere forholder seg til én instans. Det naturlige valget er da de eksisterende regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk. Det innebærer at komiteenes virksomhet må formaliseres, og at de får noen flere oppgaver og større ansvar, for eksempel ved at de overtar oppgaver som i dag til-

legger andre forvaltningsorganer (bl.a. Datatilsynet, Sosial- og helsedirektoratet og Helse- og omsorgsdepartementet). Arbeidspresstet på komiteene vil derfor bli større, og det vil stilles større krav til saksbehandlingsrutiner etc.

Også i dag skal alle forskningsprosjekter forelegges de regionale komiteene.

I dag har hver komité en sekretær i 100% stilling, og en leder i minst 20% stilling. Arbeidsbelastningen varierer mellom de fem komiteene, slik det fremgår av tabell 35.1. Saksmengden er økende, noe som har sammenheng med flere oppgaver og større bevissthet omkring krav om forhåndsvurdering hos forskerne. For REK Sør og REK Øst behandles det i dag ca 40-45 saker per møte. Komiteene oppgir at deres kapasitet allerede er sprenget, og at utvidede oppgaver må følges opp med større bevilgninger. Utvalget har vurdert dette behovet nøye i samråd med komitésystemet.

Utvalget mener at hver regional komité må styrkes på sekretariatssiden. Utvalget antar at en juridisk sekretær i hel stilling i hver komité blir nødvendig. I tillegg kan det være behov for ytterligere en halv stillingshjemmel for enkelte av komiteene. Utvalgets anbefalinger vil trolig også innebære at komitéleder må frikjøpes i større grad enn i dag. Hver komitéleder bør ha mulighet for 50% stillingsandel. Den nasjonale komité for medisinsk forskningsetikk vil også få flere oppgaver og større ansvar, bl.a. som følge av tilleggsfunksjonen som klageorgan. Den nasjonale komité vil ha tilsvarende behov som de regionale komiteer. Til sammen vil det være behov for 10 – 12 nye stillingshjemler.

De regionale komiteene avholder i dag ti møter i året. Utvalget legger til grunn at komiteene må være i virksomhet hele året og at det må avholdes møter minst elleve ganger i året. Dette kan føre til en viss økning i ressursbehovet. Utvalget tror imidlertid ikke at anbefalingene fører til en dramatisk økning i komiteenes arbeidsbyrde sammenlignet med i dag, fordi alle forskningsprosjekter også i dag skal forelegges komiteene. Dessuten legger

Tabell 35.1 Antall nye prosjekter per år vurdert av de regionale komiteene for medisinsk forskningsetikk. Tallene for 2004 er estimerer.

|      | REK Sør | REK Øst | REK Vest | REK Midt | REK Nord |
|------|---------|---------|----------|----------|----------|
| 2001 | 293     | 199     | 186      | 141      | 86       |
| 2002 | 300     | 205     | 189      | 150      | 85       |
| 2003 | 290     | 251     | 239      | 190      | 109      |
| 2004 | 360     | 285     | 260      | 210      | 105      |

utvalget til grunn at et styrket sekretariat vil kunne få fullmakt til å ferdigbehandle kurante saker sammen med komitéleder. Komiteene antar at henimot halvparten av sakene i dag er kurante og kan behandles på denne måten.

Komitésystemet må sees i sammenheng med det øvrige kontroll- og tilsynssystem. En rekke organer utfører i dag arbeid som også utføres av de regionale komiteene. Det er klart unødvendig. De resterende tilleggsoppgaver kan uten større bestrebelse også utføres av komiteene. Et unntak gjelder for klinisk utprøving av legemidler, hvor utvalget anbefaler at Statens legemiddelverks virksomhet stort sett fortsetter som før.

En slik avlastning, vil for Datatilsynet, Sosial- og helsedirektoratet og Helse- og omsorgsdepartementet innebærer en markant ressursbesparelse. Utvalget har ikke undersøkt dette nærmere, men til sammen har disse organene trolig en rekke stillingshemler for forhåndsvurdering av forskningsprosjekter. Det er neppe realistisk å kreve at disse stillingshemlene overføres til komitésystemet. Men disse stillingene vil kunne brukes til andre oppgaver.

En betydelig forenkling og samordning av forhåndsgodkjenningssprosessen, vil være meget ressursbesparende for forskerne. Mindre byråkrati betyr mer forskning.

På tilsynssiden anbefaler utvalget at så vel Datatilsynet som Statens legemiddelverk fortsetter som før. Tilsynet er i dag mangelfullt på enkelte områder. Utvalget anbefaler derfor at Statens helsetilsyn fører et helhetlig tilsyn med all medisinsk og helsefaglig forskning etter loven. Det vil for Helsetilsynets del innebære et behov for en oppgradering på dette området, og et noe større ressursbehov.

### **35.4 Informasjon, opplæring og debatt**

Åpenhet og informasjon er et bærende element i utvalgets anbefalinger. Dette har flere sider.

For at reguleringene skal virke effektivt må de være lett forståelige og de må gjøres kjent overfor brukerne. Det gjelder både for forskere og befolkningen for øvrig.

Informasjonen må utformes og kommuniseres på en god og enkel måte. Det bør opprettes et sentral nettsted. Ansvar for dette kan for eksempel ligge hos Den nasjonale komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk. Nettstedet må inneholde regelverket med veiledere. Utvalget anbefaler at alle komitéavgjørelser og lignende gjøres lett tilgjengelige for enhver i form av et offentlig register. Dette registeret må gjøres søkbart og være gratis tilgjengelig på nettstedet. En slik IT-løsning vil kreve noen investeringer, men i et større perspektiv vil disse fremstå som bagatellmessige i forhold til de besparelser det offentlige og samfunnet vil oppleve i form av mer og bedre forskning og mer effektiv saksbehandling.

Videre må utdanning i etiske og juridiske prinsipper for god forskning være like naturlig i forskeropplæringen som metodekunnskap, statistikk, informasjonshåndtering etc. Økt satsning på forskning og undervisning om premissene for og konsekvensene av regulering av medisinsk og helsefaglig forskning, er nødvendig for å kunne møte de utfordringer forskningen og samfunnet står overfor i fremtiden.

Åpen debatt i samfunnet er et gode og en nødvendighet. Komitésystemet har allerede i dag som oppgave å bidra til en god og åpen samfunnsdebatt om aktuelle forskningsetiske temaer. Det er først og fremst Den nasjonale komité for medisinsk forskningsetikk som setter dagsorden i dag. Utvalget mener at dette arbeidet er viktig, og at komitésystemet må sikres tilstrekkelige ressurser til fortsatt å kunne holde debatten om medisinsk og helsefaglig forskningsetikk i gang ikke bare i forsknings- og fagmiljøer, men også i offentligheten.



*Del VI*  
*Lov om medisinsk og helsefaglig*  
*forskning med kommentarer*



## Kapittel 36

# Lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven)

### Kapittel 1 Innledende bestemmelser

#### § 1-1 Formål

Lovens formål er å fremme god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning.

#### § 1-2 Hva loven gjelder for

Loven gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning som involverer

- mennesker,
- humant biologisk materiale, eller
- helseopplysninger.

*Medisinsk og helsefaglig forskning* er virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom. Slik forskning omfatter også pilotstudier og utprøvende behandling.

Loven gjelder ikke teknisk og metodemessig utviklingsarbeid som anvender anonymisert biologisk materiale.

Departementet kan gi forskrift med særlige bestemmelser om klinisk utprøving av legemidler.

#### § 1-3 Hvor loven gjelder

Loven gjelder for all forskning som involverer mennesker og humant biologisk materiale når:

- forskningen skjer på norsk territorium, eller
- forskningen skjer på et annet lands territorium i regi av en forskningsansvarlig som er etablert i Norge.

Loven gjelder for bruk av helseopplysninger når:

- den forskningsansvarlige er etablert i Norge, eller når
- den forskningsansvarlige er etablert i en stat utenfor EØS-området og institusjonen benytter hjelpemidler i Norge til mer enn ren overføring av helseopplysninger.

Kongen kan bestemme i hvilken utstrekning loven kommer til anvendelse på Svalbard, Jan Mayen og i norske biland.

#### § 1-4 Definisjoner

*Forskningsansvarlig* er en institusjon med lov-pålagt 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.

*Prosjektleder* er den fysiske personen som har ansvaret for den daglige driften av forskningsprosjektet.

*Humant biologisk materiale* er alle bestanddeler av den menneskelige kropp.

*Helseopplysninger* er opplysninger og vurderinger om helseforhold eller av betydning for helseforhold, som direkte eller indirekte kan knyttes til en enkeltperson.

*Åpne helseopplysninger* er opplysninger og vurderinger om helseforhold som direkte kan knyttes til en enkeltperson.

*Helseopplysninger med skjult identitet (pseudonymiserte helseopplysninger)* er helseopplysninger der identitet er kryptert eller skjult på annet vis, men likevel individualisert slik at det lar seg gjøre å følge den enkelte person.

*Anonymisering* er fjerning av navn, fødselsnummer og andre personidentifiserende kjennetegn, slik at helseopplysninger eller humant biologisk materiale ikke lenger kan knyttes til en enkeltperson.

### Kapittel 2 Krav til organiseringen av forskning

#### § 2-1 Forsvarlighet

Medisinsk og helsefaglig forskning skal organiseres og utøves forsvarlig.

#### § 2-2 Hovedkrav til organisering av forskning

Medisinsk og helsefaglig forskning skal organiseres som et forskningsprosjekt, og skal:

- skje i regi av en forskningsansvarlig,
- ha en prosjektleder, og
- beskrives i en forskningsprotokoll.

### § 2-3 Den forskningsansvarliges ansvar og plikter

Forskningsansvarlig har det overordnede ansvaret for forskningsprosjektet og skal:

- a) sikre forsvarlig organisering, igangsetting, gjennomføring, avslutning og etterforvaltning av forskningsprosjektet,
- b) sikre at medisinsk og helsefaglig forskning organiseres på en måte som ivaretar etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskapelige og personvernmessige forhold, stimulerer til forskning av høy kvalitet og ivaretar hensynet til forskningens frie og sannhetssøkende natur,
- c) sørge for at forskningen organiseres slik at forskere og annet personell blir i stand til å overholde lovpålagte plikter,
- d) sørge for forsvarlig forvaltning av forskningsbiobanker,
- e) sørge for forsvarlig bruk av helseopplysninger i tilknytning til forskningsprosjektet,
- f) sørge for at forskningsdata blir oppbevart og forvaltet forsvarlig og i minst 10 år etter avsluttet prosjekt,
- g) sikre tilfredsstillende forsikring av forskningsdeltakere, og
- h) føre internkontroll tilpasset virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold.

### § 2-4 Prosjektleder og øvrig personell

Prosjektleder har det daglige ansvaret for forskningsprosjektet, og skal ha nødvendige forskningskvalifikasjoner og erfaringer. I tillegg kreves nødvendige kliniske og/eller helsefaglige kvalifikasjoner i forhold til det aktuelle prosjektet.

Prosjektleder kan overlate bestemte oppgaver til andre forskere eller annet personell dersom dette er forsvarlig ut fra oppgavens art, personellens kvalifikasjoner og den oppfølging som gis.

Prosjektleder har ansvaret for at oppgavene utføres i samsvar med forskningsprotokollen. Andre forskere og øvrig personell er underlagt prosjektlederens styring og kontroll.

Prosjektleder skal ha tilgang til alle forskningsdata som vedkommendes prosjekt omfatter.

### § 2-5 Forskningsprotokoll

For hvert forskningsprosjekt skal det utarbeides en forskningsprotokoll som minst skal 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.

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan i forhåndsgodkjennelsen stille tilleggsvilkår til innholdet av forskningsprotokollen.

## Kapittel 3 Rettslig grunnlag, forhåndsgodkjenning og meldeplikt

### § 3-1 Rettslig grunnlag og krav om forhåndsgodkjenning

Medisinsk og helsefaglig forskning kan bare igangsettes på grunnlag av samtykke fra deltakerne eller lovhjemmel, og dersom forskningsprosjektet er forhåndsgodkjent av den regionale komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk hvor prosjektleder er etablert. Komiteen kan innenfor lovens rammer sette vilkår for godkjenning.

Klinisk utprøving av legemidler kan ikke igangsettes dersom Statens legemiddelverk fraråder at prosjektet godkjennes.

### § 3-2 Meldeplikt ved endringer av forskningsprosjektet

Dersom prosjektleder ønsker å foreta vesentlige endringer av forskningsprotokollen, skal skriftlig melding sendes til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk som har gitt forhåndsgodkjenning. Ved klinisk utprøving av legemidler skal melding også sendes Statens legemiddelverk.

Meldingen skal inneholde hvilke endringer som ønskes foretatt og begrunnelsen for disse.

Komiteen eller Legemiddelverket kan innen en nærmere angitt frist bestemme at endringene ikke kan gjennomføres.



### § 3-3 Sluttrapport og andre rapporter

Prosjektleder skal sende sluttrapport til regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk når forskningsprosjektet avsluttes. Komiteen kan stille krav til innholdet i sluttrapporten. Videre kan komiteen på et hvilket som helst tidspunkt pålegge prosjektleder å avgi årlige eller ekstraordinære rapporter dersom komiteen finner dette nødvendig.

## Kapittel 4 Selvbestemmelsesrett og samtykke

### § 4-1 Hovedregelen om samtykke

Medisinsk og helsefaglig forskning skal være basert på prinsippet om deltakerens rett til selvbestemmelse. Selvbestemmelsesretten utøves primært gjennom kravet om gyldig samtykke fra forskningsdeltakeren.

For å være gyldig, skal samtykket være informert, frivillig, uttrykkelig og dokumentert, og være avgitt av en kompetent person.

Ved innhenting av samtykke fra deltakere som står i et avhengighetsforhold til forskeren, må vedkommendes frivillige deltakelse ivaretas av vedkommendes lovlige representant.

### § 4-2 Samtykkekompetanse

Personer som har fylt 18 år, har rett til å samtykke alene.

Personer som har fylt 12 år, har rett til å samtykke sammen med den som har foreldreansvaret. For at samtykke vedrørende personer mellom 12 og 18 år skal være gyldig, må det foreligge samtykke både fra den mindreårige og den eller de som har foreldreansvaret.

Personer som har redusert samtykkekompetanse har rett til å samtykke sammen med den som er personens lovlige representant. For at slikt samtykke skal være gyldig, må det foreligge samtykke fra begge personer.

Personer som har foreldreansvaret for en person som ikke har fylt 12 år, har rett til å avgi samtykke på barnets vegne. I tillegg må vilkårene i § 4-3 være oppfylt.

Personer som er lovlig representant for en voksen person som mangler samtykkekompetanse, har rett til å avgi samtykke på personens vegne. I tillegg må vilkårene i § 4-3 være oppfylt.

Lovlig representant for person over 18 år med manglende eller redusert samtykkekompetanse er personens nærmeste pårørende. Pårørende er den som lever i et ekteskapsliknende eller partnerskapsliknende samboerskap med vedkommende,

eller myndige barn, foreldre, myndige søsken, besteforeldre, verge eller hjelpeverge. Den nærmeste er den av de pårørende som i størst utstrekning har varig og løpende kontakt med vedkommende.

Person med redusert samtykkekompetanse er person som på grunn av fysisk eller psykisk svekkelse, bare delvis husker og forstår den informasjonen som blir gitt ved inngåelsen av samtykket om hva deltakelse i forskningsprosjektet innebærer.

Person med manglende samtykkekompetanse er person som på grunn av fysisk eller psykisk svekkelse, husker og forstår lite eller ingen ting av den informasjonen som blir gitt ved inngåelsen av samtykket om hva deltakelse i forskningsprosjektet innebærer.

I situasjoner der deltakere i forskningsprosjektet kan forventes å ha redusert eller manglende samtykkekompetanse, skal dette fremgå av forskningsprotokollen. Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk skal i så fall forhåndsgodkjenne fremgangsmåten for innhenting av gyldig samtykke.

### § 4-3 Forskning på barn under 12 år og personer med manglende samtykkekompetanse

Dersom den personen som det er gitt samtykke for, er

- a) barn som ikke har fylt 12 år eller
- b) voksen med manglende samtykkekompetanse, er forskning bare tillatt dersom tillegget i risiko eller ulempe for deltakeren er ubetydelig, og tilsvarende forskning ikke kan gjennomføres på personer med samtykkekompetanse.

Personer som omfattes av denne bestemmelsen, skal så langt som mulig informeres om forskningsprosjektet og betydningen av egen deltakelse.

### § 4-4 Deltakerens rett til informasjon før deltaking

Samtykke til deltakelse i forskningsprosjekt skal være basert på den informasjon som er nødvendig for at deltakeren skal få innsikt i hva samtykket innebærer. Samtykket skal bygge på spesifikk informasjon om et konkret forskningsprosjekt, med mindre det er adgang til å avgi et bredt samtykke, jf. § 4-6.

Deltakeren har krav på informasjon om:

- a) prosjektets karakter, formål, metoder og mulige resultater, herunder betydningen for deltakerne selv eller for den gruppe de tilhører,

- b) risikofaktorer, ulemper og ubehag som følge av egen deltakelse,
- c) deltakerens identitet vil være åpen, skjult eller anonymisert,
- d) åpne helseopplysninger vil bli overført til utlandet, og eventuelt hvem som er mottaker,
- e) helseopplysningene vil bli sammenstilt med andre helseopplysninger,
- f) hvor lenge åpne helseopplysninger vil bli lagret,
- g) forsikringsordninger for deltakeren,
- h) retten til å nekte å gi samtykke, og til å trekke samtykket tilbake uten nærmere begrunnelse og uten at dette får konsekvenser for retten til vedkommendes helsetjenestetilbud,
- i) hvordan deltakeren praktisk skal gå frem for å trekke sitt samtykke tilbake,
- j) navn og adresse til forskningsansvarlig,
- k) navn og adresse til prosjektleder,
- l) hvordan forskningsprosjektet finansieres, og
- m) prosjektleders institusjonstilhørighet, særlige utsikter til økonomisk vinning, mulige interessekonflikter eller andre avhengighetsforhold.

De nærmere krav til informasjon og spesifisering avgjøres av regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, etter en vurdering av forskningens inngripende karakter, risikofaktorer, materialets sensitivitet, deltakernes sårbarhet og lignende.

Ved legemiddelutprøvinger og i andre tilfeller hvor informasjonens omfang eller prosjektets karakter tilsier det, skal informasjonen gis både muntlig og skriftlig.

Den som informerer deltakeren, skal kunne dokumentere at tilfredsstillende informasjon er gitt.

#### § 4-5 Fornyelse av samtykke

Det må innhentes nytt gyldig samtykke ved vesentlige endringer eller forutsetning i forskningsprosjektet, eller ved ny bruk av innsamlet biologisk materiale og helseopplysninger som ikke omfattes av det opprinnelige samtykket.

#### § 4-6 Bredt samtykke til fremtidig bruk av humant materiale eller helseopplysninger

Forskningsdeltakere kan anmodes om å gi samtykke til fremtidig bruk av humant biologisk materiale og/eller helseopplysninger med skjult identitet, til nærmere bestemte og bredt definerte forskningsformål (bredt samtykke). Bruken må ligge innenfor rammen av deltakernes brede samtykke.

Prosjektleder som benytter humant biologisk materiale eller helseopplysninger på grunnlag av

et bredt samtykke, skal opplyse om dette i søknad til regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk. Dersom regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk finner det nødvendig, kan komiteen pålegge prosjektleder å innhente nytt samtykke.

Deltakere som har avgitt et bredt samtykke, har krav på løpende informasjon om prosjektets utvikling og resultater, og om vesentlige endringer i dette.

#### § 4-7 Tilbaketrekking av samtykke

Et samtykke til å delta i et forskningsprosjekt kan når som helst trekkes tilbake.

Nekting av å gi samtykke, og tilbaketrekking av samtykke, skal ikke ha betydning for vedkommendes helsetjenestetilbud.

Ved tilbaketrekking av samtykke skal humant biologisk materiale destrueres innen 30 dager. Dersom særlige samfunns- eller forskningshensyn tilsier det, kan regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk tillate utsatt destruksjon til forskningsprosjektet er gjennomført.

Ved tilbaketrekking av samtykke skal helseopplysninger som inngår i utførte analyser, anses som forskningsdata, men ytterligere opplysninger kan ikke innhentes.

#### § 4-8 Forskning i kliniske nødsituasjoner

I kliniske nødsituasjoner der pasienten ikke er i stand til å avgi samtykke og der det er umulig å innhente samtykke fra en lovlig representant, kan forskning bare skje dersom:

- a) det bare er mulig å utføre forskningen i kliniske nødsituasjoner,
- b) forskningen utvilsomt er berettiget på grunn av utsikten til resultater med stor forebyggende, diagnostisk eller terapeutisk verdi, og
- c) pasienten og/eller dennes representant i etterkant blir gitt informasjon i samsvar med § 4-4.

Videre forskning er avhengig av gyldig samtykke.

#### § 4-9 Unntak fra krav om samtykke for humant biologisk materiale og helseopplysninger som samles inn av helsetjenesten

Humant biologisk materiale og helseopplysninger som samles inn av helsetjenesten som ledd i diagnostisering og behandling av sykdom, kan senere benyttes til forskningsformål uten innhenting av samtykke.

Dette kan bare skje dersom:

- a) den samlede helsegevinsten antas å overstige de ulemper forskningen kan medføre for den enkelte, og
- b) helseopplysningene har skjult identitet.
- c) Den enkelte kan reservere seg mot forskning på humant biologisk materiale uten samtykke.

Det skal etableres informasjonsrutiner som sikrer pasienter, pårørende og befolkningen informasjon om at det skjer forskning på humant biologisk materiale og helseopplysninger med skjult identitet uten samtykke, og om retten til å reservere seg mot forskning på humant biologisk materiale.

#### § 4-10 Unntak fra kravet om samtykke

Samtykke kreves ikke ved bruk av humant biologisk materiale som er anonymisert.

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan godkjenne ny eller endret bruk av tidligere innsamlet humant biologisk materiale og helseopplysninger, som ikke omfattes av tidligere samtykke. Dette kan skje uten at nytt samtykke innhentes, dersom det er ubetenkelig ut fra personvern hensyn og ikke andre motforestillinger gjør seg gjeldende i vesentlig grad.

#### § 4-11 Forskning på lik og bestanddeler av lik

Lik og bestanddeler av lik skal behandles med tilbørlig respekt og verdighet.

Større deler av legemet til en avdød, herunder hele organer, kan ikke tas ut og benyttes i forskning uten samtykke fra avdødes lovlige representant. Unntak gjelder i den grad lik er avgitt til undervisning og forskning i medhold av transplantasjonsloven § 9.

Når det foreligger et godkjent forskningsprosjekt, kan det tas ut begrensede prøver fra vev og kroppsvesker til forskningsformål ved obduksjon i medhold av transplantasjonsloven § 6, uten at det innhentes samtykke fra avdødes lovlige representant.

Det samme gjelder for rettsmedisinske obduksjoner rekvirert av politiet i medhold av straffeprosessloven § 228.

Helseopplysninger som er knyttet til avdøde eller biologisk materiale fra avdøde skal som hovedregel behandles etter de samme bestemmelser som gjelder for levende mennesker.

## Kapittel 5 Forskning som involverer mennesker

### § 5-1 Alminnelige bestemmelser

Medisinsk og helsefaglig forskning skal være basert på respekt for deltakernes menneskeverd og menneskerettigheter. Hensynet til deltakeres sikkerhet, personvern og velferd skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesser.

Forskning på mennesker kan derfor bare finne sted når det ikke finnes alternative metoder som er like effektive.

Før forskning på mennesker gjennomføres, skal det gjøres en grundig vurdering av risiko og belastning for deltakerne, og 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 kombineres med behandling bare i den utstrekning forskningen berettiges av dens mulige helsefremmende verdi.

Fordelene, risikoene, belastningene og effektiviteten ved en ny metode skal prøves mot de beste metoder av forebygging-, diagnostikk- og/eller behandling som til enhver tid er tilgjengelige, med mindre særlig tungtveiende hensyn tilsier det.

### § 5-2 Meldeplikt ved uønskede medisinske hendelser

Prosjektleder skal sørge for at alle alvorlige, samt uønskede og uventede medisinske hendelser, som antas å ha sammenheng med prosjektet, meldes Helsetilsynet i fylket omgående etter at prosjektleder har fått kjennskap til hendelsen. Slik melding sendes også til regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk. Ved klinisk utprøving av legemidler skal melding også sendes til Statens legemiddelverk.

Prosjektleder, andre forskere og annet personell skal av eget tiltak gi tilsynsmyndighetene informasjon om forhold som kan medføre fare for forskningsdeltakeres sikkerhet. Ved unaturlige dødsfall skal politiet også varsles omgående.

Tilsynsmyndighetene kan kreve at enkeltrapporter om uønskede medisinske hendelser som er beskrevet i samlereporter også skal sendes inn.

### § 5-3 Informasjonsplikt til deltaker ved skader og lignende

Dersom deltakeren blir påført skade eller komplikasjoner, skal deltakeren informeres om dette.

Deltakeren skal samtidig gjøres kjent med adgangen til å søke erstatning hos Norsk Pasientskadeerstatning og andre forsikringsordninger.

#### § 5-4 Kommersiell utnyttelse

Forskningsdeltakere, humant biologisk materiale og helseopplysninger skal som sådan ikke være gjenstand for kommersiell utnyttelse.

Bestemmelsen er ikke til hinder for næringsvirksomhet og kommersiell utnyttelse av forskningsresultater eller bearbejdet materiale eller data.

### **Kapittel 6 Forskning som involverer humant biologisk materiale, forskningsbiobanker**

#### § 6-1 Forskningsbiobanker

Med forskningsbiobank forstås en samling humant biologisk materiale som anvendes i et forskningsprosjekt eller skal anvendes til forskning uten at formålet er spesifisert.

Forskningsbiobanker som opprettes i forbindelse med innsamling, oppbevaring og bruk av humant biologisk materiale som en del av et forskningsprosjekt, skal beskrives i forskningsprotokollen som en del av prosjektet.

Forskningsbiobanker som opprettes uten tilknytning til et forskningsprosjekt eller som skal brukes til lagring og ny bruk av humant biologiske materiale når det opprinnelige formål for et forskningsprosjekt er oppfylt, kan bare opprettes dersom den er forhåndsgodkjent av regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.

#### § 6-2 Overføring av humant biologisk materiale over landegrensene

Humant biologisk materiale kan sendes ut av landet eller tas inn i landet dersom regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har gitt tillatelse til slik overføring, og kravene til selvbestemmelsesrett i kapittel 4 og behandling av helseopplysninger i kapittel 7 er oppfylt og kan etterprøves.

#### § 6-3 Opphør, nedleggelse eller overtakelse av forskningsbiobank

Forskningsansvarlig skal ved ønske om opphør, nedleggelse eller overtakelse av forskningsbiobank søke regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk om tillatelse, og om godkjenning av prosedyre ved en eventuell destruksjon.

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk skal konsultere departementet før eventuell tillatelse til destruksjon kan gies. Departementet kan i slike tilfeller kreve overdragelse av forskningsbiobanker til andre forskningsansvarlige.

#### § 6-4 Andres tilgang til materialet i en forskningsbiobank

Humant biologisk materiale i forskningsbiobanker skal som hovedregel også stilles til rådighet for forskning i regi av andre enn de som har etablert og forvalter biobanken. Forutsetningen er at det tas tilbørlig hensyn til den forskningsansvarlige som har etablert og forvalter forskningsbiobanken.

Dersom den ansvarlige for forskningsbiobanken avslår anmodningen om tilgang, kan avgjørelsen påklages til departementet. Departementets vedtak kan ikke påklages.

### **Kapittel 7 Forskning som involverer helseopplysninger**

#### § 7-1 Hovedregelen for bruk av helseopplysninger

Helseopplysninger brukt i forskning skal som hovedregel ha skjult identitet eller anonymiseres.

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan tillate bruk av åpne helseopplysninger dersom det er nødvendig og forsvarlig. Nødvendigheten av slik bruk skal begrunnes særskilt i søknaden.

Dersom det benyttes åpne helseopplysninger i et forskningsprosjekt skal identiteten gjøres skjult eller anonymiseres senest 30 dager etter at prosjektet er gjennomført, jf. § 7-8 om langtidslagring av forskningsdata.

#### § 7-2 Begrensninger i adgangen til å opprette lokale, regionale og sentrale helseregistre

Behandling av helseopplysninger som omfatter hele befolkningen i en kommune, fylkeskommune eller i nasjonen, kan bare skje i samsvar med helseregisterloven §§ 7 og 8.

#### § 7-3 Taushetsplikt om helseopplysninger

Enhver som får tilgang til helseopplysninger og andre personopplysninger som blir behandlet i et forskningsprosjekt som reguleres av denne loven må:

- a) ikke selv viderebringe helseopplysninger til andre ut over det som er tillatt etter § 7-5, og

- b) aktivt hindre at andre får adgang eller kjennskap til helseopplysninger når slik tilgang ikke fremgår av forskningsprotokollen.

#### § 7-4 Utlevering av helseopplysninger

Åpne helseopplysninger og helseopplysninger med skjult identitet kan bare utleveres i samsvar med den godkjente forskningsprotokollen.

Helseopplysninger med skjult identitet kan utleveres til databehandlingsansvarlige for helseregistre etter helseregisterloven § 7 og § 8. Utlevering av helseopplysninger kan også skje ved langtidslagring av opplysningene etter § 7-8.

#### § 7-5 Overføring av helseopplysninger til eller fra land utenfor EØS-området

Åpne helseopplysninger som blir behandlet som del av et forskningsprosjekt kan bare overføres mellom Norge og et land utenfor EØS-området dersom

- den utenlandske databehandlingsansvarlige skriftlig forsikrer overfor forskningsansvarlige at behandlingen har skjedd eller vil skje i samsvar med direktiv 95/46/EF, og
- det er gitt samtykke til dette fra den opplysningen gjelder, eller
- den registrerte ikke har reservert seg og det har blitt gitt informasjon om at opplysningene vil bli overført til et land utenfor EØS.

Helseopplysninger med skjult identitet kan overføres til land utenfor EØS, dersom kopling til personidentifikasjoner ikke kan skje så lenge opplysningene befinner seg i vedkommende land.

#### § 7-6 Sammenstilling av helseopplysninger

Helseopplysninger med skjult identitet kan sammenstilles i samsvar med forskningsprotokollen.

Åpne helseopplysninger kan bare sammenstilles i den grad deltakerne har samtykket til slik sammenstilling. Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan ved forhåndsgodkjenning nekte slik sammenstilling dersom denne finnes å være medisinsk eller etisk uforsvarlig.

#### § 7-7 Retting, supplering, oppdatering og sletting av helseopplysninger

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 for, og
- slettingen ikke får avgjørende innvirkning på forskningsresultatene validitet eller representativitet.

Krav om sletting avgjøres av prosjektleder. Om sletting nektes, kan avgjørelsen klages inn for regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, og eventuelt videre til nasjonal komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.

#### § 7-8 Langtidslagring av helseopplysninger og andre forskningsdata

Helseopplysninger med skjult identitet kan lagres i ubegrenset tid hos Arkivverket eller hos virksomhet som er tildelt databehandlingsansvar i medhold av helseregisterloven § 8.

## Kapittel 8 Åpenhet og innsyn i forskningen

### § 8-1 Åpenhet og offentliggjøring av forskningsresultater

Forskningsansvarlig og prosjektleder skal arbeide for åpenhet rundt forskningen.

Prosjektleder har rett og plikt til å publisere eller på annen måte offentliggjøre forskningsresultatene. Resultatene skal presenteres på en objektiv og etterrettelig måte, som sikrer at både positive og negative funn blir offentliggjort.

Forskningsansvarlig kan kreve utsettelse av innsendelse for publisering dersom innsendelse vil redusere mulighet for patentrettighet. Videre kan forskningsansvarlige søke regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk om utsatt publisering dersom forskningsansvarliges forretningsmessige interesser gjør det nødvendig.

### § 8-2 Rett til innsyn for deltakere

Deltakere har rett til innsyn i enhver åpen helseopplysning om seg selv. Prosjektleder skal gi nødvendig veiledning. Det kan ikke kreves innsyn i helseopplysninger med skjult identitet, med mindre særlige grunner tilsier det.

Innsyn skal tilpasses den enkeltes evner og behov. For deltakere under 18 år og andre deltakere med redusert eller manglende samtykkekompetanse skal innsynsretten benyttes sammen med lovlig representant. Ved forespørsel har deltakeren

og representanten krav på å få utfyllende opplysninger.

I tråd med pasientrettighetsloven § 5-1 kan det nektes innsyn i opplysninger 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 prosjektleder begrunne skriftlig.

Avslag på krav om innsyn og informasjon kan påklages til regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, og eventuelt videre til Den nasjonale komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.

### *§ 8-3 Allmennhetens rett til innsyn*

Enhver som ber om det, skal hos regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk få vite hvilke forskningsprosjekter etter denne loven som en forskningsansvarlig og prosjektleder er involvert i.

Informasjon kan 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.

### *§ 8-4 Fortegnelse over forskningsprosjekter og forskningsbiobanker*

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk skal føre en systematisk fortegnelse over innmeldte og avsluttede forskningsprosjekter, og over forskningsbiobanker. Registrene skal være tilgjengelig for enhver.

### *§ 8-5 Utsatt offentlighet*

Regionale komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan bestemme at sensitive opplysninger om et prosjekt ikke skal inngå i registeret eller ikke kunne kreves innsyn i, for et klart avgrenset tidsrom, dersom offentlighet kan skade patentrettslige eller andre vesentlige private 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.

Forskningsansvarlig kan søke regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk om utsatt offentliggjøring av forskningsresultatene dersom vesentlige offentlige eller private interesser gjør det nødvendig. Forskningsansvarlig kan kreve utsatt offentliggjøring dersom offentliggjøring vil redusere mulighetene for patentering.

## **Kapittel 9 Veiledning, forhåndsgodkjenning og tilsyn**

### *§ 9-1 Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk*

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk skal gi råd og veiledning, og behandle søknader, meldinger, klager og andre henvendelser etter denne lov. Komiteene skal arbeide for å gjøre forskningsreguleringer kjent blant forskere og i allmennheten.

Innenfor rammene av denne lov skal komiteene godkjenne eller avslå søknader, behandle klagesaker og vurdere meldinger og andre henvendelser etter en bred vurdering av medisinske, helsefaglige, vitenskapelige, etiske og juridiske sider av prosjektet.

Komiteen er et uavhengig forvaltningsorgan.

Avgjørelser om godkjenning og avslag av søknader skal regnes som enkeltvedtak. De kan påklages til Den nasjonale komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk. Avgjørelser i klagesaker om nektet sletting etter § 7-7 og om rett til innsyn, kan også klages videre til Den nasjonale komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.

Hver komité skal ha sju medlemmer med personlige varamedlemmer.

Medlemmene oppnevnes av departementet etter forslag fra relevante organisasjoner. Komiteene skal ha kompetanse innen relevante medisinske og helsefaglige forskningsdisipliner, etikk og rettsvitenskap, samt lekrepresentasjon. Medlemmer og varamedlemmer har en funksjonstid på fire år, og kan gjenoppnevnes én gang.

### *§ 9-2 Den nasjonale komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk*

Den nasjonale komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk skal arbeide for å gjøre forskningsreguleringer kjent blant forskere og i allmennheten. Komiteen skal være et koordinerende organ for de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk. Komiteen behandler klager på avgjørelser truffet av de regionale komiteer.

Den nasjonale komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk er et uavhengig forvaltningsorgan.

Den nasjonale komiteen skal ha ni medlemmer med personlige varamedlemmer. Medlemmene oppnevnes av Kongen etter forslag fra relevante organisasjoner.

Komiteen skal ha kompetanse innen relevante medisinske og helsefaglige forskningsdisipliner, etikk og rettsvitenskap, samt lekrepresentasjon.

To av medlemmene bør være jurister. Medlemmer og varamedlemmer har en funksjonstid på fire år, og kan gjenoppnevnes én gang.

#### § 9-3 Statens helsetilsyns tilsynsmyndighet

Statens helsetilsyn fører tilsyn med medisinsk og helsefaglig forskning og forvaltningen av forskningsbiobanker.

#### § 9-4 Statens legemiddelverks myndighet

Statens legemiddelverk behandler alle søknader, meldinger og andre henvendelser vedrørende klinisk utprøving av legemidler, og gir tilrådninger og frarådninger.

Statens legemiddelverket fører tilsyn med klinisk utprøving av legemidler.

#### § 9-5 Datatilsynets tilsynsmyndighet

Datatilsynet fører tilsyn med bruken av helseopplysninger.

#### § 9-6 Tilsynsmyndighetenes rett til informasjon

Forskningsansvarlig, prosjektleder 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 de opplysninger, dokumenter, materiale og lignende som anses påkrevd for utøvelsen av tilsyn med medisinsk og helsefaglig forskning.

### Kapittel 10 Sanksjoner mm

#### § 10-1 Erstatning

Forskningsansvarlig svarer for enhver skade som voldes under forskning.

Erstatningen skal svare til det økonomiske tapet som den skadelidte er påført. Den forskningsansvarlige kan også pålegges å betale erstatning for ikke-økonomisk tap (oppreisning), dersom skaden er voldt forsettlig eller grovt uaktsomt.

#### § 10-2 Anmodning om vurdering av mulig pliktbrudd

Den som mener at bestemmelser fastsatt i denne lov er brutt, kan be Helsetilsynet i fylket om en vurdering av forholdet. Helsetilsynet i fylket skal vurdere de synspunkter som er fremsatt i

anmodningen, og kan også ta opp forhold som ikke er berørt i anmodningen.

#### § 10-3 Pålegg om å stanse et forskningsprosjekt

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, Statens legemiddelverk, Statens helsetilsyn og Datatilsynet kan, innenfor sine områder, gi pålegg eller stanse forskning som drives i strid med denne loven.

Departementet kan overta forskningsbiobanker eller datasamlinger, eller kreve dem nedlagt dersom de forvaltes i strid med denne lov og tungtveiende samfunnshensyn tilsier det. Departementet kan videre i slike tilfeller kreve overdragelse av forskningsbiobanker til andre forskningsansvarlige.

#### § 10-4 Straff

Med bøter eller fengsel inntil ett år eller begge deler straffes den som forsettlig eller grovt uaktsomt opptrer i strid med denne lov. Medvirkning straffes på samme måte.

Offentlig påtale finner sted hvis allmenne hensyn krever det eller etter begjæring fra Statens helsetilsyn, Statens legemiddelverk eller Datatilsynet.

### Kapittel 11 Endringer i andre lover – overgangsbestemmelser

#### § 11-1 Endringer i andre lover

I biobankloven gjøres følgende endringer:

- § 2 annet ledd oppheves.
- Nytt § 3 fjerde ledd skal lyde: "Loven gjelder ikke for innsamling, oppbevaring, behandling og destruksjon av humant biologisk materiale og opplysninger, som faller inn under lov om medisinsk og helsefaglig forskning."
- § 4 oppheves.
- § 12 oppheves.

Bioteknologilovens § 1-2 annet ledd skal lyde: "Loven gjelder ikke for forskning. Unntatt er bestemmelsene i kapittel 3 og kapittel 4."

I helseregisterloven § 3 inntas nytt tredje ledd som skal lyde: "Loven gjelder ikke for behandling av helseopplysninger som faller inn under lov om medisinsk og helsefaglig forskning, med unntak for § 7 og § 8."

I personopplysningslovens § 3 inntas nytt fjerde ledd, som skal lyde: "Loven gjelder ikke for behandling av helseopplysninger som faller inn under lov om medisinsk og helsefaglig forskning"

I pasientskadeloven § 1 første ledd inntas ny bokstav d, som skal lyde: ”under medisinsk og helsefaglig forskning i regi av offentlig helseinstitusjon eller offentlig universitet eller høyskole.”

I pasientskadeloven § 2 første ledd inntas ny bokstav f, som skal lyde: ”medisinsk og helsefaglig forskning.”



## Kapittel 37

# Kommentarer til de enkelte bestemmelsene i lovutkastet

### 37.1 Innledning

I dette kapitlet inntas det *enkelte* korte presiseringer av selve lovteksten, som utvalget mener er viktige for å forstå lovteksten, men som utvalget ikke finner det nødvendig å ha med i selve lovteksten. Det vises for øvrig til del V, hvor motivene for utvalgets lovutkast er drøftet mer helhetlig og utførlig, i korresponderende kapitler til lovens kapitler.

Lovutkastets intensjon er å samle all primærlovgivning vedrørende medisinsk og helsefaglig forskning som involverer mennesker, humant biologisk materiale og helseopplysninger i en lov. Videre innføres det ett primærorgan for forhåndsgodkjenning av forskningsprosjekter, samtidig som alle andre organer, med unntak for Statens legemiddelverk, avlastes når det gjelder forhåndsgodkjenning.

*Lovens intensjon er således å innføre et "én lov-prinsipp" og "én postkasse-prinsipp".*

### 37.2 Kapittel 1

De forhold som lovutkastets kapittel 1 omhandler, er nærmere omtalt og vurdert i kapittel 24.

#### Til § 1-1

#### Fremme

Med "fremme" menes det at forholdene må legges til rette for god medisinsk og helsefaglig forskning. Det betyr at det ikke må være unødvendige hindringer for slik virksomhet. For å realisere lovens formål må således lovens øvrige bestemmelser tolkes slik at god forskning fremmes. Som en konsekvens av dette, forhindres dårlig forskning. Loven skal bidra til å heve og opprettholde høy kvalitet på medisinsk og helsefaglig forskning. Dette kan sees på som en forutsetning for berettigelsen av denne typen forskning, herunder dens nytte og relevans.

God forskning må betraktes som en grunnleggende positiv aktivitet for samfunnet. I begrepet fremme ligger derfor også et ønske om å gi forskningen et positivt preg og et ønske om å øke volumet av forskning. Loven skal også legge til rette for næringsrettet forskning med kommersiell målsetning.

#### God og etisk forsvarlig

"God" er selve kjernebegrepet i bestemmelsen, mens "etisk forsvarlig" fremstår som en nærmere presisering av "god". Forskningen skal være medisinsk og helsefaglig forsvarlig, av høy vitenskapelig kvalitet. I dag er manglende forskning en grunnleggende etisk utfordring for helsetjenesten, ikke primært forskning gjennomført på en ufor-svarlig måte.

Det er naturligvis umulig å angi det nærmere innholdet helt presist. Begrepet må tolkes dynamisk i lys av den generelle samfunnsutvikling. Utvalget viser her til kapittel 24 hvor det er angitt noen momenter som kan bidra til å klargjøre hva som kjennetegner "god" forskning.

Loven bygger ikke bare på en grunnleggende respekt for deltakernes menneskeverd og menneskerettigheter, men også på respekt for andres menneskerettigheter. Herunder siktes det til forskers rett til å forske (forskningsfrihet). Forskningsfrihet eller retten til å forske, kan utledes fra den generelle tanke-, handle- og ytringsfriheten. Med forskningsfrihet siktes det til den intellektuelle og akademiske frihet, og naturligvis ikke en frihet til å heve seg over samfunnets normer og gjøre hva man vil med andre mennesker. Forskningsfrihetsprinsippet kan ikke i seg selv begrunne eller legitimere inngrep i andre menneskers personlige integritet.

*Heldige funn (Serendipity):* Loven skal ikke være til hinder for ikke-planlagte heldige vitenskapelige funn, som kan fremkomme for eksempel ved ordinær klinisk praksis, kvalitetssikring eller forskning med helt andre formål. Det er med andre ord ikke lovens intensjon å forby eller forhindre slike funn.

### Til § 1-2

#### Medisinsk og helsefaglig forskning

Loven gjelder i utgangspunktet all medisinsk og helsefaglig forskning, jf. bestemmelsens annet ledd. Begrepet "medisinsk og helsefaglig" benyttes for å understreke at det ikke bare er klinisk forskning utført av leger (noe som ofte betegnes som medisinsk forskning) som omfattes. Medisinsk og helsefaglig forskning omfatter all forskning som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom. Utvalgets definisjon av "forskning" tilsvarer OECDs definisjon gjengitt i St.meld.nr 39 (1998-99) Forskning ved et tidsskille.

Det er altså forskningens natur og det at den omfatter mennesker, humant biologisk materiell og helseopplysninger som bringer den under denne lov, ikke hvem som utfører forskningen. Slik forskning utføres naturligvis ikke bare av leger eller annet helsepersonell, men også av for eksempel pedagoger, samfunnsvitere og liknende.

Medisinsk og helsefaglig forskning omfatter ifølge denne loven også pilotstudier og utprøvende behandling. Forskning omfatter altså utprøvende klinisk virksomhet som involverer mennesker. Videre omfatter loven i utgangspunktet også *utviklingsarbeid*, dvs. 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. (Se OECDs definisjon gjengitt i St.meld.nr 39 (1998-99) Forskning ved et tidsskille). Forskning omfatter imidlertid ikke teknisk og metodemessig utviklingsarbeid som anvender anonymisert biologisk materiale, jf. bestemmelsens tredje ledd. 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.

Medisinsk og helsefaglig forskning er et relativt vidt begrep. Ved tvil om et prosjekt eller en virksomhet faller inn under lovens virkeområde skal prosjektet forelegges REK, som så må vurdere dette.

#### *Som involverer mennesker, humant biologisk materiale og/eller helseopplysninger*

Det er særlig hensynet til menneskeverdet og personvern hensyn, som begrunner det reguleringsregimet loven legger opp til. Utvalgets lovutkast

fremstår som en avveining av disse hensyn mot andre relevante hensyn. Se kapittel 21 og 22 for en mer prinsipiell drøftelse av verdier, hensyn, interesser og prinsipper.

Loven avgrenses derfor til forskning som involverer mennesker, humant biologisk materiale og/eller helseopplysninger.

Lovens § 1-2 bokstav a sikter i første rekke til forskning som direkte involverer mennesker (forskningsdeltakere), for eksempel direkte intervensjoner og invasive studier. Det samme gjelder det å innhente humant biologisk materiale, og helseopplysninger, når det er direkte kontakt med forskningsdeltakeren, for eksempel i form av en blodprøvetaking eller et intervju. Selve bruken av innsamlet humant biologisk materiale eller helseopplysninger, vil imidlertid omfattes av henholdsvis § 1-2 bokstav b og c.

De tre kategoriene gjenspeiles i lovens oppbygning. Lovens § 1-2 bokstav a til c, korresponderer med lovens kapittel 5 til 7. Forskning på mennesker vil naturligvis samtidig kunne innebære bruk av og forskning på humant biologisk materiale og helseopplysninger. Forskning på humant biologisk materiale vil tilsvarende også kunne omfatte bruk av og forskning på helseopplysninger. Tredelingen understreker at det ikke bare er forskning hvor forskerne har direkte kontakt med mennesker (forskningsdeltakere), som omfattes av loven, men også forskning på humant biologisk materiale og helseopplysninger som allerede er innsamlet, enten som et ledd i helsetjenesten (se § 4-9) eller som et ledd i forskningsvirksomhet.

Loven kommer ikke til anvendelse på forskningsprosjekter/pilotstudier hvor forskere benytter egen kropp eller materiale fra egen kropp. Utvalget mener at dette stemmer godt med gjeldende praksis, og at betenkelighetene med å utelate slike studier er få.

Medisinsk og helsefaglig forskning som ikke involverer mennesker, humant biologisk materiale og/eller helseopplysninger omfattes altså ikke av loven. Dyreforsøk vil derfor *normalt* falle utenfor, med mindre det for eksempel benyttes humant biologisk materiale i dyr. Slik forskning vil kunne dekkes av annen lovgivning.

#### *Helseopplysninger som er anonymisert*

Loven gjelder ikke for forskning utelukkende på helseopplysninger som er anonymisert. Helseopplysninger som er anonymiserte, anses ikke som helseopplysninger i lovens forstand, jf. § 1-4 fjerde ledd, se § 1-4 siste ledd. Forskningsprosjekter som tar sikte på å samle inn helseopplysninger

for så å anonymisere dem, vil likevel omfattes. Det er altså kun forskningsprosjekter hvor identiteten til de personene helseopplysningene gjelder, aldri vil være kjent eller kunne gjøres kjent, som faller utenfor, for eksempel forskning på statistiske data som er tilgjengelig på helsemyndighetenes hjemmesider. Det understrekes at selv om navn og fødselsdato og lignende er fjernet kan opplysningene likevel være indirekte identifiserbare (åpne), for eksempel hvor opplysningene knytter seg til personer i en liten bygd eller personer med sjeldne sykdommer eller skader. Derav begrepet ”og andre”.

#### *Teknisk og metodemessig utviklingsarbeid som anvender anonymisert biologisk materiale*

I institusjoner og næringsliv foregår det betydelig utviklingsarbeid for å finne nye eller forbedrede produkter, prosesser, systemer og tjenester. En del av dette utviklingsarbeid anvender anonymisert biologisk materiale med tilknyttede helsedata. Der dette arbeidet ikke har til hensikt å frembringe ny kunnskap om helse eller sykdom, men derimot ny kunnskap om målemetoder, tekniske produkter eller prosesser o.l., og ikke innebærer klinisk virksomhet, anses dette ikke å falle inn under medisinsk og helsefaglig forskning, og reguleres derfor ikke av denne loven. For eksempel er en betydelig del av laboratoriemedisinens drift slik metodeutvikling, så også virksomhet som arbeider med utvikling måleutstyr, reagenser for og utstyr.

Dersom slikt utviklingsarbeid mot formodning fører til fremskaffelse av ny kunnskap om helse og sykdom, vil videreføring av prosjektet falle inn under loven.

#### *Klinisk utprøving av legemidler*

I utgangspunktet gjelder denne loven klinisk utprøving av legemidler. Loven er ikke til hinder for gjennomføringen av EU direktiv 2001/20/EF om klinisk utprøving av legemidler. Foreliggende lovutkast er ment å være forenelig med nevnte direktiv. Det betyr at loven må tolkes slik at den harmonerer med direktivet. Departementet gis videre hjemmel til å gi særlige bestemmelser for klinisk utprøving av legemidler. Særlige bestemmelser gitt av departementet i forskrifts form skal være forenelige med og bygge på denne lov. I spesielle tilfeller kan imidlertid departementet gi særlig bestemmelser for klinisk utprøving av legemidler som ikke er fullt ut forenelige med bestemmelser i denne lov, for å oppfylle våre internasjonale forpliktelser på legemiddelområdet. Som en følge

av denne bestemmelsen, anbefales legemiddellovens § 3 endret, slik at legemiddelforskriften hjemles i denne loven.

#### *Til § 1-3*

Hensikten med bestemmelsen er å gjøre loven gjeldende for medisinsk og helsefaglig forskning i Norge og forskning utført i utlandet i regi av forskere (forskningsansvarlige) etablert i Norge, dvs. med en viss tilknytning til Norge.

Angivelsen av det geografiske virkeområdet er vid, men ment å være forenelige med folkeretten, herunder særlig EØS-avtalen (bl.a. direktiv 95/45/EF og direktiv 2001/20/EF). Unntak eller særlige regler for virkeområde kan følge av andre lover eller folkeretten. Lovens geografiske virkeområde må håndheves og fortolkes slik at Norges internasjonale forpliktelser overholdes.

#### *Til § 1-4*

##### *Forskningsansvarlig*

Forskningsansvarlig kan være en juridisk eller fysisk person.

Fysiske eller juridiske personer som har forutsetninger og kompetanse som står i et rimelig forhold til de etiske, medisinske og helsefaglige, vitenskapelige, personvernmessige og ressursmessige problemstillinger som forskningsprosjektet kan reise, kan være forskningsansvarlig for forskningsprosjektet. Dette vil normalt være en virksomhet som er omfattet av universitets- og høyskoleloven eller spesialisthelsetjenesteloven eller andre etablerte forskningsinstitusjoner, for eksempel legemiddelindustrien. Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan etter søknad godkjenne at også andre norske og utenlandske virksomheter og enkeltpersoner kan være forskningsansvarlig. Ved vurderingen skal det særlig legges vekt på etterlevelse av kravene i § 2-3. Det forutsettes altså at regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk foretar en konkret vurdering i det enkelte tilfelle.

Økonomisk evne til å påse at forskningen organiseres og utføres forsvarlig og evne til å etablere rutiner for internkontroll, er tenkelige forutsetninger/vurderingstemaer for regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk. 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.

*Humant biologisk materiale* er alle bestanddeler av den menneskelige kropp. Humant biologisk materiale skiller seg fra helseopplysninger ved at (a) det består av fysisk materiale, (b) at materialet kan gi nye helseopplysninger i fremtiden også ved hjelp av metoder som ennå ikke er utviklet, og (c) at det kan brukes opp. For eksempel vil plasma, svette og urin normalt omfattes, men ikke ekspirasjonsluft. Utvalgets definisjon av humant biologisk materiale er en forenkling og klargjøring av biobanklovens definisjon, og den må anses å ha tilnærmet samme meningsinnhold.

Opplysninger som fremkommer eller følger av humant biologisk materiale, er å anse som helseopplysninger og følger reglene for behandlingen av slike. Er det knyttet en åpen eller skjult personidentitet til materialet, vil bestemmelsene for bruk av åpne helseopplysninger eller helseopplysninger med skjult identitet komme tilsvarende til anvendelse, se punkt 24.3.2.

*Helseopplysninger* er delt i to undergrupper/nivåer – åpne og skjulte (pseudonymiserte), og viser til hvor lett opplysningene kan knyttes til den person opplysningene gjelder.

Det presiseres at med skjulte er ment det samme som pseudonymiserte i helseregisterloven. Utvalget har valgt et annet begrep enn helseregisterloven, fordi gjeldende begrep har vist seg vanskelig å forstå.

Slik utvalget ser det vil personvern hensynene komme inn med ulik tyngde alt ettersom opplysningene er åpne (direkte personidentifiserbare) eller skjulte (indirekte personidentifiserbare). Er opplysningene anonymiserte (dvs. fjernet for alle og enhver), kommer ikke hensynet til personvernet inn, og de anses da heller ikke som helseopplysninger i lovens forstand.

*Anonymisering:* Selv om navn og fødselsdato og lignende er fjernet kan helseopplysninger og humant biologisk materiale likevel være indirekte identifiserbare, for eksempel hvor opplysningene eller materialet knytter seg til personer i en liten bygd eller personer med sjeldne sykdommer eller skader.

Begrepet aidentifisering brukes ikke i lovteksten, fordi det angir en metode som ikke er å anbefale for medisinsk og helsefaglig forskning.

Definisjoner i denne lov kan avvike noe fra tidligere legale definisjoner. Det er gjort for å tydeliggjøre nyanser som kan være av betydning.

### 37.3 Kapittel 2

Kapittelet omhandler organisering av medisinsk og helsefaglig forskning. Hensikten er å etablere

klare ansvarsforhold (herunder et systemansvar) og rutiner for internkontroll. Dette for å forbedre forskningen. Se kapittel 25.

#### Til § 2-1

Dette er en generell bestemmelse som omfatter alle som er involvert i forskningsprosjekt, som for eksempel forskningsansvarlig, prosjektleder, andre forskere og annet personell. Forventningene og kravene til den enkelte vil variere og måtte avgjøres konkret, avhengig av blant annet hvilken rolle og kompetanse den enkelte har.

Kravet om forsvarlighet er et minimumskrav. Utvalget mener at ethvert forskningsprosjekt bør sikte langt høyere – mot forskning av høyest mulig standard (Good Clinical Practice), jf. lovens formål.

#### Til § 2-2

Bestemmelsen lister opp hovedkravene til organisering av forskning, og skal bidra til bevisstgjøring, klargjøring og åpenhet omkring ansvarsforhold med mer. Bestemmelsen gjennomfører prinsippet om en ansvarlig leder på alle nivåer, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-9 første ledd første punktum.

Hensikten med kravet om en forskningsansvarlig er å innføre et overordnet kvalitetssikrings- og ansvarsnivå med systemansvar for organiseringen og gjennomføringen av det aktuelle forskningsprosjektet.

#### Til § 2-3

Bestemmelsen angir den forskningsansvarliges hovedansvarsområder.

*Forskningsansvarlig* er 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 jf. §1-4. REK vurderer den forskningsansvarlige og dennes forutsetninger for å ivareta konkrete prosjekt.

Med internkontroll forstås 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. gjeldende internkontrollforskrift for helsesektoren. Når det gjelder lovens krav til internkontroll, herunder krav til informasjonssikkerhet og opplysningskvalitet i bestemmelsens bokstav h, må den forskningsansvarlig:

- a) utarbeide rutiner for internkontroll som kan sikre full etterlevelse av krav til forskningsprosjektet i eller i medhold av denne loven, og
- b) utarbeide rutiner som kan sikre tilfredsstillende ivaretagelse av helseopplysningers konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet, ut fra en vurdering av risiko for krenkelser av personvernet, og
- c) utarbeide rutiner som kan sikre at helseopplysningene er tilstrekkelige, relevante, korrekte, oppdaterte og ikke blir lagret lengre enn nødvendig.

Kvalitetskravene skal vurderes ut hensynet til god og etisk forsvarlig gjennomføring av forskningsprosjektet.

Forskningsansvarlig og oppdragstakere må kunne dokumentere rutiner og tiltak i medhold av denne bestemmelsen. Dokumentasjonen skal være tilgjengelig for enhver person som har befating med forskningsprosjektet, som prosjektpersonell eller oppdragstaker. Dokumentasjonen skal også være tilgjengelig for tilsynsmyndighetene.

En forskningsansvarlig som benytter oppdragstaker, skal ved skriftlig avtale påse at oppdragstakere også oppfyller disse kravene.

Forskningsansvarlig og prosjektleder vil 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. Utvalget mener imidlertid at det normale vil, og bør, være at forskningsansvarlig og prosjektleder ikke er samme person, fordi den forskningsansvarliges systemansvar normalt innebærer at den forskningsansvarlige er en institusjon eller lignende som har til rådighet ressurser, kompetanse og virkemidler som kan sikre forsvarlig internkontroll.

#### *Om eiendomsrett og disposisjonsrett, jf. punkt 25.3.6*

Det følger av bestemmelsen (bokstav b) at den forskningsansvarlige har ansvaret for forvaltningen av humant biologisk materiale og forskningsdata. Dette innebærer et ansvar for at materialet brukes etisk forsvarlig i forhold til pasienter/forsøkspersoner og i forhold til prosjektleder/prosjektmedarbeidere. Forskningsansvarlig forvalter disposisjonsretten til materiale og data, men har ikke eiendomsrett. Forsøkspersonenes samtykke innebærer for eksempel ikke en overføring av eiendomsretten, men en overføring av disposisjonsrett av varierende omfang. Materiale og data er fellesgoder som skal benyttes til frembringelse av ny

medisinsk og helsefaglig kunnskap til fellesskaps beste. Bestemmelsene i § 5-4, § 6-3, § 8-1 og § 10-1 uttrykker denne tankegangen. Det er redegjort for gjeldende rett i punkt 25.3.6 og NOU 2001:19 Lov om biobanker, punkt 6.2.

#### *Til § 2-4*

Nødvendig forskningskompetanse for prosjektleder betyr normalt doktorgradskompetanse eller tilsvarende (førstestillingskompetanse). Men i tillegg kreves det også normalt helsefaglig kompetanse. REK må avgjøre om det foreligger tilstrekkelig kompetanse til at det aktuelle prosjektet kan gjennomføres på en forsvarlig måte.

Bestemmelsen er ikke til hinder for bruk av andre forskere, herunder delprosjektledere. Men et prosjekt skal ha en prosjektleder, se også § 1-4 tredje ledd.

At prosjektleder skal ha tilgang til alle forskningsdata som vedkommendes prosjekt omfatter, er en presisering av det rettslig sett selvsagte, men som i enkelte tilfeller har vist seg å være praktisk vanskelig. Dersom prosjektleder ikke har slik tilgang vil han i følge loven ikke kunne ivareta sine lovbestemte plikter og han vil ikke kunne brukes som prosjektleder. Forskningsansvarlig kan med andre ord ikke benytte slike prosjektledere, jf. § 2-4 bokstav c.

#### *Til § 2-5*

Hensikten med kravet til forskningsprotokoll, er å lovfeste en dokumentasjonsplikt. Prosjektleder har ansvar for forskningsprotokollen, dvs. et journalansvar, jf. helsepersonelloven § 39 annet ledd.

Bestemmelsen angir minimumskravene til forskningsprotokollen. REK avgjør hva som i hvert enkelt vil tilfelle er hensiktsmessige tillegg.

### **37.4 Kapittel 3**

Kapittelet omhandler enkelte grunnleggende bestemmelser for medisinsk og helsefaglig forskning. Se kapittel 26.

#### *Til § 3-1*

Bestemmelsen presiserer at lovens hovedregel om at medisinsk og helsefaglig forskning som involverer mennesker bare kan utføres om deltakerne har samtykket, så fremt det ikke foreligger annet rettslig grunnlag for forskningen, og REK har godkjent forskningsprosjektet. Samtykke og lovhjemmel er

med andre ord to sidestilte *rettsgrunnlag* for lovlige inngrep i enkeltindividets personlige integritet, men lovhjemlede rettsgrunnlag vil fremstå som unntak fra hovedregelen om samtykke, se § 4-8 til § 4-11.

REK og Legemiddelverket må samordne sin virksomhet, slik at REK automatisk og uten opphold oversender alle søknader og meldinger som angår klinisk utprøving av legemidler til Legemiddelverket.

Igangsetting av et forskningsprosjekt forutsetter forhåndsgodkjenning fra REK. Ved klinisk utprøving av legemidler, forutsettes det dessuten at det ikke foreligger negativ vurdering fra Statens Legemiddelverk. Departementet kan i forskrift (jf. § 1-2) bestemme at det for noen typer studier er nødvendig med Legemiddelverkets positive vurdering.

Det kan også være aktuelt å gjøre et tilsvarende unntak for forhåndsgodkjenning av store forskningsprosjekter (for eksempel befolkningsundersøkelser) i tråd med Datatilsynets foreliggende forslag til forskriftsendring, jf. kapittel 32.

#### *Til § 3-2*

Bestemmelsen er en videreføring av gjeldende prinsipper i bl.a. helsepersonelloven og forskrift om klinisk utprøving av legemidler.

#### *Til § 3-3*

Rapporter skal sikre god kontroll og åpenhet. Komiteen må kunne stille krav til innholdet i sluttrapporten. Både positive og negative forskningsresultater må klart fremgå av sluttrapporten. Et artikkelmanuskript hvor studien beskrives, vil normalt være tilstrekkelig, og kan tjene som mal for kravene til sluttrapporten. For klinisk utprøving av legemidler følger det av legemiddelforskriften at det må avgis årlige rapporter for utprøvinger som går over lang tid. Sluttrapporter og andre rapporter på legemiddelområdet må også sendes Legemiddelverket.

Bestemmelsene i dette kapitlet må sees i sammenheng med § 8-1 og prosjektleders rett og plikt til å offentliggjøre forskningsresultatene, samt § 8-4 om de regionale komiteers plikt til å føre en offentlig tilgjengelig og systematisk fortegnelse over innmeldte og avsluttede forskningsprosjekter, og over forskningsbiobanker.

### **37.5 Kapittel 4**

Medisinsk og helsefaglig forskning skal gjennomføres på en måte som respekterer deltakerens

menneskeverd og selvbestemmelsesrett. Den klare hovedreglen er at forskningsdeltakelse skal være frivillig, noe som sikres gjennom deltakerens samtykke. Se kapittel 27.

Det kan være tilfeller hvor det er forsvarlig å gjøre unntak fra kravet om samtykke. Slikt unntak krever hjemmel i lov, jf. § 4-1. Slik lovhjemmel følger av § 4-8 (forskning i kliniske nødsituasjoner), § 4-9 (forskning på humant biologisk materiale og helseopplysninger som samles inn av helsetjenesten) og § 4-10 (forskning på anonymisert humant biologisk materiale og i særlige tilfeller ved ny bruk av tidligere innsamlet humant biologisk materiale og helseopplysninger som ikke omfattes av det opprinnelige samtykket).

#### *Til § 4-1*

Medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger kan medføre et inngrep i enkeltindividets personlige integritet og kan innebære en risiko for fysisk og psykisk skade. For at et slikt inngrep skal være rettmessig, er hovedregelen i norsk og internasjonal rett at deltakeren må samtykke til å delta i forskningsprosjekter.

Ved at deltakere selv får bestemme om de vil delta, vises respekt for individets selvbestemmelsesrett, integritet og menneskeverd. Selvbestemmelsesretten omfatter bl.a. retten til å si ja eller nei til å delta i et forskningsprosjekt.

Prosjektleder og REK skal vurdere om det er grunn til å gjøre mer for å ivareta deltakerens behov enn det som følger av lovens minimumskrav.

#### *Til § 4-2*

Deltakere kan ha manglende eller redusert samtykkekompetanse.

Redusert samtykkekompetanse kan forårsakes av fysisk eller psykisk svekkelse. I slike tilfeller må det i tillegg innhentes samtykke fra vedkommendes lovlige representant (dobbeltsamtykke).

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.

Utvalget har vurdert om det i likhet med pasientrettighetsloven § 4-3 annet ledd bør angis noen mer objektive kriterier for å konstatere redusert eller manglende samtykkekompetanse. Utvalget er av den oppfatning at det må stilles strengere krav til samtykkekompetansen ved forskning sammenlignet med behandlingssituasjonen. Utvalget

har derfor valgt en noe annen formulering enn i pasientrettighetsloven.

#### Til § 4-4

Deltakere har krav på nødvendig, relevant, klar og forståelig informasjon forut for deltakelse i et medisinsk eller helsefaglig forskningsprosjekt.

Informasjonens omfang og detaljeringsnivå må tilpasses prosjektets inngripende karakter, slik at det stilles strengere krav til informasjon jo mer inngripende forskningsprosjektet er. De krav som nevnes i loven er å anse som minimumskrav.

Det er viktig at man ikke drukner relevant informasjon i irrelevant informasjon. Man trenger for eksempel ikke opplyse om at helseopplysninger *ikke* vil bli overført til utlandet.

#### Til § 4-5

Ved tvil om det foreligger vesentlige endringer eller forutsetninger for deltakernes samtykke, skal REK ta stilling til om nytt samtykke skal innhentes (jf. § 3-2). Unntak fra denne bestemmelsen følger av § 4-10.

#### Til § 4-6

Medisinsk og helsefaglig utvikling har vist at spesifikke samtykker i noen forskningsprosjekt er uhensiktsmessig. Nye analysemetoder eller problemstillinger kan bli aktuelle, uten at dette går på bekostning av intensjonene i det opprinnelige samtykket. Deltakere i for eksempel undersøkelser som går over lang tid, vil kunne ha ønske om å delta uten stadig å bli eksponert for nye krav til samtykke.

#### Til § 4-7

Tilbaketrekking av samtykke vil innebære at deltakerne fortsatt skal tilbys det samme helsetjenestetilbudet man ville fått uten å ha avgitt sitt samtykke. Det ekstra tilbudet som eventuelt ligger i forskningsprosjektets gjennomføring, vil imidlertid ikke lenger automatisk være tilgjengelig for den som trekker tilbake sitt samtykke.

#### Til § 4-8

Behandlingstilbudet i kliniske nødsituasjoner er avhengig av aktiv forskning. I slike situasjoner vil det ofte ikke være praktisk mulig å innhente samtykke fra pasienten eller en lovlig representant. Hensikten med denne paragrafen er å gi REK

mulighet til å gjøre unntak fra de vanlige samtykke-reglene i slike situasjoner.

#### Til § 4-9

Lovparagrafen innebærer at humant biologisk materiale og helseopplysninger avgitt i diagnostikk og behandling skal kunne være gjenstand for forskning uten samtykke. Forskningsprosjekt skal reguleres i henhold til denne lov, blant annet forhåndsgodkjennes av REK som kan bestemme at samtykke likevel skal innhentes.

Denne bestemmelsen innebærer at den enkelte kan reservere seg mot forskning på humant biologisk materiale

Helseopplysninger vil i henhold til personopplysningsloven og dagens praksis kunne benyttes til slik forskning. Bestemmelsen er i samsvar med personopplysningslovens § 9 første ledd bokstav h, når det gjelder bruk av helseopplysninger. Utvalget vil med andre ord verken foreta en innstramning eller lemping i forhold til dagens situasjon. Bestemmelsen er i tråd med nylig innført regulering i Danmark.

*Et mindretall bestående av Anne Husebekk og Camilla Stoltenberg vil bemerke at de mener at det ikke bør være en reservasjonsrett verken for bruk at humant biologisk materiale eller helseopplysninger, se den nærmere begrunnelsen for dette i punkt 27.7.8. Det innebærer at § 4-9 tredje ledd og fjerde ledd siste ledd i siste setning, anbefales strøket. Disse medlemmer ønsker likevel ikke å ta dissens i lovforslaget på dette punktet fordi de ser det som verdifullt at det er enighet i utvalget om det samlede lovforslag, og fordi de mener en reservasjonsrett ikke er et betydelig hinder for god forskning.*

#### Til § 4-10

Første ledd er en presisering av det selvsagte, nemlig at det ikke vil være praktisk mulig å innhente samtykke fra deltakeren til forskning på humant biologisk materiale som er anonymisert. Samtykke kan heller ikke kreves ved bruk av helseopplysninger som er anonymisert, jf. § 1-4.

Unntaket i annet ledd er en videreføring og klargjøring av unntaket i biobankloven § 13 annet ledd. Unntaket er særlig aktuelt når deltakeren er død eller har flyttet, og ved store og lite inngripende befolkningsundersøkelser, hvor det vil være upraktisk og uhensiktsmessig å innhente nytt samtykke, samtidig som det vil kunne være ubetenkelig i forhold til personvern hensyn. Utvalget understreker at det er en unntaksbestemmelse, og den

klare hovedregel er at nytt samtykke skal innhentes. Ved store befolkningsundersøkelser er det mulig å innhente bredt samtykke etter § 4-6. Der som det er forsøkt innhentet bredt samtykke, og deltakeren bare ville avgi spesifikt samtykke, skal det alltid innhentes nytt samtykke ved ny eller endret bruk.

Historiske biobanker som er etablert uten samtykke eller med mangelfullt samtykke etter dagens regler, vil kunne brukes til forskning etter godkjenning fra REK i henhold til denne bestemmelsen. Dette vil for eksempel være aktuelt for biobanker som er etablert for forskningsformål, det vil si ikke i forbindelse med diagnostikk og behandling i helsetjenesten (jf. § 4-9 for disse). Et eksempel er Janus-banken.

## **37.6 Kapittel 5**

Kapittel 5 omhandler alminnelige og fundamentale prinsipper for medisinsk og helsefaglig forskning som involverer mennesker, spesielt forskning som innebærer intervensjon overfor enkeltmennesker. Se kapittel 28.

### *Til § 5-1*

De alminnelige bestemmelsene er hentet fra Helsinki-deklarasjonen og Oviedo-konvensjonens tilleggsprotokoll om forskning, og er en kodifisering av gjeldende praksis og rett.

I siste ledd er det inntatt en unntaksregel hvor helt spesielle forhold skulle tilsi at man fraviker hovedregelen om at fordelene, risikoene, belastningene og effektiviteten ved en ny metode skal prøves mot de beste metoder for forebygging, diagnostikk og/eller behandling som til enhver tid er tilgjengelige. Det forutsettes en konkret avveining av de ulike hensyn. Denne unntaksbestemmelsen skal ikke sette til side det overordnede prinsippet i første ledd om at hensynet til deltakeres sikkerhet, personvern og velferd skal gå 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.

### *Til § 5-2*

Bestemmelsen er en forkortet versjon av legemiddelforskriftens § 5-5. Bestemmelsen er fore-

nelig med prinsippene i legemiddeldirektivet, samt helsepersonelloven og spesialisthelsetjenesteloven.

Ifølge direktivet er det de regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk som skal ha meldingene om legemidler. Direktivet krever også samlerapporter årlig om alle hendelser. Samlerapporter om alle hendelser er svært viktige fordi man kan identifisere bivirkninger som ikke kommer frem ved enkeltrapporter. I direktivet er det sponsor, dvs. forskningsansvarlig, som har denne plikten.

### *Til § 5-3*

Forskningsdeltakere vil i varierende grad komme inn under ordningen for pasientskadeerstatning. Dersom forskningsdeltakere faller helt eller delvis utenfor ordningen, er det forskningsansvarliges plikt å sørge for tilfredsstillende forsikring jf. § 2-3 bokstav g.

### *Til § 5-4*

Bestemmelsen er et uttrykk for at forskningsdeltakere, humant biologisk materiale og helseopplysninger som sådan ikke skal være en handelsvare for økonomisk vinning. Humant biologisk materiale og helseopplysninger anses som fellesgoder.

Hensikten med bestemmelsen er å sikre befolkningens tillit til forskningen, noe som er i forskningens langsiktige interesser. Samtidig skal ønsket næringsvirksomhet og kommersiell utnyttelse av forskningsresultater eller bearbeidet materiale eller data, sikres. Dette er en formalisering og videreføring av gjeldende rett, jf. artikkel 21 i Oviedo-konvensjonen, transplantasjonslovens § 10a, og utkast til Europarådets tilleggsprotokoll for bruk av humant biologisk materiale, og gjeldende taushetsplikts- og samtykkeregler. Se også biobankutvalgets drøftinger i NOU 2001:19 punkt 6.2.3. Se punkt 28.10 for en utførlig drøftelse av dette rettslige prinsippet.

Utvalget mener at kommersiell utnyttelse av humant biologisk materiale og helseopplysninger kan være uetisk eller uriktig, og at det i en del tilfeller er behov for å kunne forby salg av disposisjonsrett over humant biologisk materiale og helseopplysninger. Hensikten med forbudet må være å kunne forby kommersiell utnyttelse som ikke bør finne sted, samtidig som det sikrer ønskelig kommersiell utnyttelse og en rettferdig fordeling av gevinsten av slik utnyttelse. Formuleringen i lovforslaget skal ikke tolkes slik at den hindrer forskningsansvarlige å ta rimelig betalt for sin del av



bidraget til forskning. Utvalget mener at det er samtykket, personvern hensyn, formålet med forskningen, og godkjenningen fra REK som bør være avgjørende for om kommersialisering skal være tillatt eller ikke, jf. § 2-5 bokstav f og § 3-1. Humant biologisk materiale og opplysninger som er avgitt til forskning er en felles ressurs og kan sees på samme måte som for eksempel felles naturressurser. Dette bør imidlertid ikke være til hinder for at denne ressurs kommer fellesskapet best til gode ved at disposisjonsrettigheter overdras til et privat selskap som kan utvikle materialet og helse-data til et salgbart og nyttig produkt, for eksempel et diagnostikum eller et legemiddel.

Det understrekes at bestemmelsen ikke er til hinder for næringsvirksomhet og kommersiell utnyttelse av forskningsresultater eller bearbeidet biologisk materiale eller forskningsdata.

Forbudet mot kommersiell utnyttelse rammer også i utgangspunktet deltakeren ved at han ikke kan selge kroppen sin eller deler av den. Forbudet er ikke til hinder for at deltakeren får rimelig kompensasjon for sine utgifter i forbindelse med undersøkelser eller avgivelse av humant biologisk materiale og lignende. Det er også i tråd med gjeldende praksis.

## 37.7 Kapittel 6

Konsekvensen av kapittel 6 er at biobanklovens prinsipper for forskning videreføres i denne lov. Kapitlet forenkler og bedrer reguleringen av forskning på humant biologisk materiale. Se kapittel 29.

### Til § 6-1

Definisjonen av forskningsbiobank er relativt vid og skjønnsmessig slik den nå står. Det blir dermed opp til REK å avgjøre konkret hva som skal anses som en forskningsbiobank. Ordet samling vil normalt brukes om et visst antall prøver, materiale og lignende. Prøver som ikke er ment for lagring eller lignende, og som destrueres etter kort tid, skal ikke anses som forskningsbiobank.

Det må lages overgangsordninger for eksisterende forskningsbiobanker, slik at disse på hensiktsmessig måte kommer inn under denne lov.

### Til § 6-2

Det forutsettes at forskningsansvarlig som er involvert i internasjonalt forskningssamarbeid, kan søke REK om alminnelig godkjenning til å

sende humant biologisk materiale ut av og inn i landet. Med alminnelig tillatelse til inn- og utførsel menes tillatelse til å sende prøver inn og ut av landet uten at det er nødvendig å be om godkjenning for hver enkelt forsendelse. En slik alminnelig tillatelse kan gis forskningsansvarlig som må anses for kvalifisert og være knyttet til ett forskningsprosjekt eller én forskningsbiobank. Den bør normalt ha en klart avgrenset tidsramme. REK setter vilkår.

### Til § 6-3

REK skal ha søknad om nedleggelse av forskningsbiobanker og fastsetter hvordan slik destruksjon evt. skal skje. REK utarbeider standardiserte rutiner for dette, og destruksjon bør avtales ved opprettelsen.

Lovens utgangspunkt er at innsamlet humant biologisk materiale skal bevares og forvaltes forsvarlig, også etter at prosjektet er avsluttet, jf. § 2-5 bokstav e. Dette for å forhindre at nytt humant biologisk materiale til stadighet må innhentes når det kan være tilstrekkelig å benytte allerede innsamlet materiale.

Forskningsbiobanker og samlinger med humant biologisk materiale kan ofte ha en verdi for forskerne selv og for andre forskere, også etter at forskningsprosjektet er avsluttet. Der forskningsansvarlig ikke kan eller vil forvalte materialet videre på en forsvarlig måte, kan samfunnshensyn tilsi at det offentlige tar ansvaret for videreføring av materialet til beste for forskningen og samfunnet. Bestemmelsen er et uttrykk for at humant biologisk materiale er "samfunnets felleseie" og bør brukes til fellesskapets beste.

### Til § 6-4

Formålet med denne bestemmelsen er å videreføre intensjonen med § 15 i biobankloven, samtidig som denne forenkles og forbedres. Humant biologisk materiale som er avgitt i helsetjenesten eller direkte til forskningsformål er et fells gode og bør 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 skåner befolkningen og spesielt små pasientgrupper for gjentatte forespørsler om å avgi materiale og sikrer kvalitet og åpenhet i forskningen.

Disposisjonsretten til forskningsbiobanker er avhengig av formålet med biobanken. Dette må avtales og kontraktsreguleres for den enkelte biobank, men utvalget mener at helseforetak og forsk-

ningsansvarlige som hovedregel må være åpne for at andre forskningsansvarlige i Norge kan søke om å benytte materialet på lik linje med foretakets/institusjonens egne forskere. Tilgangen til materialet bør avgjøres først og fremst på grunnlag av forskningens kvalitet og relevans. Dette understreker at forskningsbiobanker er en felles ressurs som skal komme befolkningen i hele landet til gode, jf. fellesskapsprinsippet. Det at en institusjon har ansvar for en forskningsbiobank betyr ikke at den har alle og eksklusive rettigheter til bruk av biobanken. Det bør ikke være noen automatisk sammenheng mellom forvalteransvar og forskningsrettigheter. Dette forhold har paralleller til situasjonen for sentrale helseregistre, der helseregisterlovens forskrifter likestiller tilgangen til data for forskere i den institusjon som driver registeret, med tilgangen for forskere andre steder i landet. Det ligger store og langvarige investeringer og en solid infrastruktur til grunn for biobankene i Norge. Biobankene representerer et felles gode som bør utnyttes for å fremme befolkningens helse, uavhengig av hvor de er lokalisert.

Helse- og omsorgsdepartementet bør arbeide sammen med de regionale helseforetakene, universitetene, Folkehelseinstituttet og andre forskningsinstitusjoner som har ansvar for forskningsbiobanker i Norge, for å etablere felles retningslinjer for tilgang til data og humant biologisk materiale. Slike retningslinjer bør ha som mål å øke den forskningsmessige utnyttelse av biobanken, sikre høy kvalitet på prosjektene, samt lette forsknings-samarbeid i Norge og internasjonalt. Samtidig må de sikre lovpålagte krav, forskningsdeltagernes interesser (herunder selvbestemmelsesrett), og rimelig økonomisk dekning av kostnader ved innsamling, drift og utlevering av biologisk materiale. Den ansvarlige for biobanken kan kreve tilbakelevering av materiale og analyseresultater, eller destruksjon av materiale. Retningslinjene bør også inneholde krav om effektiv utnyttelse av materialet, det vil si begrensninger i det volum/mengde som utleveres og de analysemetoder som skal benyttes, samt at en andel av materialet skal oppbevares for ettertiden til uspesifiserte formål.

Bestemmelsen betyr at private selskap som får disposisjonsrett til forskningsmessig bruk av humant biologisk materiale, må stille materialet til rådighet for søknader om tilgang fra andre forskningsansvarlige når avtaleperioden er utgått, på lik linje med offentlige forskningsansvarlige.

Ved bevilgninger fra Norges forskningsråd, Helse og Rehabilitering og andre finansieringskilder for forskning, bør det stilles krav om at materialet gjøres tilgjengelig for andre etter en avtalt tids-

periode. Dette er i tråd med utviklingen internasjonalt, og slike krav er koblet til bevilgninger for eksempel fra National Institutes of Health (NIH) og National Cancer Institute (NCI) i USA ('Data/Sample sharing policies').

## 37.8 Kapittel 7

Som en konsekvens av dette kapittelet anbefales det at det i helseregisterloven og personopplysningsloven sies at disse lovene ikke gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning som går inn under denne lov. Det vises til kapittel 30.

### *Til § 7-1*

Fordi det ofte vil være behov for å følge det enkelte individ, bl.a. ved hjelp av sammenstilling av opplysninger (jf § 7-7), forutsetter det imidlertid at virkelige identiteter vil bli erstattet med skjulte identiteter (pseudonyme). Anonymisering av opplysningene innebærer at det ikke lenger kan koples til personidentitet. I slike tilfelle vil den videre behandling av opplysningene falle utenfor lovens bestemmelser, fordi det ikke lenger er tale om "personopplysninger" eller "helseopplysninger".

Opplysninger som ikke er pseudonymiserte eller anonymiserte regnes som "åpne", selv om det kan kreve arbeid og analyser å finne frem til personidentitet. Slike opplysninger kan bare tillates brukt når REK mener at dette er nødvendig og forsvarlig. Spørsmål om forsvarlighet må vurderes i lys av bestemmelsen om internkontroll og informasjonssikkerhet, se § 2-3 bokstav h. Forskningsansvarlig skal alltid begrunne hvorfor opplysningene ikke kan pseudonymiseres eller anonymiseres, og bør i begrunnelsen vise til de informasjonssikkerhetstiltak som er planlagt.

Forskningsansvarlig kan bare behandle åpne personopplysninger så lenge forskningsprosjektet begrunner det. Det er ofte vanskelig å angi når et prosjekt anses å være avsluttet, men skal fremgå av REKs godkjenning av prosjektet (jfr §2-5 bokstav c, § 3-2, og §3-3).

### *Krav til pseudonymisering (skjuling av identitet)*

Pseudonymisering av og eventuell kopling til personidentifikasjon kan normalt skje internt i forskningsansvarliges virksomhet. Dersom det er grunn til å stille særlig strenge krav til konfidensialitet, kan REK pålegge forskningsprosjektet å gjøre bruk av en ekstern pseudonymforvalter. I slike tilfelle vil kopling til personidentifikasjon ikke

være mulig uten godkjenning fra REK og medvirking fra pseudonymforvalter. Er forskningsansvarlige en fysisk person, skal det normalt gjøres bruk av en pseudonymforvalter.

Pseudonymisering skal foretas så raskt som mulig. Pseudonymisering og eventuell kopling til personidentifikasjon kan bare utføres av personell som er autorisert av forskningsansvarlig. Skal det gjøres bruk av pseudonymforvalter, må REK godkjenne denne. Kopling til personidentifikasjon skal skje i samsvar med den godkjente forskningsprotokollen, eventuelt godkjente endringer av denne.

#### *Til § 7-2*

Bestemmelsen viser til begrensningene i adgangen til å opprette "helseregistre" i helseregisterloven §§ 7 og 8. Lokale, regionale og sentrale forskningsregistre kan altså ikke etableres uten at fremgangsmåtene i helseregisterloven §§ 7 og 8 følges. Det er ikke uten videre klart hva som i helseregisterloven menes når disse bestemmelsene betegner helseregister "lokalt", "regionalt" og "sentralt". I motivene til bestemmelsene i ot. prp. nr. 5 for 1999 – 2000, synes det å fremgå at "lokalt" viser til kommunale oppgaver, "regionalt" til oppgaver i fylkeskommune eller helseregion og "sentralt" til nasjonale/landsomfattende oppgaver. Således kommer nye helseregistre som omfatter hele befolkningen i en kommune, fylkeskommune/helseregion eller i hele landet inn under bestemmelsen i § 7-2. Bestemmelsen kan ikke omgås ved å utelate et fåtall personer i det aktuelle geografiske området.

Helseregisterloven benytter ordet "registre". Dette omfatter enhver behandling av helseopplysninger der det er lagt til rette for gjenfinning av personidentifiserbare helseopplysninger. All elektronisk behandling av helseopplysninger kommer inn under dette begrepet, og i tillegg helseopplysninger som behandles innenfor rammene av manuelle registre, jf definisjonene i helseregisterloven § 2 nr 5 og 6.

#### *Til § 7-3*

Bestemmelsen etablerer taushetsplikt for enhver som har befattning med helseopplysninger knyttet til prosjektet. Taushetsplikten gjelder alle åpne og skjulte helseopplysninger.

Denne bestemmelsen supplerer andre bestemmelser om taushetsplikt, for eksempel helsepersonelloven kapittel 5. Det kan ikke gis opplysninger videre basert på helsepersonelloven §§ 23 – 29.

#### *Til § 7-4*

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 § 7-6.

Skjulte helseopplysninger kan utleveres til behandlingsansvarlige for lokale, regionale og sentrale helseregistre, også når dette ikke er del av protokollen. Forutsetningen er likevel at opplysningene forblir i skjult form hos de databehandlingsansvarlige som det overføres til.

#### *Til § 7-5*

Bestemmelsen gjelder der helseopplysninger blir overført til en prosjektmedarbeider eller en oppdragstaker som er etablert utenfor EØS-området. 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 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. 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 (se § 4-9), 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 § 4-10, 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 personvern direktivet 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.

Helseopplysninger med skjult identitet kan overføres til land utenfor EØS, dersom kopling til personidentifikasjoner ikke kan skje så lenge opplysningene befinner seg i vedkommende land. Så lenge tilbakeføring av opplysninger ikke kan skje, vil virkelige identiteter være utilgjengelige. Det er derfor 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. Dersom en databehandlingsansvarlig gir tilgang til kopling til personidentifikasjon til helseopplysninger med skjult identitet, som er overført til et land utenfor EØS uten samtykke eller reservasjonsadgang, vil dette være forbudt.

Anonymiserte 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 § 7-6*

Første ledd innebærer at sammenstilling av helseopplysninger med skjult identitet kan skje uten samtykke. Normalt bør sammenstilling fremgå av samtykket, selv om loven ikke krever det. Sammenstilling som går ut over det som er beskrevet i forskningsprotokollen, er ikke tillatt uten godkjenning fra REK i samsvar med bestemmelsen i § 3-2.

Annet ledd forutsetter at sammenstilling av åpne helseopplysninger kan skje under forutsetning av at det er innhentet samtykke til sammenstillingen jfr § 4-4 bokstav e.

Annet ledd pålegger videre 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 selvbilde 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 sammenstil-

lingen av den grunn ikke bør tillates. I slike tilfeller må det foretas en helhetsvurdering der hensynet til den enkelte holdes opp mot den forskningsmessige betydningen av sammenstillingen.

#### *Til § 7-7*

Bestemmelsen må ses i samband med § 2-3, bokstav h om internkontroll, som etablerer generelle plikter for forskningsansvarlig og databehandler til å etablere og iverksette generelle rutiner og tiltak. Bestemmelsen i § 7-7 etablerer konkrete minstekrav til ivaretagelse av opplysningskvalitet og gir anvisning på hvordan mangelfulle opplysninger skal håndteres. Kravene i § 7-7 må innarbeides i de rutiner som etableres i samsvar med § 2-3 bokstav h.

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 bokstavene a – c 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 § 8-2, 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 § 7-7 første ledd bokstavene a – c er angitt ved hjelp av forholdsvis grove kategorier. I § 2-3 bokstavene b og h heter det at kvalitetskravene skal vurderes ut fra hensynet til god og etisk forsvarlig gjennomføring av forskningsprosjektet. § 7-7 innebærer at det i konkrete tilfelle må stilles mer detaljerte krav enn de nevnte kategoriene i bokstavene a – c. Her vil det med andre ord være kvalitetskravene til forskningen som blir avgjørende.

Kravet i annet ledd om sporbarhet eller protokollføring av endringer i helseopplysningene, har både betydning for deltakernes innsynsrett (jf § 8-2) og generelt for kvalitetssikringen av forskningsprosjekter. Prosjektleder står fritt med hensyn til hvordan dette gjennomføres.

Innsynsretten i samsvar med § 8-2 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.

*Til § 7-8*

Bestemmelsen fastsetter rett til ubegrenset lagring av helseopplysninger med skjult identitet. Et annet alternativ er å anonymisere helseopplysningene. For at langtidslagring av helseopplysninger med skjult identitet skal være lovlig, må pseudonymiseringen gi reell beskyttelse. Det innebærer at det ikke skal være mulig for brukere av arkivmaterialet å få tilgang til kopling til personidentifikasjon, jf § 7-1.

## 37.9 Kapittel 8

Kapittelet omhandler viktige bestemmelser om åpenhet og innsyn i forskningen, se kapittel 31.

*Til § 8-1*

Åpenhet og offentliggjøring av forskningsresultater er viktig for samfunnets kjennskap til den forskningen som foregår og samfunnets tillit til denne. I tillegg er det viktig for forskningsdeltagerne at resultatene av deres bidrag blir gjort allment kjent. Bestemmelsen må sees i sammenheng med kravet om sluttrapport i § 3-3.

Mulighet for utsatt offentlighet følger av § 8-5.

*Til § 8-2*

Forskningsresultater som finnes i pasientens journal er tilgjengelig for pasientene noe som følger av pasientrettighetsloven. Tilsvarende må andre åpne helseopplysninger om deltakeren være tilgjengelige for innsyn. Men i det meste av medisinsk og helsefaglig forskning brukes det helseopplysninger med skjult identitet. Disse vil normalt ikke være tilgjengelig for innsyn. I særlig tilfeller må innsyn også kunne kreves i slike, 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. Annet og tredje ledd hjemler praktisk viktige unntak fra lovens hovedregel. Innsynsretten er imidlertid grunnleggende, og deltakeren må derfor ha mulighet til å få overprøvd prosjektlederens avgjørelse gjennom klage til REK, eventuelt videre til NEM.

*Til § 8-3*

Allmennheten bør normalt ha rett til innsyn i det som normalt skal inngå i sluttrapporten: så som forskningsprosjektets formål, metode, forsknings-

ansvarlig, prosjektleder, samt hovedresultater når disse foreligger, med mindre unntakshjemmelen i annet ledd tilsier noe annet.

*Til § 8-4*

Hva som skal stå i registeret blir det opp til REK å avgjøre, men formål, metode, forskningsansvarlig, prosjektleder og hovedresultater bør normalt inngå. Bestemmelsen må sees i sammenheng med § 3-1 og § 3-3 om hhv. krav om forhåndsgodkjenning og sluttrapport.

*Til § 8-5*

Denne paragrafen harmonerer med foreliggende utkast til ny offentlighetslov § 13 første ledd. I noen tilfeller må åpenhetshensynet avveies mot åpenbare nærings- og andre private interesser. Forskningsansvarlig må derfor kunne kreve utsettelse i et avgrenset tidsrom i forbindelse med blant annet patentering.

Mens første ledd i § 8-5 først og fremst knytter seg til § 8-2 til § 8-4, knytter siste ledd seg først og fremst til § 8-1.

## 37.10 Kapittel 9

Kapittelet omhandler systemet for veiledning, forhåndsgodkjenning og tilsyn, se kapittel 32.

*Til § 9-1*

Bestemmelsen tar sikte på å videreføre og styrke REK-systemet, ved å gi REK mer myndighet, ansvar og frihet. Det innebærer at særlig REK-sekretariatet må styrkes både med henhold til kompetanse og kapasitet.

Slik utvalget ser det, må komiteene være forvaltningsorganer som treffer enkeltvedtak, når de tillegges så mye ansvar, myndighet og frihet som loven legger opp til, ved at de skal være den primære – og i mange tilfeller den eneste – ”postkassen” for forskere. Slik utvalget ser det, er dette imidlertid i det vesentligste snakk om formalitetssendringer i forhold til dagens ordning og ikke realitetsendringer. Utvalget mener at komiteene vil kunne videreføre sitt arbeid som et uavhengig og faglig sterkt organ som bidrar til å fremme god forskning, selv om deres virksomhet formaliseres. Hvordan komiteene oppfattes utad blant brukerne (forskere), har sannsynligvis større sammenheng med komiteenes arbeidsmåte og oppføringen, enn de underliggende formelle forhold

som skal ivareta helt fundamentale rettsikkerhetshensyn. Utvalget viser i den forbindelse til at komiteenes virksomhet i dag for alle praktiske formål er å anse som offentlig myndighetsutøvelse.

Utvalget forslag forutsetter en styrking av sekretariatet. Komiteene må kunne overlate behandlingen av kurante saker til sekretariatet, eventuelt til sekretariatet i samråd med komitéleder.

Det er viktig at komiteenes saksbehandling gir rom for skjønn og dialog med forskerne. Det vises i denne forbindelse til forvaltningsloven § 11 første ledd om veiledningsplikt hvor det heter at:

Forvaltningsorganene har innenfor sitt sakområde en alminnelig veiledningsplikt. Formålet med veiledningen skal være å gi parter og andre interesserte adgang til å vareta sitt tarv i bestemte saker på best mulig måte. Omfanget av veiledningen må likevel tilpasses det enkelte forvaltningsorgans situasjon og kapasitet til å påta seg slik virksomhet.

I den forbindelse vil utvalget påpeke at det er viktig med en viss lokal forankring av komiteene for å sikre tilgjengelighet.

Videre mener utvalget at det er viktig at REK tillegges relativt stor skjønnskompetanse. Denne må imidlertid hjemles i lov slik det er gjort i dette utkastet, jf. legalitetsprinsippet.

Når det gjelder oppnevning er det mest naturlige at departementet gjør det. Men oppnevningen er viktig og bør skje ikke bare etter forslag fra forskningsmiljøer, men også fra andre miljøer og organisasjoner så som pasientorganisasjoner osv. At komiteene skal være uavhengige betyr ikke at de bare skal være uavhengige fra andre forvaltningsorganer (dvs. ikke kunne instrueres i enkelt-saker), men også fra forskerne de skal vurdere. Blir tilknytningen til forskningsmiljøene for tett, vil det lett kunne svekke befolkningens tillit til komiteene. Utvalget forutsetter at komiteene etablerer rutiner for å sikre komiteenes habilitet, men uavhengighetsprinsippet bør også gjenspeiles i oppnevningen.

*Til § 9-2*

Utvalget foreslår å videreføre NEM. Utvalget mener at NEM bør ha som tilleggsoppgave å behandle klager over REKs avgjørelser.

*Til § 9-3 til § 9-5*

Utvalget mener at Statens helsetilsyn bør ha hovedansvaret for å føre et helhetlig tilsyn med medisinsk og helsefaglig forskning. Datatilsynet og Statens legemiddelverk bør med sin spesialkompetanse føre tilsyn på sine felt.

## **37.11 Kapittel 10**

Kapittelet omhandler sanksjoner. Det vises til kapittel 33.

*Til § 10-1*

Ansvar skal være objektivt. Det vil si at forskningsansvarlig svarer for enhver skade uavhengig av utvist skyld.

Dette fritar ikke den enkelte forsker og forskningsmedarbeiders ansvar for forsvarlig utøvelse av forskningen i henhold til for eksempel helsepersonellovens § 4 og alminnelige erstatningsregler.

*Til § 10-4*

Utvalget har ikke gjort en inngående vurdering av hvilke lovovertridelser som bør medføre straffeforfølgning. Men det er især kapittel 3 til 7 som vil kunne være aktuelle, fordi brudd på disse vil kunne føre til uhjemlede integritetskrenkelser og risiko for personskaade.

## **37.12 Kapittel 11**

Det vises til kapittel 34 for en redegjørelse for forholdet til andre lover.

## Kapittel 38

# Alternative forslag og særuttalelser

### *Innledning*

I dette kapittelet fremstilles alternative forslag og særuttalelser vedrørende lovtkastet samlet. Det understrekes at det er enstemmighet om utvalgets hovedkonklusjoner, og at utvalget i det alt vesentlige står samlet bak utredningen for øvrig. Det foreligger alternative forslag og særuttalelser fra medlemmene *Dag Wiese Schartum, Erling Sundrehagen og Henriette Sinding Aasen*.

### *Alternativt forslag til § 1-1 (Schartum og Sinding Aasen)*

Den foreslåtte bestemmelsen skal tre i stedet for flertallets forslag til § 1-1.

En formålsbestemmelse må etter mindretallet syn ha et innhold som gjør at den kan være retningssivende for bruk. Flertallets forslag gir etter mindretallets oppfatning for liten støtte til lovanvendelse og skjønnsutøvelse.<sup>1</sup>

### § 1-1 Formål, bør lyde:

Lovens formål er å fremme medisinsk og helsefaglig forskning på et høyt faglig og etisk nivå. Forskningen skal være basert på respekt for deltakernes menneskeverd og menneskerettigheter. Hensynet til deltakeres sikkerhet, personvern og velferd skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesser.

### *Alternativt forslag til § 1-4 nr 1 (Schartum)*

Den foreslåtte bestemmelsen er alternativ til flertallets forslag til § 1-4 første ledd.

Mindretallet mener begrepet ”forskningsansvarlig” er så viktig at innholdet må gå klart frem av lovteksten, se forslag til alternativt § 2-2. I mindretallets forslag til definisjon av ”forskningsansvarlig” er det derfor tatt inn en henvisning til denne bestemmelsen.

### § 1-4 nr 1, bør lyde:

Forskningsansvarlig: Institusjon eller person som tilfredsstillter kravene i § 2-2.

### *Alternativt forslag til § 1-4 nr 2 (Schartum)*

Den foreslåtte bestemmelsen er alternativ til flertallets forslag til § 1-4 andre ledd.

Mindretallet mener at prosjektleder bør være databehandlingsansvarlig for behandling av helseopplysninger som skjer i forskningsprosjekter. Databehandlingsansvaret innebærer rett til å fastsette formål og hjelpemidler i tilknytning til behandlingen av helseopplysninger, jf krav i personverndirektivet (95/46/EF). For å sikre prosjektleders og prosjektgruppens forskningsfrihet, bør denne bestemmelsesretten ligge i forskningsprosjektet v/ prosjektleder.

### § 1-4 nr 2, bør lyde:

Prosjektleder: Den fysiske person som har ansvaret for den daglige driften av et forskningsprosjekt. Prosjektleder er databehandlingsansvarlig for alle helseopplysninger og andre personopplysninger som inngår i prosjektet, jf § 7-1 første ledd.

### *Alternativt forslag til § 1-4 nr 3 (Schartum)*

Den foreslåtte bestemmelsen er ny i forhold til flertallets forslag til § 1-4.

Mindretallet mener det er nødvendig å definere en rolle som ”oppdragstaker”. Dette er virksomheter eller institusjoner som utfører oppdrag for forskningsprosjektet, men som ikke er del av selve prosjektorganisasjonen. Både humant biologisk materiale og helseopplysninger vil kunne bli behandlet av slike oppdragstakere, og disse må derfor pålegges plikter til å drive internkontroll og informasjonssikkerhet. Begrepet er viktig i mindretallets forslag til § 2-5.

### § 1-4 nr 3, bør lyde:

Oppdragstaker: Institusjon eller person som behandler humant biologisk materiale eller per-

<sup>1</sup> Mindretallets forslag tilsvarer flertallets forståelse av lovtkastets § 1-1, jf. punkt 24.2.2 og kommentarene til § 1-1.

sonopplysninger på vegne av den forskningsansvarlige.

*Særuttalelse vedrørende flertallets forslag til § 1-4 sjettede ledd (Schartum og Sinding Aasen)*

Mindretallet mener det er prinsipielt betenkelig å erstatte den innarbeidede "pseudonyme helseopplysninger" men betegnelsen "helseopplysninger med skjult identitet". Helseregisterloven § 2 nr 4 benytter seg av "pseudonyme helseopplysninger", og det foreligger etter mindretallets syn ingen tungtveiende grunner til å fravike dette. Ved lesing av den enkelte bestemmelse vil den enkelte bruker ikke lett bli klar over at det bak det vanlige ordet "skjult" ligger en legaldefinisjon med helt spesifikke krav. "Pseudonym" gir derimot varsel om at det ikke er tale om "skjuling" i vanlig språklig forstand, men krav om en bestemt type teknikk med høyt sikkerhetsnivå.

*Alternativt forslag om å fjerne flertallets forslag til § 2-1 (Schartum)*

Mindretallet mener at flertallets forslag til § 2-1 er overflødig, og ivaretas bl.a. av § 2-5 og flere andre bestemmelser som virker inn på forsvarlighetsvurderingen.

*Alternativt forslag til ny § 2-2 (Schartum).*

Flertallets forslag til § 2-2 blir § 2-1.

Kravene til forskningsansvarlig er avgjørende for hvem som skal ha rett til å forske. Det må derfor stilles krav om at dette kommer klart frem i selve lovteksten. Konkretiseringer i motivene til den enkelte bestemmelse vil være vanskelig tilgjengelig for leserne av lovteksten, og vil gradvis få redusert effekt. Mindretallets forslag til § 2-2 gir derfor klart større forutberegnelighet enn ved flertallsforslaget, samtidig som mindretallets forslag ivaretar hensynet til fleksibilitet.

§ 2-2 Forskningsansvarlig, bør lyde:

- a) Forskningsansvarlig skal normalt være en virksomhet som
- b) er omfattet av lov om universiteter og høyskoler, eller
- c) er etablert som et forskningsinstitutt, eller er godkjent etter lov om spesialisthelsetjenesten § 4-1 om godkjenning av helseinstitusjoner, eller
- d) er annen registrert forskningsinstitusjon.

De regionale komitéer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan etter søknad godkjenne at

også andre norske og utenlandske virksomheter og enkeltpersoner kan være forskningsansvarlig. Ved vurderingen skal det særlig legges vekt på sannsynligheten for etterlevelse av kravene i § 2-5.

*Alternativt forslag til § 2-5 (Schartum og Sinding Aasen)*

Forslaget kommer i tillegg til flertallets forslag.<sup>2</sup>

Mindretallet mener det er av stor betydning at loven inneholder en bestemmelse som klart omfatter krav til informasjonssikkerhet og internkontroll, og som omfatter alle ulike former for forskning, jf § 1-2. Etter mindretallets mening er spørsmål om etterlevelse av krav til internkontroll og informasjonssikkerhet helt sentralt i loven. Kravene bør derfor fremgå tydelig av selve loven, og bør gjøre at det blir unødvendig å gi nærmere forskrifter i særlig utstrekning.

§ 2-5 Internkontroll, informasjonssikkerhet og opplysningskvalitet, bør lyde:

- Forskningsansvarlig og oppdragstakere skal
- a) utarbeide rutiner for internkontroll som kan sikre full etterlevelse av krav til forskningsprosjektet i eller i medhold av denne loven, og
  - b) utarbeide rutiner som kan sikre tilfredsstillende ivaretagelse av helseopplysningers konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet, ut i fra en vurdering av risiko for krenkelser av personvernet, og
  - c) utarbeide rutiner som kan sikre at helseopplysningene er tilstrekkelige, relevante, korrekte, oppdaterte og ikke blir lagret lengre enn nødvendig. Kvalitetskravene skal vurderes ut hensynet til god og etisk forsvarlig gjennomføring av forskningsprosjektet, jf § 1-1.

Forskningsansvarlig og oppdragstakere skal dokumentere rutiner og tiltak i medhold av første og andre ledd. Dokumentasjonen skal være tilgjengelig for enhver person som har befatning med forskningsprosjektet som prosjektpersonell eller oppdragstaker. Dokumentasjonen skal også være tilgjengelig for tilsynsmyndighetene.

En forskningsansvarlig som benytter oppdragstaker, skal ved skriftlig avtale påse at oppdragstakere oppfyller kravene i første og annet ledd.

Prosjektleder har ansvaret for å iverksette slike rutiner som er omtalt i § 2-5 første ledd i hvert forskningsprosjekt. Rutinene for internkontroll, informasjonssikkerhet og opplysningskvalitet skal

<sup>2</sup> Jf. dog flertallets kommentarer til § 2-3 bokstav h om internkontroll, hvor mindretallets forslag til bestemmelse er tatt inn.



ha som resultat at det blir etablert og vedlikeholdt organisatoriske, rettslige, fysiske, systemtekniske og andre hensiktsmessige tiltakstyper. Tiltakene skal være planlagte og systematiske.

Departementet kan ved forskrift gi utfyllende bestemmelser om internkontroll og informasjonssikkerhet.

#### *Alternativt forslag til § 3-4 (Schartum)*

Den foreslåtte bestemmelsen er en tilføyelse til flertallets forslag.

Mindretallet vil sterkt understreke at loven bare bør settes i kraft dersom det er utviklet tilgjengelige internettbaserte løsninger som gjør det mulig å gi avanserte informasjonstjenester til forskningsansvarlige, prosjektledere og deltakere i forskningsprosjekter. Slike tjenester bør tilby mulighet for fullstendig elektronisk søknadsbehandling og informasjonstjenester som gir støtte for lovanvendelse og skjønnsutøvelse, herunder informasjon om praksis ved aktuelle myndigheter, jf særlig §§ 3-1 til 3-3. Slike løsninger er etter mindretallets mening så viktig at de bør garanteres i loven som en rettighet for prosjektledere.

§ 3-4 Kommunikasjonsmåter og informasjon, bør lyde:

I den grad prosjektleder ønsker det og det anses å være forsvarlig (jf § 2-5), skal all vesentlig kommunikasjonen mellom regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk og prosjektansvarlig skje elektronisk.

Den nasjonale komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk skal påse at relevante regelverk og nødvendige forklaringer av og eksempler på praktiseringen av slike regelverk, er publisert og allment tilgjengelig.

#### *Alternativt forslag til § 4-7 fjerde ledd (Schartum og Sinding Aasen)*

Den foreslåtte bestemmelsen kommer i stedet for flertallets forslag til fjerde ledd.

Flertallets forslag tar ikke i tilstrekkelig grad hensyn til den enkeltes autonomi. Hovedregelen bør etter mindretallets syn være at helseopplysninger vedrørende en deltaker i et forskningsprosjekt skal slettes dersom samtykket trekkes tilbake. Kravet til pseudonymisering i forslaget innebærer at virkelig identitet ikke kan bli tilgjengelig uten medvirkning fra en selvstendig tredjepart ("pseudonymforvalter").

§ 4-7 fjerde ledd, bør lyde:

Dersom et samtykke trekkes tilbake, skal alle helseopplysninger vedrørende personen slettes. Dersom sletting vil kunne innebære at forskningsarbeidet blir vesentlig svekket, kan den regionale komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk vedta at opplysningene likevel kan beholdes i en pseudonymisert form som gjør det umulig for forskningsansvarlig å avdekke virkelige identiteter, jf § 7-1 siste ledd.

#### *Alternativt forslag til § 4-8 siste ledd (Schartum og Sinding Aasen)*

Den foreslåtte bestemmelsen kommer i stedet for flertallets forslag til siste ledd.

Bestemmelsen gir etter mindretallets mening ikke tilstrekkelig klarhet i overgangen fra nødssituasjonen til samtykke som rettslig grunnlag for forskning. Det er i denne sammenheng særdeles viktig at nødsituasjoner blir klart avgrenset i tid.

§ 4-8 siste ledd, bør lyde:

Samtykke skal innhentes så snart nødssituasjonen er over og samtykke kan avgis i samsvar med kravene i § 4-1. Gis ikke slikt samtykke, skal opplysningene slettes i samsvar med § 4-7 siste ledd.

#### *Alternativt forslag til § 4-9 andre, tredje og fjerde ledd (Schartum og Sinding Aasen)*

Den foreslåtte bestemmelsen kommer i stedet for flertallets forslag til tredje og fjerde ledd.

Mindretallet vil anbefale at § 4-9 andre ledd bokstav a) gis en noe annen utforming. Mindretallets forslag til ordlyd er i overensstemmelse med personopplysningsloven § 9, 1. ledd bokstav h), og medfører dermed et sammenfallende vurderingstema. Mindretallet mener det er viktig å knytte an til vurderingstemaer som allerede er velkjent i forskningsmiljøene. Mindretallet vil også gi sin tilslutning til det krav om interesseovervekt som ligger i denne formuleringen ("klart overstiger").

§ 4-9 andre ledd bokstav a), bør lyde:

Dette kan bare skje dersom: ... samfunnets interesser klart overstiger ulempene forskningen kan medføre for den enkelte.

Tredje ledd i § 4-9 tar etter mindretallets syn for lite hensyn til den enkelte pasients personvern. Reservasjonsretten må gjelde både forskning på humant biologisk materiale og forskning på helseopplysninger. For at reservasjonsretten skal bli

reell, er det viktig å stille krav til informasjon på både individuelt og generelt nivå.

§ 4-9 tredje og fjerde ledd, bør lyde:

Den enkelte kan reservere seg mot forskning uten samtykke etter første ledd. Alle pasienter som kan bli omfattet av slik forskning skal så tidlig som mulig ha informasjon om forskningen og om retten til å reservere seg.

Det skal gis generell informasjon til allmennheten om at det skjer forskning uten samtykke på humant biologisk materiale og helseopplysninger med skjult identitet.

*Alternativt forslag til § 4-9 tredje (Sundrehagen)*

Forslaget erstatter flertallets tredje og fjerde ledd. Det vises til særmerknad til § 4-9 inntatt i punkt 27.7.8.

§ 4-9 tredje ledd, bør lyde:

Det skal etableres informasjonsrutiner som sikrer pasienter, pårørende og befolkningen informasjon om at det skjer forskning på humant biologisk materiale og helseopplysninger med skjult identitet uten samtykke.

*Alternativt forslag til § 4-11 siste ledd (Schartum og Sinding Aasen)*

Den foreslåtte bestemmelsen kommer i stedet for flertallets forslag til siste ledd.

Siste ledd angir at opplysninger om døde mennesker "som hovedregel" skal behandles som for opplysninger om levende mennesker. Det er uklart hva denne bestemmelsen innebærer, og hvem som kan gjøre unntak mv. Opplysninger om døde kan dessuten være opplysninger om levende, jf definisjonen av "helseopplysninger" i § 1-4. Dersom opplysningen må anses å gjelde levende personers helseforhold, foreligger det helseopplysninger som uansett kommer inn under denne lovens vanlige bestemmelser. Dersom opplysninger gjelder annet enn helseforhold, vil det foreligge personopplysninger som kommer inn under personopplysningslovens bestemmelser. Mindretallet mener derfor det er grunn til å la de samme bestemmelser gjelde for døde og levende, jf særlig lovens kapittel 7.

§ 4-11 siste ledd, bør lyde:

Helseopplysninger som er knyttet til avdøde eller biologisk materiale fra avdøde skal behandles etter de samme bestemmelser som gjelder for levende mennesker.

*Alternativt forslag til § 5-1 første ledd (Schartum og Sinding Aasen).*

Første ledd i flertallets forslag foreslås fjernet. Mindretallet mener § 5-1 første ledd bør inngå som en del av formålsbestemmelsen, se forslaget vedrørende § 1-1. Bestemmelsen er derfor overflødig her.

*Alternativt forslag til § 7-1 (Schartum og Sinding Aasen)*

Den foreslåtte bestemmelsen kommer i stedet for flertallets forslag. Bestemmelsen foreslås endret i samsvar med, og som delvis en konsekvens av, den avvikende begrepsbruken i mindretallets forslag til § 1-4. Generelt er det grunn til å understreke at strenge krav til pseudonymisering og anonymisering må være et vilkår for den vide adgangen som forskere får etter denne loven til helseopplysninger.

§ 7-1 Hovedregelen for bruk av helseopplysninger, bør lyde:

Prosjektleder bestemmer formålet med behandling av helseopplysninger og hvilke hjelpemidler som skal brukes.

Helseopplysninger brukt i forskning skal som hovedregel pseudonymiseres eller anonymiseres uten ugrunnet opphold. Tilbakeføring av pseudonymiserte opplysninger kan bare skje i situasjoner som er angitt i forskningsprotokollen og som klart inngår i det deltakerene har samtykket til.

Etter forslag fra forskningsansvarlig avgjør den regionale komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk hva som skal anses å være tilstrekkelige rutiner for pseudonymisering og anonymisering, jf § 2-5.

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan tillate bruk av helseopplysninger som ikke er pseudonymiserte dersom graden av identifikasjon er nødvendig og forsvarlig og er særskilt begrunnet isøknaden, jf § 3-1. I slike tilfelle skal pseudonymisering eller anonymisering uansett skje senest 30 dager etter at prosjektet er gjennomført, jf. § 7-8 om langtidslagring av helseopplysninger.

*Særuttalelse vedrørende kapittel 9 (Schartum)*

Mindretallet vil understreke behovet for å gi de særskilte myndighetsorganene etter denne loven (de regionale komitéer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk og den nasjonale komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk) nye

navn. Selv om de foreslåtte organene etter lovfor-  
slaget bygger videre på den nåværende ordningen,  
innebærer dette lovforslaget at komitéene får funk-  
sjon som forvaltningsorganer som direkte kom-  
mer inn under forvaltningsloven og offentlighets-  
loven. Denne endringen bør markeres ved å gi  
organene betegnelser som gir klare signaler om  
rollen som forvaltningsmyndighet.

*Særuttalelse til § 9-2 siste ledd (Schartum og Sinding  
Aasen)*

Den nasjonale komiteen gis status som klageorgan  
og skal bl.a. vurdere spørsmål av stor prinsipiell

karakter der det kan inngå viktige rettslige elemen-  
ter. Det er også viktig at klagesaksbehandlingen  
fullt ut ivaretar forskningsansvarliges rettssikker-  
het. På denne bakgrunn er det grunn til å kreve at  
lederen eller nestlederen av komiteen er jurist.

*Særuttalelse til § 10-4 (Schartum)*

Mindretallet mener det kun er et lite antall bestem-  
melser i denne loven som har en slik klarhet at lov-  
brudd bør belegges med straff, jf legalitetsprinsip-  
pet. Personopplysningsloven § 48 kan danne møn-  
ster for en alternativ bestemmelse til lovforslagets  
§ 10-4.

## Litteraturliste

- Aksnes (2003): Aksnes DW. Medical Research in Norway – Bibliometric indicators. NIFU skriftserie 9/2003. Oslo: NIFU, 2003.
- Aksnes (2004): Aksnes DW. Siteringsindeks – norsk forskning 1981 – 2002. [http://www.forskningsradet.no/CSStorage/Vedlegg/Siteringsindeks\\_norsk%20forskning\\_1981-2002.pdf](http://www.forskningsradet.no/CSStorage/Vedlegg/Siteringsindeks_norsk%20forskning_1981-2002.pdf)
- Andersen (1970): Andersen K. Skadeforvoldelse og erstatning. Oslo: Eget forlag, 1970.
- Annas & Grodin (1992): Annas GJ, Grodin MA red. The Nazi Doctors and the Nuremberg Code, Human Rights in Human Experimentation. New York: Oxford University Press, 1992.
- Antes & Chalmers (2003): Antes G, Chalmers I. Under-reporting of clinical trials is unethical. *Lancet* 2003;361: 978-9.
- Aubert (1976): Aubert V. Rettens sosiale funksjon. Oslo: Universitetsforlaget, 1976.
- Baune (2003): Baune Ø. Fra retningslinjer til institusjonalisering: Rolle, status og utfordring for de regionale komiteene for medisin. I: Ruyter KW, red. *Forskningsetikk*, Gyldendal, 2003: 132-61.
- Beauchamp & Childress (2001): Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of Biomedical Research*. Oxford: Oxford University Press, 2001.
- Beecher (1966): Beecher HK. Ethics and clinical research. *N Engl J Med* 1966;74: 1345-60.
- Berg (1999): Berg BO. Rådet for taushetsplikt og forskning, *Arkivmagasinet* nr. 2 1999 s. 23-6.
- Bernt & Rasmussen (2003): Bernt JF, Rasmussen Ø. *Frihagens Forvaltningsrett*, bind I, Bergen: Fagbokforlaget, 2003.
- Bioteknologinemnda (2001): Bioteknologinemnda. Høringssvar vedrørende NOU 2001:19 Biobanker til Sosial- og helsedepartementet. Datert 5. november 2001.
- Blom (1973): Blom K. *Legeetikken og loven*. Lov og Rett 1973: 360-8.
- Brandberg et al (2003): Brandberg Y, Michelson H, Nilsson B, Bolund C, Erikstein B, Hietanen P, Kaasa S, Nilsson J, Wiklund T, Wilking N, Bergh J; Scandinavian Breast Group Study 9401. Quality of life in women with breast cancer during the first year after random assignment to adjuvant treatment with marrow-supported high-dose chemotherapy with cyclophosphamide, thiotepa, and carboplatin or tailored therapy with Fluorouracil, epirubicin, and cyclophosphamide: Scandinavian Breast Group Study 9401. *J Clin Oncol*. 2003;21:3659-64.
- Bratlid (2004): Bratlid D. Forskning på barn. Har vi krysset en grense eller to? *Tidsskr Nor Lægeforen* 2004;124:510-2.
- Brody (1998): Brody BA. *The Ethics of Biomedical Research. An International Perspective*. Oxford: Oxford University Press, 1998.
- CIOMS-retningslinjer. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) 2004. *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects* [http://www.cioms.ch/frame\\_guidelines\\_nov\\_2002.htm](http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm).
- Dansk biobankutvalg (2002): Redegørelse om biobanker. Betænkning nr.1414. København: Indenrigs og Sundhedsministeriet, mai 2002.
- Datatilsynet (2004): Tilsyn våren 2004. *Behandling av helseopplysninger i forskning*. Funn og tendenser. Oslo: Datatilsynet, juni 2004.
- Davidoff et al (2001): Davidoff F, DeAngelis CD, Drazen JM, Nicholls MG, Hoey J, Hojgaard L, et.al. Sponsorship, authorship, and accountability. *N Engl J Med* 2001;345:825-6.
- Dickersin & Rennie (2003): Dickersin K, Rennie D. Registering clinical trials. *JAMA* 2003;290: 516-23.
- Dickersin (1990): Dickersin K. The existence of publication bias and risk factors for its occurrence. *JAMA* 1990; 263: 1385-9.
- Doublet (1995): Doublet DR. *Rett, vitenskap og fornuft*. Bergen: Alma Mater Forlag, 1995.
- Eckhoff (1989): Eckhoff T. *Juss, moral og politikk*. Oslo: Universitetsforlaget, 1989.
- Eckhoff (2003): Eckhoff T. *Rettskildelære*. Oslo: Universitetsforlaget, 2003.
- Emanuel et al (2000): Emanuel EJ, Wendler D, Grady C. What Makes Clinical Research Ethical? *JAMA* 2000;283: 2701-11.
- Engelschjøn et al (2002): Engelschjøn S, Ulrichsen CL, Nilsen B. *Helseregisterloven*. Kommentarutgave. Oslo: Universitetsforlaget, 2002.

- Etiske regler for leger: Etiske regler for leger. Oslo: Den norske lægeforening, 2004. <http://www.legeforeningen.no/index.gan?id=485>.
- forskning.no (2004): Innovasjonspress kan true langsiktig forskning. [www.forskning.no](http://www.forskning.no) (14.06.2004).
- Forus et al (2001): Forus A, Sørli T, Børresen-Dale A-L, Myklebost O. Mikromatriser i kreftforskning - nå trenger vi ikke lete bare under gatelyktene! Tidsskr Nor Lægeforen 2001; 121: 2498-503.
- Frascati-manualen: Main definitions and conventions for the measurement of research and experimental development (R&D). A summary of the Frascati Manual 1993 OCDE/6D(94)84. Paris: OECD, 1994 [http://www1.oecd.org/dsti/sti/stat-ana/prod/e\\_94-84.pdf](http://www1.oecd.org/dsti/sti/stat-ana/prod/e_94-84.pdf)
- Gammelgaard (2003): Gammelgaard A. Ethical Aspects of Clinical Trials involving Acute Patients – described in relation to the DANAMI-2 trial. Ph.D. avhandling. København: Universitet i København, 2003.
- Good Clinical Practice: International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH). Good Clinical Practice. (CPMP/ICH/135/95) [http://www.ich.org/MediaServer.jserv?@\\_ID=482&@\\_MODE=GLB](http://www.ich.org/MediaServer.jserv?@_ID=482&@_MODE=GLB).
- Hagstrøm (1987): Hagstrøm V. Offentligrettslig erstatningsansvar. Oslo: Eget forlag, 1987.
- Helsinki-deklarasjonen: World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Ferney-Voltaire: World Medical Association, 2004. <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>
- Holmen et al (1990): Holmen J, Midthjell K, Bjarveit K, Hjort PF, Lund-Larsen PG, Moum T et al. The Nord-Trøndelag Health Survey 1984-86. Report no. 4 – 1990. Verdal: Senter for samfunnsmedisinsk forskning, 1990.
- Holmen et al (2003): Holmen J, Midthjell K, Krüger O, Langhammer A, Holmen TL, Bratberg GH et al. The Nord-Trøndelag Health Study 1995-97 (HUNT 2): Objectives, contents, methods and participation. *Nor Epidemiol* 2003;13:19-32.
- Hviid et al (2004): Hviid A, Stellfeld M, Wohlfahrt J, Melbye M. Childhood vaccination and type 1 diabetes. *N Eng J Med* 2004; 350(14):1398-404.
- Hybel (1998): Hybel U. Forsøgspersoner. Om den retslige beskyttelse af mennesker, der deltager i biomedicinsk forskning i Danmark. København: Jurist- og Økonomforbundets Forlag, 1998.
- Innst.O.nr. 16 (2003-2004): Innst.O.nr. 16 (2003-2004) Innstilling fra sosialkomiteen om lov om humanmedisinsk bruk av biomedisin m.m. (bioteknologiloven).
- Jones (1993): Jones JH. Bad blood. The scandalous story of the Tuskegee experiment – when government scientists played God and science went mad. New York: Free Press/Collier Macmillan, 1993.
- Jørstad (2004): Jørstad RG. Den nye pasientskade-loven, særlig om offentlige helsetjenester. *Tidsskrift for erstatningsrett* 2004 vol. 1 side 138 – 154.
- Kjønstad (2003): Kjønstad A. Erstatningsretten i utvikling. Oslo: Eget forlag, 2003.
- Kjønstad (2004): Kjønstad A. Ulovfestet objektivt ansvar. *Tidsskrift for erstatningsrett*. Oslo 2004;1: 99-123.
- Knoppers (under trykking): Knoppers BM. From biobanks to public health. *Am J Pub Health* (under trykking).
- Lansang & Crawley (2000): Lansang MA, Crawley FP. The ethics of international biomedical research. *BMJ* 2000;321:777-8.
- Lødrup (1999): Lødrup P. Lærebok i erstatningsrett. 4. utgave. Oslo, Eget lov, 1999.
- Madsen et al (2002): Madsen KM, Hviid A, Vestergaard M, Schendel D, Wohlfahrt J, Thorsen P, Olsen J, Melbye M. A population-based study of measles, mumps, and rubella vaccination and autism. *N Eng J Med* 2002; 347:1477-82.
- Møse (2003): Møse E. Menneskerettigheter. Oslo: Gyldendal, 2003.
- NEM (2001): Retningslinjer for inklusjon av kvinner i medisinsk forskning. Kjønn som variabel i all medisinsk forskning. Oslo: Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM), 2001.
- NEM (2003). Oppdragsforskning: åpenhet, kvalitet, etterrettelighet. Oslo: De nasjonale forskningsetiske komiteer 2003. (<http://www.etikkom.no/HvaGjorVi/Publikasjoner/OF>)
- NEM (2004): Medisinsk epidemiologi og forskningsetikk. Oslo: Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM), 2004. (<http://www.etikkom.no/HvaGjorVi/Publikasjoner/epi>)
- NENT (1992): Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi (NENT). *Forskningsetisk veileder*. Oslo: NENT, 1992.
- Norges forskningsråd (2001): Fra grunnforskning til bedre helse – 22 eksempler på at grunnforskning lønner seg. Oslo: Norges forskningsråd, 2001.

- Norges forskningsråd (2003): Det norske forsknings- og innovasjonssystemet. Statistikk og indikatorer. Oslo: Norges forskningsråd, 2003.
- Norges forskningsråd (2004): Evaluation of clinical, epidemiological, public health, health-related and psychological research in Norway: Joint Committee Report. Structures arising from the panel evaluations. Oslo: Norges forskningsråd, 2004.
- NOU 1990:9: Norges offentlige utredninger. Opphevelse av foreldede lover. Lovstrukturutvalgets delutredning I. NOU 1990:19. Oslo: Statens forvaltningstjeneste, 1990.
- NOU 1992:32: Norges offentlige utredninger. Bedre struktur i lovverket. NOU 1992:32. Oslo: Statens forvaltningstjeneste, 1992.
- NOU 1993:22: Norges offentlige utredninger. Pseudonyme helseregistre. Et lovutkast om personvern, pasientvern og helsevern. NOU 1993:22. Oslo: Statens forvaltningstjeneste, 1993.
- NOU 1999:13: Norges offentlige utredninger. Kvinners helse i Norge. Oslo: Statens forvaltningstjeneste, 2003.
- NOU 2001:19: Norges offentlige utredninger. Biobanker. Innhenting, oppbevaring, bruk og destruksjon av humant biologisk materiale. NOU 2001:19. Oslo: Statens forvaltningstjeneste, 2001.
- NOU 2003:30: Norges offentlige utredninger. Ny offentlighetslov. NOU 2003:30. Oslo: Statens forvaltningstjeneste, 2003.
- NOU 2003:33: Norges offentlige utredninger. Granskning av påstander om uetisk medisinsk forskning på mennesker. En granskning av påstander om uetisk medisinsk forskning med LSD, elektroder og radioaktiv stråling på mennesker i Norge i perioden 1945-1975. NOU 2003:33. Oslo: Statens forvaltningstjeneste, 2003.
- Nygaard (1992): Nygaard N. Skade og ansvar. Oslo: Universitetsforlaget, 1992.
- Nylenna et al (2004): Nylenna M, Hansen AS, Støring AB, Westin S. Forskningsformidling – den forsømte forpliktelse. Tidsskr Nor Lægeforen 2004; 124: 2088-90.
- Nürnberg-kodeksen: Militær Domstol I: USA v. Karl Brandt et al. 19. august 1947. <http://www.aches-mc.org/nurm.htm> .
- Ot.prp. nr. 31 for 1998-99 Om ny pasientskadelov.
- Ot.prp. nr. 92 (1998-1999) Om lov om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven).
- Ot.prp. nr. 5 (1999-2000) Om lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven).
- Ot.prp. nr. 67 (2001-2002) Om lov om endringer i lov av 17. april 1970 nr. 21 om retten til oppfinnelser som er gjort av arbeidstakere
- Oviedo-konvensjonen: Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine (Convention on Human Rights and Biomedicine), Strasbourg: Council of Europe, vedtatt 4.4.1997, i kraft 1.12.1999. <http://www.legal.coe.int/bioethics/gb/html/conv.htm> .
- Oviedo-konvensjonens tilleggsprotokoll: Draft additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine on Biomedical Research. Strasbourg: Council of Europe, 18 July, 2001. [http://www.legal.coe.int/bioethics/gb/pdf/CDBI-INF\(2001\)5E.pdf](http://www.legal.coe.int/bioethics/gb/pdf/CDBI-INF(2001)5E.pdf)
- Pich et al (2003): Pich J, Carné X, Arnaiz J-A, Gómez, Trilla A, Rodés J, Role of research ethics committee in follow-up and publication of results. Lancet 2003;361:1015-6.
- Porter (1997): Porter R. The Greatest Benefit to Mankind. A Medical History of Humanity from Antiquity to the Present. London: HarperCollins, 1997.
- Rawls (2003): Rawls J. Rettferdighet som rimelighet. En reformulering. Oslo: Pax, 2003.
- Reiersen (2004): Reiersen N. Ny lov om pasientskadeerstatning, særlig om private helsetjenester. Tidsskrift for erstatningsrett 2004;1:123-138.
- REK Årsmelding (2002): De regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk. Årsmelding 2002. Oslo: 2002. [www.etikk.no](http://www.etikk.no)
- Retningslinjer for samarbeid mellom legestand og farmasøytisk industri: Den norske lægeforening og Legemiddelinudstriforeningen. Retningslinjer for samarbeid mellom legestand og farmasøytisk industri av 21.12.2000 <http://www.legeforeningen.no/index.gan?id=299&subid=0>
- Rosen et al (2000): Rosen M, Alfredsson L, Hammar N, Kahan T, Spetz CL, Ysberg AS. Attack rate, mortality and case fatality for acute myocardial infarction in Sweden during 1987-95. Results from the national AMI register in Sweden. J Intern Med 2000; 248 : 159-64.
- Ruyter (1997): Ruyter K. Medisinske forskningsetikk 50 år etter Nürnberg. Tidsskr Nor Lægeforen 1997; 117: 4383-91.
- Ruyter (2000): Ruyter K. Medisinsk forskningsetikk. I: Ruyter K, Førde R, Solbakk JH. Medisinsk etikk - en problembasert tilnærming. Oslo: Gyldendal akademisk, 2000: 148 - 87.

- Ruyter (2003): Ruyter KW red. Forskningsetikk. Beskyttelse av enkeltpersoner og samfunn. Oslo: Gyldendal, 2003.
- Ruyter et al (2000): Ruyter K, Førde R, Solbakk JH. Medisinsk etikk - en problembasert tilnærming. Oslo: Gyldendal akademisk, 2000.
- Sandaker et al (2004): Sandaker L, Fjeld B, Reikvam Å, Lislevand H, Madsen S. Klinisk legemiddelutprøving i Norge - gjennomføring og rapportering er ikke tilfredsstillende. Tidsskr Nor Lægeforen 2004; 124: 2888-90.
- Schartum & Bygrave (2004): Schartum DW, Bygrave LA. Personvern i informasjonssamfunnet. Oslo: Fagbokforlaget, 2004.12.06
- Selmer (1990): Selmer SK. Datatilsynets rolle i et komplisert samfunn. I: Datatilsynet. 10 år som personvernets vokter. Oslo: Tano, 1990.
- Shuster (1998): Shuster E. The Nuremberg Code: Hippocratic ethics and human rights. Lancet 1998; 351: 974-7.
- Simonsen & Nylenna (2004a): Simonsen S, Nylenna M. Regulering av medisinsk forskning – hvorfor og hvordan. Tidsskr Nor Lægeforen 2004; 124:2133-6.
- Simonsen & Nylenna (2004b): Simonsen S, Nylenna M. Kontroll og tilsyn med medisinsk forskning. Nor J Epidemiol 2004; 14: 5-12.
- Simonsen et al (2004): Simonsen S, Aasen HS, Nylenna M. Samtykke – en forskningsetisk forutsetning. Tidsskr Nor Lægeforen 2004; 124:2144-6.
- Socialstyrelsens Epidemiologiske Centrum (2002). Hälsodata redder liv och förbättrar livskvalitet. Stockholm: Socialstyrelsens Epidemiologiske Centrum, 2002
- Spesialisthelsetjenesteloven.
- St.meld. nr. 26 (1999-2000) Om verdier for den norske helsetenesta
- Stenvik (1999): Stenvik A. Patentrett. Oslo: Cappelen Akademisk Forlag, 1999, s. 12.
- Sugarman et al (1999): Sugarman J, McCrory D, Powell D, Krasny A, Adams B, Ball E et al. Empirical Research on informed consent. An annotated bibliography. Hastings Center Report Januar-februar 1999. Special supplement.
- Sundnes & Mørland (1997): Sundnes SL, Mørland B. Forskningsforholdene ved universitetssykehusene 1996. NIFU-rapport nr. 8/97. Oslo: Norsk institutt for studier av forskning og utdanning, 1997.
- Syse (2001): Syse A. Pasientrettighetsloven med kommentarer. Oslo: Gyldendal, 2001.
- Tell (2004): Tell GS. Den vitenskapelige vurderingen – forskningsprotokollen. <http://www.etikkom.no/REK/utvidetVeil/protokollen>
- Tollman (2001): Tollman SM. What are the effects of the fifth revision of the Declaration of Helsinki? BMJ 2001;323:1417-23.
- Tranøy (1986): Tranøy KE. Vitenskapen – samfunnsmakt og livsform. Oslo: Universitetsforlaget, 1986.
- UNESCO (1997): United Nations Economic, Social and Cultural Organisation. Universal declaration on the human genome and human rights, 1997. [http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php-URL\\_ID=1881&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php-URL_ID=1881&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html)
- Utkast til biobankkonvensjon (2002): Europarådet (CDBI). Proposal for an instrument on the use of archived human biological materials in biomedical research. 17.10.2002. [http://www.coe.int/T/E/Legal\\_affairs/Legal\\_co-operation/Bioethics/Activities/Biomedical\\_research/CDBI-INF\(2002\)5E.pdf](http://www.coe.int/T/E/Legal_affairs/Legal_co-operation/Bioethics/Activities/Biomedical_research/CDBI-INF(2002)5E.pdf) (25.05.04).
- Vancouver-konvensjonen: International Committee of Medical Journal Editors 2004. Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals. <http://www.icmje.org>.
- Vogelsang (1968): Vogelsang TM. Gerhard Henrik Armauer Hansen. Oslo: Gyldendal, 1968.
- Westin (1983): Westin S red. Forskning i allmennpraksis. Oslo: Universitetsforlaget, 1983.
- Whittington et al (2004): Whittington CJ, Kendall T, Fonagy P, Cottrell D, Cotgrove A, Boddington E. Selective serotonin reuptake inhibitors in childhood depression: systematic review of published versus unpublished data. Lancet 2004;363: 1341-5.
- Aasen (2000): Aasen HS. Pasientens rett til selvbestemmelse ved medisinsk behandling. Bergen: Fagbokforlaget, 2000.