



Innst. O. nr. 55

(2007–2008)

**Innstilling til Odelstinget
fra helse- og omsorgskomiteen**

Ot.prp. nr. 74 (2006–2007)

**Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om lov om medisinsk og helsefaglig
forskning (helseforskningsloven)**



Innst. O. nr. 55

(2007–2008)

Innstilling til Odelstinget fra helse- og omsorgskomiteen

Ot.prp. nr. 74 (2006–2007)

Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven)

Til Odelstinget

1. SAMMENDRAG

1.1 Innledning og bakgrunn

Regjeringen legger i proposisjonen fram forslag til ny lov om medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale og helseopplysninger (helseforskningsloven). Lovforslaget bygger på NOU 2005:1 God forskning - bedre helse.

Formålet med lovforslaget er å fremme god og etisk forsvarlig forskning. Helse- og omsorgsdepartementet ønsker med lovforslaget å rydde opp og forenkle regelverket for medisinsk og helsefaglig forskning samtidig som hensyn til forskningsdeltakere og personvern ivaretas. Det foreslås at reguleringen samles i én lov, og at forskerne i hovedsak skal forholde seg til kun én instans i forbindelse med søknad om forhåndsgodkjenning av forskningsprosjekter. Videre foreslås det bestemmelser som stiller krav til organiseringen av forskningen og til åpenhet omkring blant annet forskningsresultater og finansieringsforhold.

Det framholdes at gjeldende regelverk innen medisinsk forskning er fragmentert og til dels basert på ulovfestede forskningsetiske prinsipper, og at det i dag er flere instanser som vurderer og gir eventuelle tillatelser til ett og samme forskningsprosjekt før oppstart.

Det ble i juni 2003 oppnevnt et offentlig utvalg for å gjennomgå reguleringen av medisinsk forsk-

ning som involverer mennesker og humant biologisk materiale. Utvalget avga sin innstilling til Helse- og omsorgsdepartementet i desember 2004. Utredningen ble sendt på høring som NOU 2005:1 med høringsfrist i mai 2005. Det kom om lag 100 høringsvar. Det blir gitt en oversikt over utvalgets vurderinger og forslag til rettslig regulering av medisinsk og helsefaglig forskning. Videre redegjøres det for høringsrunden og hovedinntrykket av høringsinstansenes uttalelser.

Det redegjøres i proposisjonen for begrepene "grunnforskning", "klinisk forskning" og "epidemiologisk forskning".

Det er i dag flere lover som er relevante for medisinsk og helsefaglig forskning, og det gis en oversikt over det mest relevante regelverket slik det framkommer i biobankloven, helseregisterloven, personopplysningsloven, legemiddeloven, helsepersonelloven, bioteknologiloven, pasientrettighetsloven, transplantasjonsloven, forskningsetikkloven og menneskerettsloven.

Flere typer internasjonale dokumenter kan være relevante for Norge og norsk forskning. EØS-avtalen innebærer at Norge vil være forpliktet til å gjennomføre EU-direktiver som innlemmes i EØS-avtalen. Det finnes videre flere internasjonale menneskerettighetsdokumenter, og det redegjøres for EUs personverndirektiv, Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin med tilleggsprotokoll om biomedisinsk forskning, Helsinkideklarasjonen, Vancouverkonvensjonen og internasjonale etiske retningslinjer for biomedisinsk forskning som involverer mennesker, utarbeidet av The Council for International Organizations of Medical Sciences. Videre redegjøres det for relevant rettslig regulering i Danmark, Sverige og Finland.

1.2 Rettslig regulering av medisinsk og helsefaglig forskning i én lov

Etter departementets syn har gjennomgangen av gjeldende rett og vurderingen av denne i NOU 2005:1 vist at det er et stort behov for en opprydning, forenkling og forbedring av lovverket som regulerer medisinsk og helsefaglig forskning. Departementet mener det vil være en fordel for medisinske og helsefaglige forskere at en slik opprydning, forenkling og forbedring foretas gjennom vedtagelsen av én ny lov. Det framholdes at dermed vil forskerne få et enklere regelverk å forholde seg til, samtidig som man ivaretar forskningsdeltakernes interesser.

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

Departementet foreslår at biobankloven består, men at den kun skal gjelde for behandlingsbiobanker og diagnostiske biobanker.

1.3 Lovens formål og virkeområde

Departementet mener at lovens formål bør være å fremme god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning.

Formålsbestemmelsen må etter departementets syn kunne gi veiledning om hvordan lovens andre bestemmelser er å forstå, som for eksempel forsvarlighetskravet i § 5. Bestemmelsen vil være en rettesnor for den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikks (REKS) skjønn når den skal vurdere godkjenning av et forskningsprosjekt.

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

Departementet definerer helsefaglig forskning som "virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom".

Departementet er av den oppfatning at utprøven- de behandling og pilotstudier må omfattes av loven, så lenge dette kan sies å være virksomhet som utføres for å finne ny kunnskap om sykdom og helse. For medisinsk og helsefaglig forsknings vedkommende mener departementet at studenters forskningsprosjekter alltid må omfattes. Det framholdes at ved tvil om et prosjekt eller en virksomhet faller inn under lovens virkeområde, skal prosjektet forelegges REK, som så må vurdere dette.

Departementet mener at helseforskningsloven må gjelde for medisinsk og helsefaglig forskning som finner sted i Norge, uavhengig av hvem som utfører den og hvilken nasjonalitet vedkommende har.

En forskningsansvarlig som er etablert i utlandet, bør ha en ansvarlig representant etablert i Norge for å sikre at den forskningsansvarliges forpliktelser etter loven blir oppfylt. Det framholdes at forskning som finner sted i utlandet i regi av en forskningsansvarlig som er etablert i Norge, bør være omfattet av loven.

Når det gjelder helseopplysninger, så er det forelått at disse gis tilsvarende virkeområde som helseregisterloven.

1.4 Krav til forskningens organisering

Det understrekes at det er av vesentlig betydning for forskningens kvalitet og troverdighet og for forskningsdeltakernes sikkerhet at medisinsk og helsefaglig forskning organiseres og utøves forsvarlig. Det er departementets syn at det er behov for at hovedkravene til organiseringen av forskningen må lovfestes for å tydeliggjøre både forskerens og forskningsinstitusjonens ansvar for forsvarlig organisering og utførelse av forskning. Departementet ser imidlertid at behovet for å stille betryggende og nødvendige krav til hvordan forskningen skal utføres, må balanseres opp mot hensynet til forskningens frihet. Departementet foreslår at det gis hjemmel for å gi forskrift om nærmere krav til organisering av medisinsk og helsefaglig forskning.

Departementet foreslår derfor at det stilles et generelt forsvarlighetskrav til medisinsk og helsefaglig forskning på lik linje med det forsvarlighetskravet som stilles for helsepersonell og for spesialisthelsetjenesten. Kravet skal gjelde både på individnivå for den enkelte forsker og på systemnivå for institusjonen forskningen foregår ved. Det foreslås at det i lovteksten inntas at forskningen skal være basert på respekt for forskningsdeltakernes menneskerettigheter og menneskeverd.

Det framholdes at det er et sentralt og overordnet prinsipp som gjelder for all medisinsk og helsefaglig forskning, at forskningsdeltakernes velferd skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesser, og det foreslås at dette prinsippet inntas i bestemmelsen om forsvarlighet.

I departementets lovforslag legges det opp til at forskning uten samtykke kan finne sted, i tilfeller der samfunnsinteressen i at det foretas forskning må sies å være mer tungtveiende enn hensynet til den enkeltes absolutte personvern.

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

Departementet foreslår at alle medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter skal skje i regi av en forskningsansvarlig, ha en prosjektleder og beskrives i en forskningsprotokoll. Videre foreslås det å lovfes-

te at forskningsprosjektenes finansieringskilder må framgå.

Departementet foreslår som et ledd i å sikre mer åpenhet omkring forskningen at REK skal føre en offentlig tilgjengelig systematisk fortegnelse over innmeldte og avsluttede forskningsprosjekter basert på opplysninger blant annet i forskningsprotokollen.

Etter departementets vurdering er internkontroll sentralt for å sikre forsvarlig forskning, og for å fange opp tilfeller av uredelig forskning. Det foreslås derfor at det spesifiseres i lovteksten at det skal føres internkontroll tilpasset virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold. Det foreslås at departementet skal kunne gi ytterligere bestemmelser om internkontroll i forskrift.

Departementet mener det må presiseres at enhver som får tilgang til helseopplysninger og andre personopplysninger som blir behandlet i et medisinsk eller helsefaglig forskningsprosjekt, skal ha taushetsplikt om dette. Etter departementets syn må forskernes overholdelse av taushetsplikten regnes som en del av en forsvarlig gjennomføring av et prosjekt. Det foreslås at det presiseres i loven at taushetsplikten ikke er til hinder for å utlevere opplysninger til den de direkte gjelder, eller når mottaker har rettslig grunnlag for å få opplysningene utlevert. Departementet mener det bør foreligge en mulighet til å gi dispensasjon fra taushetsplikten etter helseforskningsloven, og foreslår at en bestemmelse om dette inntas i kapitlet om helseopplysninger.

1.5 Forhåndsgodkjenning fra offentlige instanser, meldeplikt og sluttmelding

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

Departementet mener at Statens legemiddelverk skal beholde dagens rolle og fortsatt vurdere søknader om å få igangsette kliniske utprøvinger av legemidler til mennesker. I departementets forslag til § 2 tredje ledd framgår det at det er forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker som gjelder for legemiddelutprøvinger, og forskrift om medisinsk utstyr som gjelder for klinisk utprøving av medisinsk utstyr. Helseforskningsloven gjelder i slike saker kun utfyllende så langt den passer.

Departementet foreslår at godkjenning av forskning på biobankmateriale og dispensasjon fra taushetsplikt i framtiden legges til REK alene.

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

Etter departementets vurdering må REK få kjennskap til vesentlige endringer i formål, metode, tidsløp eller organisering og få mulighet til å bestemme at endringene ikke kan gjennomføres.

Departementet foreslår at det for alle avsluttede prosjekter skal innsendes et sammendrag av forskningsresultatene til REK. I tillegg til sluttmelding skal dessuten REK, på et hvilket som helst tidspunkt, kunne pålegge prosjektleder å avgi årlige eller ekstraordinære rapporter.

1.6 Samtykke og informasjon

1.6.1 Hovedregel om samtykke

Det redegjøres for gjeldende bestemmelser om samtykke i biobankloven, helseregisterloven, personopplysningsloven, pasientrettighetsloven, Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin og tilleggsprotokollen om biomedisinsk forskning, Helsinkideklarasjonen og retningslinjer utarbeidet av The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS).

Departementet foreslår at det skal framgå av helseforskningsloven at deltakelse i medisinsk og helsefaglig forskning skal baseres på et fritt, uttrykkelig og informert samtykke med mindre det foreligger et annet rettsgrunnlag hjemlet i lov eller forskrift. Et klart lovkrav om samtykke vil etter departementets vurdering styrke forskningsdeltakernes rettssikkerhet, samtidig som det bidrar til en entydig praksis når det gjelder hvilke krav som stilles til samtykke i et forskningsprosjekt. Det framholdes at lovfestingen vil være en kodifisering av allerede gjeldende dels ulovfestet norsk rett og internasjonale konvensjoner som Norge er bundet av.

Departementet foreslår en bestemmelse om at samtykket må kunne dokumenteres og være basert på informasjon om formål, metode, risiko, ubehag, konsekvenser og annet av betydning for samtykkets gyldighet.

Departementet legger til grunn at forslag til ny helseforskningslov tilfredsstiller de samtykkekrav som oppstilles i tilleggsprotokoll til biomedisinkonvensjonen artikkel 14, samtidig som loven åpner for fleksibilitet med hensyn til hvor spesifikt et samtykke må være.

Departementet foreslår en bestemmelse i tråd med prinsippet i Helsinkideklarasjonen artikkel 23 som innebærer at dersom forskningsdeltakeren kan anses å stå i et avhengighetsforhold til den som ber om samtykke, eller vil kunne føle seg presset til å gi

samtykke, skal dette innhentes av en annen som forskningsdeltakeren ikke har et slikt forhold til.

Det foreslås at departementet skal kunne gi forskrifter om kravet til samtykke.

1.6.2 Bredd samtykke

Bredd samtykke vil si at det gis samtykke til deltakelse i forskning som omfatter ett eller flere overordnede forskningsformål og forskningsfelt. En lovfesting av bredd samtykke gjør at forskningsdeltakerne ikke må kontaktes ved enhver mindre endring av et prosjekt eller ved utvikling av nye analysemetoder. Videre vil et bredd samtykke kunne omfatte framtidige forskningsprosjekter som faller inn under samme, bredd definerte forskningsformål.

Departementet foreslår at det åpnes for at forskningsdeltakerne kan gi et bredd samtykke til forskning som forutsetter bruk av humant biologisk materiale og helseopplysninger. Slik forskning forutsettes å ikke innebære noen nevneverdig helserisiko for forskningsdeltakerne. Departementet mener et bredd samtykke må være begrenset til et nærmere bestemt og bredd definert forskningsformål eller forskningsfelt.

Departementet foreslår at det skal være anledning for REK til å stille vilkår for bruken av bredd samtykke. Videre mener departementet det må være en skjerpet informasjonsplikt ved bredd samtykke.

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

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

Departementet foreslår en bestemmelse i tråd med retningslinjen til CIOMS om at det må innhentes nytt samtykke dersom det oppstår vesentlige endringer eller forutsetninger i forskningsprosjektet som antas å ha betydning for deltakerens samtykke. Likeledes må det innhentes nytt samtykke dersom ny eller endret bruk av tidligere innsamlet biologisk materiale og helseopplysninger skiller seg vesentlig fra formålet det opprinnelig er innhentet for.

Departementet foreslår et unntak fra kravet om innhenting av samtykke ved vesentlige endringer, slik at REK på visse vilkår kan godkjenne ny eller endret bruk av tidligere innsamlet humant biologisk materiale og helseopplysninger uten at nytt samtykke innhentes.

1.6.4 Tilbaketrekking av samtykke

Departementet foreslår at som hovedregel skal den som har gitt samtykke, kunne kreve at det biolo-

giske materialet destrueres, og at helseopplysningene slettes eller utleveres innen 30 dager. Det foreslås at adgangen til å kreve destruksjon, sletting eller utlevering ikke skal gjelde dersom materialet eller opplysningene er anonymisert, dersom materialet etter bearbeidelse inngår i et annet biologisk produkt, eller dersom opplysningene allerede er inngått i utførte analyser. Etter departementets oppfatning er forslaget til slik lovregulering i tråd med EUs personverndirektiv.

Det foreslås at REK skal kunne tillate utsatt destruksjon av humant biologisk materiale, videre forskning på materialet og utsatt sletting eller utlevering av helseopplysninger.

1.6.5 Forskning på personer uten samtykkekompetanse

Departementet foreslår at helseforskningsloven skal ha en bestemmelse som klart definerer ved hvilken aldersgrense barn og ungdom skal anses som samtykkekompetente, samt en generell bestemmelse om hvilke vilkår som gjelder når det skal forskes på personer uten samtykkekompetanse, inkludert barn. Det foreslås at med noen modifikasjoner skal aldersgrensen som er fastsatt i pasientrettighetsloven, være utgangspunktet. Det innebærer at ungdom over 16 år kan samtykke til å delta i medisinsk og helsefaglig forskning uten at foreldrenes samtykke innhentes. I tråd med pasientrettighetsloven foreslår departementet at det er tilstrekkelig med foreldrenes samtykke alene for forskning som inkluderer barn under 12 år, mens barn mellom 12 og 16 år gis en rett til å uttale seg. Foreldrenes samtykke må foreligge i tillegg.

Departementet foreslår en bestemmelse om at foreldre eller andre med foreldreansvar må samtykke i tillegg til den mindreårige mellom 16 og 18 år til forskning som innebærer legemsinngrep eller legemiddelutprøving. Mindreårige mellom 12 og 16 år skal selv kunne treffe beslutning om samtykke til forskning på helseopplysninger dersom barnet av grunner som bør respekteres, ikke ønsker at opplysningene gjøres kjent for foreldrene eller andre med foreldreansvar.

Det foreslås at det stilles vilkår både for når barn og andre personer uten samtykkekompetanse kan inkluderes i forskningsprosjekter, i tråd med det som følger av tilleggsprotokollen om biomedisinsk forskning.

Det framholdes at personer med redusert eller manglende samtykkekompetanse også må kunne inkluderes i forskning, slik at medisinsk og helsefaglig forskning også kan komme demente, psykisk utviklingshemmede, personer i kliniske nødssituasjoner og andre uten samtykkekompetanse til gode. Departementet foreslår at dagens regulering av slik forskning videreføres i helseforskningsloven.

Departementet mener at pasientrettighetslovens bestemmelser skal legges til grunn når det skal avgjøres hvem som regnes for ikke å ha samtykkekompetanse. Det følger av pasientrettighetsloven § 4-7 at pasienter som er umyndiggjorte, selv skal samtykke til helsehjelp, i så stor utstrekning som mulig. Dersom dette ikke er mulig, kan vergen samtykke på vegne av den umyndiggjorte. Departementet foreslår at dette skal gjelde tilsvarende ved medisinsk og helsefaglig forskning.

Departementet foreslår i § 17 at nærmeste pårørende etter pasientrettighetsloven § 1-3 b kan samtykke til medisinsk og helsefaglig forskning for myndige personer uten samtykkekompetanse.

Det foreslås at det stilles like vilkår for når voksne uten samtykkekompetanse kan inkluderes i forskning, som for barn.

1.6.6 Forskning i kliniske nødssituasjoner

Departementet foreslår å videreføre biobanklovens bestemmelse om forskning i kliniske nødssituasjoner i helseforskningsloven.

1.6.7 Unntak fra samtykkekravet – anonymisert humant biologisk materiale og anonyme opplysninger

Til tross for at det ikke er praktisk mulig å innhente samtykke ved forskning på humant biologisk materiale som er anonymisert, mener departementet at det av hensyn til et helhetlig og klart regelverk også bør framgå av loven.

1.6.8 Forskning på biologisk materiale fra avdøde

For forskning på materiale som tas ut fra døde personer, foreslås det at transplantasjonslovens vilkår må være oppfylt før forskning kan finne sted.

1.7 Forskning som direkte involverer mennesker

Departementet foreslår at forskning på mennesker bare kan finne sted dersom det ikke finnes alternative metoder som er tilnærmet like effektive. Før forskning på mennesker gjennomføres, skal det gjøres en grundig vurdering av risiko og belastning for deltakerne. Forskningen skal stanses dersom det viser seg at risikoen er større enn mulige fordeler, eller man allerede har oppnådd de tilstrekkelige resultater.

Videre foreslås en bestemmelse om at forskning bare kan kombineres med behandling dersom forskningen antas å ha helsefremmende verdi for pasienten, og at fordelene, risikoen, belastningen og effektiviteten ved en ny metode skal prøves mot de beste metoder av forebygging, diagnostikk og behandling som til enhver tid er tilgjengelige, med mindre særlig tungtveiende hensyn tilsier noe annet.

Departementet foreslår en egen bestemmelse om meldeplikt ved uønskede medisinske hendelser.

Departementet foreslår også en bestemmelse om at prosjektleder plikter å informere deltakere ved skader, bivirkninger og lignende. Samtidig skal prosjektleder plikte å gjøre deltakerne kjent med adgangen til å søke erstatning hos Norsk Pasientskadeerstatning, eventuelt om andre aktuelle forsikringsordninger.

1.8 Kommersiell utnytting av forskningsdeltakere, humant biologisk materiale eller helseopplysninger, eiendomsrett og disposisjonsrett

Departementet foreslår et forbud mot kommersiell utnytting av forskningsdeltakere, humant biologisk materiale og helseopplysninger i tråd med forbudet mot kommersiell utnytting av menneskekroppen og dens deler i transplantasjonsloven § 10 a og biomedisinkonvensjonen artikkel 21. Det framholdes at hensikten med bestemmelsen primært er å tydeliggjøre at forskningsdeltakere, humant biologisk materiale og helseopplysninger som sådan ikke er en kommersiell handelsvare, men fellesgoder som skal komme samfunnet til gode gjennom medisinsk og helsefaglig forskning. Departementet mener at forbudet i bestemmelsen også bør omfatte honorering som kan friste deltakere til å være med på forskningsprosjekter vedkommende ellers ikke ville ha vært med på, på grunn av prosjektets innhold.

Departementet mener at det er forskningsansvarlig, det vil i praksis si en forskningsinstitusjon, som skal ha disposisjonsrett til materialet og opplysninger som er innsamlet i forbindelse med et forskningsprosjekt. Det framholdes at det at en forskningsdeltaker samtykker til avgivelse av humant biologisk materiale og helseopplysninger til forskning, må anses som en overføring av en disposisjonsrett til materialet og opplysningene, og ikke en overføring av eiendomsretten.

1.9 Forskningsbiobanker og forskning på humant biologisk materiale

En forskningsbiobank defineres i lovforslaget som en samling humant biologisk materiale som anvendes i et forskningsprosjekt eller skal anvendes til forskning. Departementet foreslår at REK skal være eneste instans for å godkjenne opprettelse av forskningsbiobanker.

For å sikre at det føres kontroll med måten forskningsbiobanker drives på, foreslår departementet at biobankloven § 7 om ansvarshavende videreføres i helseforskningsloven. Departementet foreslår også å videreføre bestemmelsen om oppbevaring fra biobankloven § 9 om at materialet i forskningsbiobanker skal oppbevares forsvarlig og i samsvar med regel-

verk gitt i lov eller i medhold av lov, og at oppbevaring skal skje med respekt for giveren av materialet. Videre foreslås det å presisere i lovteksten at dette også skal gjelde behandling av materialet i biobanken.

Det foreslås at humant biologisk materiale ikke skal kunne utleveres i forsikringsøyemed, til arbeidsgiver, påtalemyndighet eller domstol, selv om den materialet stammer fra, samtykker til det. Etter forslaget skal Kongen i forskrift kunne gi regler om at det kan gjøres unntak fra forbudet om å levere ut humant biologisk materiale til påtalemyndighet eller domstol.

Det foreslås en tilsvarende forskriftshjemmel for behandlingsbiobanker i biobankloven § 15.

Departementet viser til at det i dag er det adgang til å forske på helseopplysninger som er innsamlet i helsetjenesten uten å innhente samtykke, og mener det er viktig at den nye helseforskningsloven ikke innskrenker de muligheter som allerede finnes i dagens lovverk. Det framholdes videre at likebehandling av helseopplysninger og humant biologisk materiale er et viktig hensyn bak lovforslaget. For å oppnå dette mener departementet at helseforskningsloven må åpne for at humant biologisk materiale innsamlet i helsetjenesten, på lik linje med helseopplysninger, kan benyttes til forskning uten at samtykke innhentes. Departementet mener at personvern hensyn kan ivaretas ved at det oppstilles strenge vilkår for når forskning kan finne sted uten samtykke. Videre foreslår departementet at det presiseres i lovteksten at det bare kan gis tillatelse dersom forskningen er nødvendig for å utføre en oppgave av allmenn interesse og samfunnets interesse i at forskningen finner sted klart overstiger ulempene det kan medføre for den enkelte. REK skal videre ha adgang til å sette vilkår for bruken av opplysningene og materialet. Departementet foreslår at det opprettes et register der de som ønsker det, kan reservere seg mot at biologisk materiale fra dem skal brukes til forskning. Lovforslaget krever at det på forhånd er gitt generell informasjon om at biologisk materiale i visse tilfeller kan benyttes til forskning og at det er adgang til å reservere seg. Departementet foreslår at Folkehelseinstituttet får i oppdrag å føre et norsk reservasjonsregister.

Det framholdes at stadig utstrakt internasjonalt forskningssamarbeid tilsier at det er behov for regler om utførsel og innførsel av humant biologisk materiale. Departementet er av den oppfatning at lovforslagets krav til samtykke (jf. lovforslagets kapittel 4) og behandling av helseopplysninger (jf. lovforslagets kapittel 7) må være oppfylt for at slik utførsel eller innførsel skal kunne finne sted. Det foreslås en forskriftshjemmel der departementet kan gi bestemmelser om unntak fra dette.

Departementet mener det må føres kontroll med opphør og nedleggelse av biobanker, slik det gjøres etter biobankloven i dag, og foreslår en bestemmelse om at forskningsansvarlig skal søke REK om tillatelse ved opphør, nedleggelse eller overtakelse av forskningsbiobank. Det foreslås videre en hjemmel for departementet til å gi forskrift med bestemmelser om at REK kan bestemme at humant biologisk materiale i visse tilfeller skal kunne overdras til andre forskningsansvarlige i stedet for å destrueres.

Departementet foreslår en bestemmelse som åpner for andres tilgang til innsamlet humant biologisk materiale som oppbevares i forskningsbiobanker. Det skal etter forslaget være opp til den enkelte forskningsansvarlige hvorvidt det skal gis tilgang til andre, men et avslag må være begrunnet i reelle behov for ikke å gi tilgang. Departementet foreslår at det skal være en klageadgang ved avslag. Det er den REK som har godkjent opprettingen av forskningsbiobanken, som skal være klageorgan, og komiteens vedtak kan ikke påklages videre.

1.10 Forskning på helseopplysninger

Departementet foreslår at helseforskningsloven benytter de samme begrepene for de ulike typer helseopplysninger som følger av dagens regelverk i helseregisterloven og personopplysningsloven for de ulike typer helseopplysninger.

Departementet foreslår at helseforskningsloven kapittel 7 fastslår en hovedregel for behandling av helseopplysninger i medisinsk og helsefaglig forskning. Regelen fastslår at slik behandling skal ha uttrykkelig angitt formål. Helseopplysningene skal være relevante og nødvendige for å nå forskningsprosjektets formål. Graden av personidentifikasjon for helseopplysninger skal ikke være større enn nødvendig for å nå formålene.

Det foreslås å lovfeste at helseopplysninger som er innsamlet til forskningsformål, ikke skal kunne utleveres til forsikringsselskaper, arbeidsgiver, påtalemyndighet eller domstol, og at den opplysningene stammer fra, heller ikke har anledning til å samtykke til at forsikringsselskaper, arbeidsgiver, påtalemyndighet eller domstol skal gis tilgang til disse. Departementet foreslår at Kongen i forskrift kan gi regler om at det kan gjøres unntak fra forbudet om å levere ut helseopplysninger til påtalemyndighet eller domstol.

Departementet foreslår at det i helseforskningsloven gis hjemmel til både å gi dispensasjon fra taushetsplikt i likhet med den adgangen som gis i helsepersonelloven § 29, og å gi tillatelse for å kunne forske på opplysninger som er innsamlet i helsetjenesten.

Det foreslås i lovforslaget at REK i visse tilfeller skal kunne tillate forskning på biologisk materiale og

helseopplysninger uten samtykke fra den materialet og opplysningene stammer fra.

Etter departementets syn vil vurderingen av om det kan gis dispensasjon fra taushetsplikten, være en del av vurderingen av om det skal gis tillatelse til å bruke opplysninger innsamlet i helsetjenesten uten at den som ga fra seg opplysningene blir bedt om å samtykke til slik forskning. Det foreslås derfor en samlet bestemmelse som hjemler både tillatelse til å benytte opplysninger uten samtykke, og som gir dispensasjon fra taushetsplikten for forskeren som sitter på opplysningene. Departementet foreslår å overføre til REK den kompetansen Sosial- og helsedirektoratet har til å gi dispensasjon fra taushetsplikten etter helsepersonelloven § 29. Forslaget innebærer at det bare skal kunne gis dispensasjon fra taushetsplikten for forskningsformål dersom forskningen er nødvendig for å utføre en oppgave av allmenn interesse og samfunnets interesse i at forskningen finner sted klart overstiger ulempene det kan medføre for den enkelte.

Departementet foreslår en bestemmelse hvor prosjektleder av eget tiltak skal rette uriktige opplysninger, oppdatere foreldede opplysninger og supplere ufullstendige opplysninger. Endringene skal gjøres på en slik måte at endringene kan spores. Fullstendig sletting av opplysningene kan bare skje der dette kreves av den opplysningene har virkning for, og dette ikke får avgjørende innvirkning på forskningsresultatenes validitet eller representativitet.

Det foreslås en bestemmelse om overføring av helseopplysninger mellom Norge og land utenfor EØS-området. Når det gjelder personidentifiserbare helseopplysninger som er samlet inn i Norge, mener departementet at overføring til land utenfor EØS bare kan finne sted dersom det har blitt gitt informasjon om at opplysningene kan overføres til land utenfor EØS, og at vedkommende enten ikke har reservert seg mot dette, eller eksplisitt samtykket til at dette kan gjøres.

Departementet er opptatt av det materialet norske forskere benytter seg av må være innhentet på etisk forsvarlig vis, og foreslår derfor at helseopplysninger ikke kan overføres til Norge uten at man har forsikret seg om at disse er blitt innsamlet og behandlet forsvarlig. Det foreslås en forskriftshjemmel der departementet kan gi bestemmelser om bruk av helseopplysninger fra utlandet til forskning i Norge.

Departementet ønsker å tydeliggjøre i loven at hovedregelen når det gjelder behandling av helseopplysninger, er at opplysningene ikke skal lagres lenger enn det som er nødvendig.

1.11 Åpenhet og innsyn i forskningen

Departementet foreslår at forskningsansvarlig og prosjektleder får et ansvar for å sørge for åpenhet rundt forskningen. Det påpekes at dette vil bringe

norsk rett i samsvar med kravene i tilleggsprotokollen til biomedisinsk forskning. Det foreslås at prosjektleder skal plikte å sende inn til REK sluttmelding som skal sikre at både positive og negative funn framgår på en objektiv og etterrettelig måte.

Departementet ser at formidling og offentliggjøring kan komme i konflikt med kommersielle interesser og patenteringsprosesser mv. og foreslår derfor bestemmelser om utsatt offentlighet for å ivareta interessene til den forskningsansvarlige og til den som finansierer forskningen.

Det understrekes at forskningsdeltakernes rett til innsyn må sikres, og forslaget til bestemmelse om innsyn bygger på helseregisterlovens bestemmelser om innsyn og om unntak fra retten til innsyn.

Det foreslås tilsvarende saksbehandlingsfrist for innsynsbegjæringer som i helseregisterloven og også tilsvarende regler om allmennhetens rett til innsyn, om unntak fra denne retten, samt om saksbehandlingsfrister.

Departementet foreslår at REK skal føre oversikt over alle pågående og avsluttede forskningsprosjekter.

1.12 Veiledning, forhåndsgodkjenning og tilsyn

Departementet foreslår at tilsyn skal føres av de instanser som fører tilsyn i dag. Dette innebærer at Statens legemiddelverk fortsatt skal føre tilsyn med kliniske utprøvinger av legemidler, og at Datatilsynet skal føre tilsyn med behandling av helseopplysninger etter reglene i lovforslaget. Reglene i lovforslaget er søkt harmonisert med reglene i personopplysningsloven og helseregisterloven.

Når det gjelder forskningsbiobanker og forskning utført av helsepersonell, er det Statens helsetilsyn som fører tilsyn i dag. Departementet antar at det vil være få forskningsprosjekter som ikke faller inn under et av de ovennevnte tilsynsorganers ansvarsområder, men foreslår å gi Statens helsetilsyn en hjemmel til å føre tilsyn med medisinsk og helsefaglig forskning generelt – også ved universiteter, høyskoler og andre forskningsinstitusjoner.

For at tilsynsmyndighetene skal kunne oppfylle sine tilsynsoppgaver, foreslår departementet at det lovfestes en opplysningsplikt til tilsynsmyndighetene. Dette er en videreføring av gjeldende rett i personopplysningsloven. Videre bør det etter departementets syn understrekes at tilsynsmyndighetene har taushetsplikt om den informasjon og de opplysninger de måtte få kjennskap til.

1.13 Erstatning, pålegg, straff m.m.

Det er departementets vurdering at pasientskade-loven supplert med alminnelige erstatningsrettslige

regler gir tilfredsstillende dekning for forsøk på mennesker.

Når det gjelder forskning på helseopplysninger og biologisk materiale, er det henholdsvis helseregisterloven og biobankloven som regulerer dette i dag. Departementet foreslår å videreføre disse bestemmelsene i lovforslaget.

Det foreslås en bestemmelse om at Statens helse-tilsyn skal kunne gi pålegg eller stanse et forskningsprosjekt eller en forskningsbiobank, og at tvangsmulkt skal kunne gis. Departementet foreslår også å videreføre reglene om adgang til å gi pålegg og tvangsmulkt i helseregisterloven, slik at de også vil gjelde for medisinsk og helsefaglig forskning som faller inn under forslaget til helseforskningslov.

Departementet mener grov eller forsettlig over- tredelse av enhver av lovens bestemmelser skal kunne straffesanskjones.

1.14 Økonomiske og administrative konsekvenser

REK har anslått samlet utgift til nye oppgaver til 15 mill. kroner (2,5 mill. kroner per komité). Det anslås at 1 mill. kroner kan dekkes av flytting av budsjettmidler fra Sosial- og helsedirektoratet. Flytting av midler fra Statens legemiddelverk og Datatilsynet er etter departementets vurdering ikke aktuelt, da endring av saksgangen for kliniske utprøvinger og behandling av helseopplysninger ikke vil medføre nevneverdig innsparing for disse.

Det uttales at loven vil effektivisere forvaltningen og redusere forskningsadministrasjonen, og at reformen dermed innebærer både en kvalitativ og en kvantitativ styrking av helseforskningen. Departementet anslår at den foreslåtte styrkingen vil frigjøre minst tilsvarende beløp på forskningsinstitusjonenes budsjetter, slik at forskningsmiljøene vil kunne ta ut gevinsten av reformen.

At Statens helsetilsyn vil få utvidet sitt tilsynsområde noe, vil kunne medføre visse mindre økonomiske og administrative konsekvenser. Det vil videre påløpe noen utgifter knyttet til etableringen av et register for personer som ønsker å reservere seg mot at forskning skal finne sted på deres biologiske materiale innsamlet i helsetjenesten uten at de får muligheten til å samtykke.

2. KOMITEENS MERKNADER

2.1 Lovens formål og virkeområde

Komiteen, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Jorodd Asphjell, Jan Bøhler, Sonja Mandt-Bartholsen, Gunn Olsen og Dag Ole Teigen, fra Fremskrittspartiet, Per Egil Evensen, Jan-Henrik Fredriksen og lederen Harald T. Nesvik, fra Høyre, Inge Lønning og

Sonja Irene Sjøli, fra Sosialistisk Venstreparti, Olav Gunnar Ballo, fra Kristelig Folkeparti, Laila Dávøy, fra Senterpartiet, Rune J. Skjælaaen, og fra Venstre, Gunvald Ludvigsen, viser til at Regjeringen fremmer forslag om ny helseforskningslov, og at lovens formål er å fremme god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning.

Komiteen viser til at det først og fremst er ønsket om å beskytte mennesker mot fysisk og psykisk skade, samt integritetskrenkelser for øvrig, som nødvendiggjør rettslig regulering av medisinsk og helsefaglig forskning. Ved misbruk kan integritetskrenkelser forekomme også på andre måter enn i tilfeller der forskere har direkte kontakt med mennesker. Komiteen støtter derfor at loven skal gjelde for all medisinsk og helsefaglig forskning som omfatter mennesker, humant biologisk materiale og helseopplysninger.

Etter komiteens oppfatning vil helseforskningsloven bidra til å sikre at forskningen holder høy kvalitet, og forenkle forskernes arbeid ved at regelverket for medisinsk og helsefaglig forskning samles slik at forskerne får én lov å ta utgangspunkt i.

Komiteen har merket seg at det ikke er inntatt noen konkrete bestemmelser om informasjonssikkerhet i helseforskningsloven. Komiteen vil foreslå at det klart framgår av helseforskningsloven at personopplysningsloven gjelder utfyllende. Bestemmelsen vil først og fremt være aktuell for å sikre informasjonssikkerheten ved forskning på helseopplysninger. Komiteen mener at en generell henvisning til personopplysningsloven er mest formålstjenelig for å sikre at helseforskningsloven er i overensstemmelse med EUs personverndirektiv (1995/46/EF).

Komiteen fremmer følgende forslag:

"I lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven) skal § 2 tredje ledd første punktum lyde:

I den utstrekning ikke annet følger av denne loven, gjelder personopplysningsloven med forskrifter som utfyllende bestemmelser.

Proposisjonens forslag til første, annet og tredje punktum blir annet, tredje og fjerde punktum."

Komiteen peker på at medisinsk og helsefaglig forskning kan ha mange etiske dilemmaer som er viktig å belyse når en ny lov skal behandles. Komiteen vil peke på at historien har gitt oss mange eksempler på problematisk forskning. Personvernmessige hensyn og menneskerettighetsaspekter vil derfor alltid være viktig å få frem i en offentlig diskusjon rundt medisinsk og helsefaglig forskning. Samtidig er det grunn til å understreke det positive aspektet

ved økt kunnskapsoppbygging mellom sammenhenger innenfor helse- og sosialforskning. Hva som er nyttig, vil imidlertid alltid være gjenstand for en relativ vurdering knyttet til den tidsperiode og kulturkrets man lever i.

Det er derfor viktig at de råd og komiteer som tar beslutninger om hva slags forskning som er innenfor norsk lov og i tråd med etiske, medisinske og menneskerettslige hensyn, er bredt sammensatt og innehar kompetanse bl.a. på jus, medisin og etikk. Med dette lovforslaget er de regionale medisinske rådene tillagt nye oppgaver som det vil ta tid å bygge opp kompetanse til å løse. Utfordringen for de medisinske rådene (REK) er at det kreves spesialisert juridisk kompetanse på menneskerettigheter for å kunne ta gode beslutninger, som de per i dag ikke besitter.

Komiteen har merket seg at REK med lovforslaget er pålagt nye oppgaver, samtidig som de har fått eneansvar for å foreta en del vurderinger som det tidligere var flere instanser som foretok. Dette er et stort ansvar. REK må for hvert enkelt prosjekt foreta en bred forskningsetisk vurdering samtidig som lovens vilkår må prøves. Komiteen viser til at REK er gitt adgang til å stille vilkår. Denne adgangen må benyttes aktivt for å sikre blant annet deltakernes personvern. I tillegg må REK, sammen med Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM), se medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter i sammenheng, for eksempel når det gjelder personvern eller andre etiske spørsmål. NEM vil også få et særlig ansvar for å sikre ensartet praksis mellom de ulike regionale komiteene.

Komiteen forutsetter at de regionale etiske komiteene tilføres tilstrekkelige ressurser til å opparbeide seg nødvendig kompetanse og kapasitet for å utføre de oppgaver de pålegges gjennom forslaget.

Komiteen vil peke på at forskning kan ha både gode og uheldige konsekvenser. Forskning flytter grenser og kan ofte reise etiske problemstillinger som det er viktig at forskeren og samfunnet for øvrig tar alvorlig. Komiteen presiserer at forskerne her har et eget etisk ansvar. Komiteen vil arbeide for en tung vektlegging av etikk i alle ledd av utdanningsløpet, ikke minst på høyere nivå ved universiteter og høyskoler.

Komiteen vil påpeke at det er eksempler på svært omdiskuterte prosjekter, som Midiaprojektet ved Folkehelseinstituttet, som er gjennomført i strid med norsk lov. Det hviler derfor et stort ansvar på politikere om å sette seg inn i hva slags etiske og samfunnsmessige konsekvenser denne forskningen kan ha.

Komiteens medlemmer fra Høyre, Kristelig Folkeparti og Venstre vil videre peke på at flere enkeltelementer i forslag til ny lov

om helseforskning er av en slik karakter at det er vanskelig å forutse utfallet ved en eventuell vurdering av EFTA-domstolen eller Menneskerettighetsdomstolen i Strasbourg. Det synes som om deler av forslaget ikke er tilstrekkelig klart i forhold til Den europeiske menneskerettighetskonvensjonen (EMK) artikkel 8 om privatlivets fred og EUs personverndirektiv 95/46/EF.

De nordiske landene har et forholdsvis likt lovverk og lik forståelse av menneskerettighetene. Derfor vil andre lands beslutninger og avgjørelser være av stor betydning for en tilsvarende dom i Norge. Islandsk høyesterett avsa 27. november 2003 (No 151/2003) en dom der den islandske helsedatabasen ble funnet ukonstitusjonell. Dette hadde blant annet grunnlag i at "anonyme" opplysninger ikke ble ansett å være tilstrekkelig sikret fordi loven manglet bestemmelse om hvordan anonymiteten skulle ivaretas. Det presiseres i dommen at å fjerne navn og fødselsnumre ikke er godt nok. Det fremstår som naturlig å ta hensyn til premisene i den islandske dommen, da mange av de samme aspektene gjør seg gjeldende også i dette forslaget.

Av EUs personverndirektiv (95/46/EF artikkel 8 nr. 4) følger at den enkelte medlemsstat kun kan vedta lover som tillater behandling av sensitiv informasjon, herunder helseopplysninger, hvis loven har passende beskyttelse ("suitable safeguards") av personvernet. Islandsk høyesterett henviser også til personverndirektivet.

Disse medlemmer vil derfor foreslå flere endringer i det foreliggende lovforslaget for å sikre bedre ivaretagelse av personvernet i helseforskning.

2.1.1 Forholdet mellom Datatilsynet og den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)

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

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

jf. utfyllende bestemmelser i personopplysningsloven.

2.1.2 Forholdet mellom Datatilsynet og Helsetilsynet

Tilsyn med de mer helsefaglige og medisinskfaglige spørsmål vil, slik komiteen ser det, være et spørsmål som hører til Helsetilsynets tilsynsområde. På enkelte områder – for eksempel når det gjelder en forskningsdeltakers integritetsvern, rett til informasjon og konfidensialitet – kan det sies å være et kompletterende tilsynsansvar. Komiteen finner det naturlig at Statens helsetilsyn og Datatilsynet samarbeider om tilsynet der det er spørsmål om kompletterende tilsynsansvar.

2.1.3 Lovens geografiske virkeområde

Komiteen mener at loven i utgangspunktet bør ha det samme geografiske virkeområde som lov om behandling av etikk og redelighet i forskning (forskningsetikkloven).

Komiteen mener at helseforskningsloven ikke bør ha et virkeområde som er for snevert, slik at man kan unndra seg myndighetsregulering ved å legge forskningen til land med mangelfull regulering. Komiteen støtter at helseforskningsloven gjelder forskning på norsk territorium eller når forskningen skjer i regi av en forskningsansvarlig som er etablert i Norge.

Komiteen viser til at forskning på helseopplysninger i EØS-området er underlagt EUs personverndirektiv. Det må derfor forutsettes at der forskningsansvarlig er etablert i en stat innenfor EØS-området, vil helseopplysninger bli behandlet i tråd med direktivet. Komiteen støtter derfor at loven ikke gjelder for bruk av helseopplysninger når den forskningsansvarlige er etablert i en annen stat i EØS-området, eller når den forskningsansvarlige er etablert i en stat utenfor EØS-området og institusjonen ikke benytter hjelpemidler i Norge til mer enn ren overføring av helseopplysninger.

Komiteen viser til at loven ikke skal tolkes slik at ethvert samarbeid med utlandet tilsier at norske regler skal gjelde for forskningen som primært har tilknytning til andre land. Ved store multinasjonale forskningsprosjekter kan det være naturlig å anse den delen av prosjektet som den forskningsansvarlige er ansvarlig for, som et eget prosjekt. Komiteen mener at loven legger til rette for et effektivt samarbeid på tvers av landegrensar, samtidig som den ivaretar forskningsdeltakerne på en forsvarlig måte.

2.2 Krav til organisering og utøvelse av medisinsk og helsefaglig forskning

Komiteen støtter at det stilles overordnede krav til hvordan forskere og institusjoner skal utøve og organisere helseforskning. Komiteen viser i denne sammenheng til lovens forsvarlighetskrav, der det blant annet slås fast at forskningen skal være basert på respekt for forskningsdeltakernes menneskerettigheter og menneskeverd.

Komiteen slutter seg videre til at forventningene til forskningens organisering klargjøres i loven, og støtter at loven stiller krav om at medisinsk og helsefaglig forskning organiseres med en forskningsansvarlig og en prosjektleder, og at det stilles krav om forskningsprotokoll der finansieringskilder må framgå.

Komiteen presiserer at hovedelementene i kravet om forsvarlighet er at forskeren eller institusjonen der forskningen foregår, ikke skal gå inn i situasjoner de ikke er kvalifisert for å håndtere. Kravet til forsvarlig organisering og utøvelse av forskningen vil gjelde på alle stadier, ved planlegging, gjennomføring og avslutning av prosjektet.

Komiteen understreker at det er et sentralt og overordnet prinsipp som gjelder for all medisinsk og helsefaglig forskning, at hensynet til forskningsdeltakerens velferd og integritet skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesser.

Komiteen viser til bestemmelsen i lovforslagets § 5 annet ledd og påpeker at også hensynet til vern av den enkeltes integritet må veie tyngre enn hensynet til vitenskapens og samfunnets interesser. Komiteen mener dette må fremgå eksplisitt av loven og fremmer derfor følgende forslag:

"I lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven) skal § 5 annet ledd annet punktum lyde:

Hensynet til deltakernes velferd og integritet skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesser."

Komiteen vil påpeke at § 5 om forsvarlighet må oppfattes som retningsgivende for hele loven.

2.2.1 Forskningsansvarlig

Komiteen viser til at den forskningsansvarlige skal ha det overordnede ansvaret for prosjektet på systemnivå, mens prosjektlederen skal ha det daglige ansvar for prosjektet.

Komiteen merker seg at begrepet forskningsansvarlig er nytt i forhold til gjeldende rett og vil kunne bidra til å sikre at norsk medisinsk og helsefaglig forskning foregår i regi av forskningsansvarlige som er organisert for og har kapasitet til å ivareta slik forskningsaktivitet, samt bidra til å bevisstgjøre og

klargjøre ansvarsforholdene både for forskeren selv og for institusjonen forskeren er tilknyttet. Dersom flere institusjoner deltar i et prosjekt, må det klargjøres hvilken institusjon som er forskningsansvarlig.

Komiteen viser til at kravet om at forskningen skal organiseres med en forskningsansvarlig, ikke vil flytte ansvaret for forskningen bort fra den enkelte forsker, da forsvarlighetskravet skal gjelde både for institusjonen og for den enkelte forsker.

2.2.2 *Forskningsprotokoll*

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet er enig med enkelte av høringsinstansene (NTNU, Regional komité for medisinsk forskningsetikk Midt-Norge og Kunnskapsdepartementet) og er kritiske til krav om for stor grad av detaljering i forskningsprotokollen og mener dette kommer i strid med bestemmelser om akademisk og organisatorisk frihet. Disse medlemmer støtter Regjeringens forslag, men understreker at det ved utforming av forskrifter ikke må gis for sterke krav om detaljering i forskningsprotokollen.

2.2.3 *Kommersiell utnyttelse*

Komiteen understreker at forbudet mot kommersiell utnyttelse av forskningsdeltakere innebærer at man ikke kan selge kroppen sin eller deler av kroppen sin til forskningsformål. Komiteen viser til at hensikten med bestemmelsen er at utsikten til vederlag ikke skal "tvinge" en person til å samtykke til deltakelse i et forskningsprosjekt personen egentlig ikke ønsker å delta i. Komiteen mener at bestemmelsen ikke er til hinder for at forskningsdeltakeren gis en rimelig kompensasjon for sine utgifter, tidsbruk eller lignende i forbindelse med undersøkelse eller avgivelse av biologisk materiale eller helseopplysninger.

Komiteen vil presisere at bestemmelsen omfatter humant biologisk materiale som sådant. Bestemmelsen er ikke til hinder for næringsvirksomhet og kommersiell utnyttelse av forskningsresultater, humant biologisk materiale eller helseopplysninger som har blitt bearbeidet eller har gjennomgått en tilvirkningsprosess. Dette innebærer at forbudet ikke rammer næringsvirksomhet basert på bearbeiding av forskningsresultater, humant biologisk materiale eller helseopplysninger. For at materialet skal sies å ha gjennomgått en tilvirkningsprosess må det inngå i eller være bearbeidet til et produkt. Forbudet er heller ikke til hinder for å ta seg betalt for de utgifter man har hatt i forbindelse med innsamling og systematisering av helseopplysninger og humant biologisk materiale ved overføring til andre institusjoner eller selskaper. Virksomheter som tilvirker det biologiske materialet ("som sådant"), kan etter bearbeidelsen utnytte materialet kommersielt.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet legger vekt på at høringsinstansene i hovedsak er enig med Comprehensive Cancer Center-rådet ved Rikshospitalet-Radiumhospitalet som viser til at det i dag er et helt legalt marked for omsetning av humant biologisk materiale, særlig blodprodukter. Disse medlemmer støtter forbudet, men mener det må inngå merknader i forskriftene som ikke fører til at lovlig omsetning av nødvendig materiale for forskningen blir eliminert.

2.3 *Søknad og meldeplikt til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk*

Komiteen merker seg at det i dag er flere instanser som vurderer ett og samme forskningsprosjekt før oppstart, at det til dels foretas overlappende vurderinger og at instansene kan komme med motstridende svar på om prosjektet bør godkjennes eller tilrådes.

Komiteen støtter forslaget om å forenkle kravene til forhåndsgodkjenning ved at REK skal få rollen som eneste instans for godkjenning før oppstart (prinsippet om "én postkasse"), med unntak av visse særområder der dagens ordning med krav om forhåndsgodkjenning fra andre instanser opprettholdes.

Komiteen understreker at en viktig hensikt med departementets forslag om å legge all godkjenningsmyndighet til REK er forenkling samt å unngå lang saksbehandlingstid og motstridende beslutninger.

Komiteen har merket seg at det ikke er inntatt noen bestemmelse om klageadgang dersom et prosjekt blir godkjent, men at det kun er klageadgang dersom et prosjekt blir avslått. Dette kan være aktuelt der REK for eksempel godkjenner et forskningsprosjekt og samtidig gir tillatelse til å innhente helseopplysninger fra helsetjenesten uten samtykke fra den enkelte pasient. Pasienten bør da kunne få påklage et slikt vedtak. Det presiseres at det kun er personer med rettslig klageinteresse som skal kunne påklage et slikt vedtak.

Komiteen fremmer derfor følgende forslag:

"I lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven) skal § 10 tredje ledd lyde:

Vedtak vedrørende forhåndsgodkjenning kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. lov 30. juni 2006 nr. 56 om behandling av etikk og redelighet i forskning § 4."

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet støtter Regjeringens forslag, men mener det burde vært innført en annen klageinstans enn det som framgår av lovforslaget, slik at et avslag

eller mangel på godkjenning fra REK kan ankes til for eksempel direktorat eller departement.

2.4 Samtykke

Komiteen viser til at det klare utgangspunktet for medisinsk behandling og forskning er at dette skal baseres på et fritt og informert samtykke, og merker seg at selv om dette utgangspunktet er lovfestet i en rekke lover samt i internasjonale konvensjoner Norge er forpliktet av, finnes det ingen generell regel om samtykke til medisinsk og helsefaglig forskning i dagens regelverk. Komiteen støtter forslaget om å lovfeste samtykke som hovedregel.

Komiteen legger til grunn at lovforslagets § 14 tredje ledd forutsetter at deltakere som har avgitt bredt samtykke har krav på jevnlig informasjon om prosjektet. Slik informasjon kan gis på internettsider, i aviser, tidsskrifter og ved såkalte nyhetsbrev. Ikke alle forskningsdeltakere har tilgang til Internett, og det kan derfor være aktuelt å utarbeide nyhetsbrev som sendes til deltakerne ved jevne mellomrom. Dette betyr at måten informasjonen gis på, blant annet må tilpasses etter forskningsdeltakernes alder og forskningens karakter.

Den jevnlig informasjonen må inkludere relevant informasjon om forskningsprosjektet, formål og metoder, forventede og uventede resultater av forskningen (positive som negative), risiko, ulemper og ubehag, retten til å trekke seg fra studien uten negative konsekvenser for helsetjenestetilbudet, prosjektets varighet, betydningen for deltakerne selv eller for den gruppe de tilhører, forskerens institusjonstilhørighet, finansieringskilder og kommersiell utnytting, mulige interessekonflikter, forsikringer m.m.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet, Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet, støtter at det åpnes for at forskningsdeltakerne kan gi et bredt samtykke til forskning som forutsetter bruk av humant biologisk materiale og helseopplysninger. Slik forskning forutsettes å ikke innebære noen nevneverdig helserisiko for forskningsdeltakerne og vil være begrenset til et nærmere bestemt og bredt definert forskningsformål eller forskningsfelt. Flertallet viser til at bredt samtykke gir mulighet til å samtykke til å bidra for eksempel til kreftforskning generelt, i stedet for å måtte samtykke til hvert enkelt prosjekt.

Flertallet støtter videre at det skal være anledning for REK til å stille vilkår for bruken av bredt samtykke, og at deltakere som har avgitt bredt samtykke, har krav på jevnlig informasjon om prosjektet.

Flertallet mener at ved ny eller endret bruk av innsamlet humant biologisk materiale eller helseopplysninger (jf. § 15) skal dette bare kunne skje dersom

slik forskning er av vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt.

Flertallet fremmer følgende forslag:

"I lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven) skal § 15 annet ledd annet punktum lyde:

Dette kan bare skje dersom slik forskning er av vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt."

Komiteens medlemmer fra Høyre, Kristelig Folkeparti og Venstre har merket seg innvendinger til deler av forslaget fra flere svært kompetente fagmiljøer og organisasjoner. For eksempel har Bioteknologinemnda antydnet at deler av forslaget kan være i strid med internasjonale konvensjoner om personvern.

Disse medlemmer viser til statsråd Brustads brev til helse- og omsorgskomiteen, datert 5. februar d.å., og mener brevet ikke avklarer dette på en god nok måte. Unntaksbestemmelsene i lovforslaget er så vidt omfattende at den enkeltes rettigheter kan synes svekket som en følge av dette.

Disse medlemmer mener det er grunn til å ta på alvor innvendingene som er kommet vedrørende samtykkebestemmelsene samt retten til tilbake-trekning av samtykke til bruk av biologisk materiale. Disse medlemmer vil i den forbindelse vise til LHLs høringsnotat datert 28. januar 2008:

"Vi frykter at bruken av bredt samtykke vil svekke deltakernes rettssikkerhet da oversikten over hva man samtykker til kan bli dårlig. Selv om det i innhenting av bredt samtykke skal informeres om framtidige prosjekter og planer vil naturlig nok detaljingsgraden i informasjonen være mindre enn når det innhentes samtykke til hvert enkelt forskningsprosjekt. Det kommer også frem av forslag til § 13 at det ikke er krav om at samtykke skal bygge på spesifikk informasjon om et konkret forskningsprosjekt når det gis bredt samtykke."

Disse medlemmer mener det vil være nærmest umulig for en forskningsdeltaker å forstå rekkevidden og konsekvensen av det brede samtykket når vedkommende ikke vil bli gitt informasjon om hvilke prosjekter som det kan tenkes at opplysningene skal kunne brukes i. Disse medlemmer kan ikke se at ovennevnte brev fra statsråd Sylvia Brustad klargjør dette punkt. Tvert om skriver statsråden i sitt brev at:

"Bruk av helseopplysninger som er innsamlet i helsetjenesten til forskning (...) uten samtykke fra den opplysningene kan knyttes til, kan bare skje dersom slik forskning er nødvendig for å utføre en oppgave av allmenn interesse, og samfunnets interesse i

at forskningen finner sted klart overstiger ulempe det kan medføre for den enkelte."

Disse medlemmer kan ikke se at denne formuleringen ivaretar den enkeltes personvern og integritet på en tilstrekkelig måte. Hvem som skal avgjøre samfunnets nytte versus den enkeltes ulempe, diskuteres heller ikke. Disse medlemmer vil videre vise til at forslaget til § 15 åpner for endret bruk av tidligere innsamlet materiale dersom det er "vanskelig" å innhente samtykke. Legeforeningen har i brev til helse- og omsorgskomiteen, datert 21. februar 2008, kritisert dette, blant annet fordi begrepet "vanskelig" er et uklart juridisk begrep, og fordi rekkevidden er uklar. Disse medlemmer er enig med Legeforeningen i at det her, som i øvrige bestemmelser med unntak fra krav om samtykke, bør oppstilles prosedyrer for å informere berørte med klageadgang, og mer entydige kriterier.

Disse medlemmer fremmer på bakgrunn av dette følgende forslag:

"I lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven) skal § 15 annet ledd første og annet punktum lyde:

Dersom det er umulig å innhente nytt samtykke, kan den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk godkjenne ny eller endret bruk av tidligere innsamlet humant biologisk materiale eller helseopplysninger uten at nytt samtykke innhentes. Dette kan bare skje dersom forskningen er av svært vesentlig interesse for samfunnet, og det ikke innebærer noen risiko for krenkelse av den enkeltes integritet eller personvern.

§ 16 fjerde ledd skal lyde:

Dersom det er helt nødvendig for å utføre forskning av vesentlig samfunnsmessig betydning, kan den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk tillate fortsatt forskning på materialet eller utsatt destruksjon, sletting eller utlevering til forskningsprosjektet er gjennomført. Dette kan bare skje dersom forskningen ikke representerer noen form for krenkelse av den enkeltes integritet eller personvern."

Komiteen mener at kriteriene for innhenting av pasientopplysninger uten samtykke i tillegg til samfunnets nytteverdi skal inneholde krav til opplysningenes karakter og en vurdering av risikoen for integritetskrenking. Komiteen vil understreke at selv om den enkelte regionale forskningsetiske komité skal avgjøre hvorvidt samtykkekravet kan settes til side, vil det over tid være viktig å evaluere praksis i de ulike komiteene, slik at like tilfeller behandles likt ut fra en felles forståelse av lovverket. Komiteen

vil understreke at departementet skal evaluere denne utviklingen og melde tilbake til Stortinget på egnet måte.

Komiteen mener at barns medbestemmelserrett er viktig. Barns rett til å være med på å ta avgjørelser om personlige forhold er nedfelt både i barneloven § 31 og i barnekonvensjonen artikkel 12 nummer 1. Komiteen mener at barn bør gis en økende grad av medbestemmelserrett etter hvert som de blir eldre.

Komiteen mener at barnet bør sikres konfidensialitet for opplysninger om seg selv, også overfor foreldrene og andre med foreldreansvar, dersom de ønsker det, og særskilte hensyn ikke taler imot det. Komiteen mener at foreldrene eller andre med foreldreansvar ikke uten videre bør ha krav på å få innsyn i hvilke opplysninger barnet oppgir. I en ungdomsundersøkelse om for eksempel alkohol eller kjærlighetsliv skal foreldrene informeres om at barnet blir spurt om å delta, og også samtykke til barnets deltakelse, mens barnet selv skal kunne gi opplysningene til forskeren i konfidensialitet. Komiteen mener imidlertid at det skal være en forutsetning for barnets deltakelse at foreldrene eller andre med foreldreansvar også samtykker i barnets deltakelse.

Komiteen understreker at de regionale forskningsetiske komiteene som ledd i vurderingen av informasjon til pårørende til barn mellom 12 og 16 år må se hen til om forskningen kan gi resultater som bør tilbakeføres til det enkelte barn, og som foreldrene også bør få informasjon om. I tilfeller der det er grunn til å tro at barnet selv vil trenge bistand for å greie å bearbeide informasjonen, bør det også kreves uttrykkelig samtykke fra foreldrene eller andre med foreldreansvar for å sikre oppfølging overfor barnet når informasjonen er gitt. Dette vil for eksempel gjelde ved forskning på alvorlige diagnoser.

Selv om komiteen mener at personer med foreldreansvar skal være informert og gi sitt samtykke til forskning overfor barn mellom 12 og 16 år, ser komiteen at det i svært spesielle tilfeller kan forekomme at pårørende har egeninteresse av at det ikke forskes på forhold relatert til deres barn, i strid med barnets egne interesser. Et eksempel på dette kan være forskning på volds- eller overgrepssproblematikk i nære relasjoner. Komiteen vil be om at departementet ser særskilt på denne problemstillingen og håndteringen av samtykke fra pårørende i disse tilfellene.

Komiteen fremmer følgende forslag:

"I lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven) skal § 17 fjerde ledd annet punktum lyde:

Dersom barn mellom 12 og 16 år av grunner som bør respekteres, ikke ønsker at foreldrene, andre med

foreldreansvar eller barnevernstjenesten gjøres kjent med opplysninger om barnet, skal dette ivaretas.

Proposisjonens forslag til femte ledd utgår, og proposisjonens forslag til sjette og syvende ledd blir femte og sjette ledd."

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet fremmer følgende forslag:

"I lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven) skal § 17 syvende ledd lyde:

Departementet kan i forskrift bestemme at for spesielle typer forskningsprosjekter kan barn mellom 12 og 16 år selv samtykke til forskning på helseopplysninger. Departementet kan i forskrift gi nærmere regler om kravene til et slikt samtykke."

Disse medlemmer vil framholde at forskriftshjemmelen begrenses til å gjelde de spesielle situasjonene hvor viktig forskning på barn ikke kan gjennomføres fordi foreldrene ikke ønsker å samtykke til forskningen. Det er derfor nødvendig med en forskriftshjemmel slik at det unntaksvis kan åpnes for å fravike kravet om samtykke fra foreldrene eller andre med foreldreansvar. Dette kan for eksempel være situasjoner hvor foreldrene har egeninteresse av at det ikke forsøkes på forhold relatert til deres barn, og det kan være aktuelt for forskning om vold eller overgrepssproblematikk. I henhold til prinsippet om økende medbestemmelsesrett for barn kan det også vurderes å gi unntak for helt enkle røykeundersøkelser o.l.

Komiteens medlemmer fra Høyre, Kristelig Folkeparti og Venstre er uenige i forslaget til § 17 hvor forskerne gis adgang til å innhente samtykke fra barn fra 12-års alder uten at foreldrene eller foresatte har samtykket, og heller ikke kjenner til forskningsdeltakelsen. Disse medlemmer frykter at barnets beste, samt behov for rettssikkerhet, ikke vil kunne bli ivaretatt på god nok måte med en slik bestemmelse. Det er for eksempel grunn til å sette spørsmålsteget ved hvordan man ser for seg at barnet skal kunne bli informert om resultatene ved forskningen. Når foreldre/foresatte ikke skal samtykke, og i enkelte tilfeller ikke engang bli informert, er det grunn til å tro at foreldre/foresatte heller ikke vil være til stede når barnet får tilbakemelding om resultatene. Disse medlemmer registrerer også at odelstingsproposisjonen samt det nevnte brev fra statsråd Brustad oppgir at årsaken til forslaget er følgende:

"... strenge samtykkekrav kan føre til at det forskes lite på visse pasientgrupper, noe som kan føre til

at denne pasientgruppen blir lidende forskningsmessig."

Videre skriver statsråden følgende:

"Anvendelsesområdet fra unntaksregelen i § 17 femte ledd er de tilfeller der informasjon og samtykke innbærer at foreldrene må gjøres kjent med opplysninger barnet *"av grunner som bør respekteres ikke ønsker skal gjøres kjent for foreldrene"*. Et eksempel på et slikt tilfelle kan være innsamling av sensitive, personlige opplysninger i en ungdomsundersøkelse."

Disse medlemmer tolker første avsnitt gjengitt over dit hen at dette dreier seg om forskning på sjeldne og/eller kompliserte og alvorlige diagnoser. I så fall er det grunn til å stille spørsmål ved forsvarligheten av at foreldre/foresatte ikke deltar i prosessen. Deretter brukes ungdomsundersøkelser som et eksempel. Disse medlemmer kan ikke se hva en ungdomsundersøkelse og forskning på enkelte pasientgrupper har med hverandre å gjøre. Disse medlemmer antar at de fleste foreldre/foresatte respekterer tenåringens behov for privatliv i forbindelse med deltakelse i ungdomsundersøkelser der for eksempel vennskap og kjærlighetsliv skal undersøkes. Forskning på alvorlige diagnoser som angår liv og helse, befinner seg etter disse medlemmers oppfatning i en helt annen kategori.

Komiteens flertall, medlemmene fra Fremskrittspartiet, Høyre, Kristelig Folkeparti og Venstre, vil vise til at forskning på barn uten foreldres samtykke og informasjon nå er utvidet kraftig også på andre samfunnsområder. For eksempel foreslås det i forslaget til ny barnehagelov at barna skal kunne kartlegges og registreres uten at foreldre verken får vite om det eller får anledning til å reservere seg mot det. I tillegg gjennomføres det et stort kartleggingsprosjekt i skolen, i regi av NTNU, hvor foreldre og elever heller ikke får informasjon eller anledning til å reservere seg. Flertallet mener det er grunn til å se denne aktiviteten i en større sammenheng og vurdere behovet for og ønskeligheten av at barn og ungdom utsettes for en så massiv kartlegging, registrering og forskning uten at foreldre/foresatte får informasjon og mulighet til å reservere seg.

Flertallet frykter at summen av samfunnets inngripen i den private sfære på sikt vil kunne gjøre det vanskeligere å rekruttere deltakere til forskning fordi selve tilliten til at den enkeltes personlige integritet blir ivaretatt på en god nok måte, vil kunne bli redusert. Flertallet mener det må være en grunnleggende demokratisk rettighet også å kunne takke nei til å delta i forskning. Flertallet mener det bør gjelde en reservasjonsrett også ved bruk av helseopplysninger i forskning.

Komiteen støtter at det skal presiseres at en forskningsdeltaker har rett til å trekke tilbake sitt samtykke, slik det følger av § 16. Komiteen understreker at dette er en sentral rettighet for forskningsdeltakeren. Dersom samtykket trekkes tilbake, må forskningen på vedkommendes opplysninger og biologisk materiale opphøre. Tilbaketrekingen av samtykket innebærer altså at forskeren for fremtiden ikke kan forske videre på helseopplysninger eller biologisk materiale fra dem som har trukket samtykket tilbake. Dette gjelder også ved bredt samtykke.

Komiteens flertall, medlemmene fra Fremskrittspartiet, Høyre, Kristelig Folkeparti og Venstre, registrerer forslaget til § 16 der det slås fast at den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan tillate fortsatt forskning på materialet og utsatt destruksjon, sletting eller utlevering til forskningsprosjektet er gjennomført, og at forskningsdeltakeres eventuelle ønske om utlevering eller destruksjon følgerig må vike, dersom eksempelvis særlig sterke forskningshensyn tilsier det.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet viser til at det i lovforslaget er tatt inn en snever unntaksbestemmelse fra forbudet mot fortsatt forskning. I disse tilfellene må det søkes REK om godkjenning, og REK må ta stilling til spørsmålet. Det kan også stilles vilkår for bruken.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet, Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet, understreker at unntaksbestemmelsen skal praktiseres strengt. Vilkåret er at det må være særlig sterke samfunns- eller forskningshensyn som tilsier et slikt unntak. Det er REK som skal vurdere om fortsatt forskning skal kunne tillates i det enkelte tilfellet. Det er altså ikke forskeren selv som skal vurdere om disse særlige hensynene gjør seg gjeldende. REK kan også stille vilkår for bruken, som for eksempel at materialet ikke inneholder forskningsdeltakerens navn eller fødselsnummer, eller at materialet slettes/destrueres etter én prøvetakning.

Flertallet viser til at det i uttrykket "særlig sterke samfunns- eller forskningshensyn" ligger et krav om at det må foretas en interesseavveining, der de hensyn som taler for fortsatt forskning, må veie vesentlig tyngre enn hensynet til forskningsdeltakeren for at unntaket skal komme til anvendelse. "Særlig sterke" gir anvisning på en streng vurdering, der interesseovervekten må være stor til fordel for samfunns- eller forskningshensyn.

Videre presiserer flertallet at § 5 også gjelder. Dette innebærer at fortsatt forskning ikke kan tillates dersom REK kommer til at det vil gå på bekostning av forskningsdeltakerens velferd. Interesseavveiningen har altså en nedre grense, som er absolutt. Der utsatt forskning går på bekostning av forskningsdeltakerens velferd og integritet, kan ikke REK tillate slik forskning. I tilfeller der forskningsdeltakeren viser en særlig grad av bekymring eller lignende som kan sies å gå utover hans velferd, vil selv ikke den sterkeste samfunnsinteresse kunne tillate et unntak. Men også i tilfeller der ulempen for forskningsdeltakeren må sies å være svært liten, vil REK ikke kunne gi tillatelse til fortsatt forskning med mindre samfunnets interesse i at forskningen utføres klart overstiger ulempene det kan medføre for den enkelte. Dersom samfunns- eller forskningshensynene ikke er "særlig sterke", kan ikke fortsatt forskning tillates, til tross for at forskningsdeltakeren selv ikke kan sies å ha stor ulempe av en slik fortsatt forskning.

Til tross for at den alt overveiende hovedregel er at det skal innhentes samtykke fra forskningsdeltakerne før et forskningsprosjekt igangsettes, har departementet foreslått en adgang for REK til å tillate forskning uten samtykke i særlige tilfeller, og på gitte vilkår.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet viser til at det er åpnet for i enkelte tilfeller å unnta fra samtykkekravet for ny og endret bruk, jf. § 15. Dette gjelder tilfeller der samtykke til forskning allerede er innhentet, men der forskeren finner at prosjektet må endres slik at opplysningene eller materialet skal brukes på en måte som skiller seg vesentlig fra det opprinnelige samtykket. Tilsvarende er det unntaksvis åpnet for å forske på humant biologisk materiale og helseopplysninger fra helse-tjenesten uten samtykke, jf. §§ 28 og 35. Dette gjelder tilfeller der samtykke er innhentet i forbindelse med diagnostisering og behandling, og der pasienten ikke har blitt bedt om å samtykke til forskning.

I slike tilfeller åpner lovforslaget for at REK, etter en konkret vurdering av om lovens vilkår er oppfylt og etter en helhetsvurdering av forskningsprosjektets etiske sider, kan gi tillatelse til forskning uten samtykke.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet, Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet, ser at dersom det blir forsket mest på de friske og ressurssterke, kan dette bidra til økt sosial ulikhet i helse. Det kan også gi et galt bilde av hvor gode helsetjenestene i Norge er.

Flertallet understreker at det er svært viktig med god medisinsk og helsefaglig forskning. Flertallet ser at det kan være behov for forskning uten samtykke for eksempel når det gjelder forskning på kvalitet av akuttbehandling ved tilstander med høy dødelighet. Et annet eksempel kan være forskning på behandlingskvalitet ved hjerteinfarkt og hjerneslag. Kvaliteten på behandlingen må sikres ved å ha opplysninger om alle pasientgrupper, også de aller sykeste og de som dør under behandling.

Flertallet viser til at Norge er langt fremme på kreftforskning, og at dette for en stor del er muligjort ved Kreftregisteret og en rekke spesialregistre under Kreftregisteret, som er et personidentifiserbart register som ikke er samtykkebasert. Flertallet ser at registeret har muligjort meget viktig forskning, og at vi i Norge etter hvert er i ferd med å bruke den kunnskapen vi har fått fra forskning på data fra dette registeret for å bedre kreftomsorgen.

Flertallet har merket seg at flere høringsinstanser har bekymret seg for at deltakernes personvern svekkes med lovforslaget, og for at bestemmelsene om unntak fra samtykkekravet er så omfattende at hovedregelen om samtykke uthules.

Flertallet peker i den forbindelse på at det i lovforslaget er tatt inn en rekke bestemmelser som beskytter forskningsdeltakerne og sikrer deres interesser. Krav om samtykke er ett av disse viktige og grunnleggende tiltakene. Det er derfor kravet til samtykke fra forskningsdeltakerne er den helt overveiende hovedregel i lovforslaget. Flertallet peker imidlertid på at det er mange andre tiltak i lovforslaget som også er viktige for å ivareta forskningsdeltakernes interesser. Det at en forskningsdeltaker har samtykket, vil ikke i seg selv være tilstrekkelig for å sikre dennes personvern. Likeså viktig er kravet til forsvarlig forskning, herunder krav om sikkerhetstiltak, og bestemmelser om at forskeren ikke skal ha navn og fødselsnummer hvis ikke dette er nødvendig. Det vises i den forbindelse til lovforslagets bestemmelser om forsvarlighetskrav, jf. § 5, krav om forskningsansvarlig og ansvarlig prosjektleder, jf. § 6, taushetsplikt for forskeren, jf. § 7, samt krav om forhåndsgodkjenning av REK der REK også har adgang til å stille vilkår, jf. §§ 9 og 10. Videre er de sentrale prinsippene for medisinsk og helsefaglig forskning som følger av personopplysningsloven og helseregisterloven, nedfelt direkte i kapittel 7 i lovforslaget. Det gjelder for eksempel prinsippet om at behandling av helseopplysninger i medisinsk og helsefaglig forskning skal ha uttrykkelig angitte formål, og at det bare skal behandles opplysninger som er relevante og nødvendige for å nå forskningsprosjektets formål. I dette ligger det altså en begrensning i hvilke opplysninger som forskeren skal få. Det er videre presisert at graden av personidentifikasjon ikke skal være stør-

re enn nødvendig. Det er kun få tilfeller der forskeren vil trenge navn og fødselsnummer på en forskningsdeltaker. I de aller fleste tilfeller vil opplysningene kunne anonymiseres, pseudonymiseres eller aidentifiseres. Dette er sentrale temaer ved REKs vurdering av konkrete forskningsprosjekter i § 33. Personopplysningsloven gjelder utfyllende for helseforskningsloven.

Videre er det gitt innsynsrett for forskningsdeltakeren og for allmennheten, jf. lovforslagets kapittel 8, og det er gitt en særlig beskyttelse av sårbare grupper som barn og personer uten samtykkekompetanse, jf. §§ 18 og 19. Det følger også av lovforslaget et krav om sikkerhetstiltak slik som brannmur. Dette følger av kravet til forsvarlig forskning, jf. § 5, samt av at personopplysningsloven gjelder utfyllende. På bakgrunn av dette mener flertallet at personvernet til forskningsdeltakerne er godt ivarett.

De ovennevnte tiltakene ivaretar etter flertallets syn forskningsdeltakernes interesser og personvern på en god måte. Slik flertallet ser det, ivaretar også tiltakene de krav til passende beskyttelse – "suitable safeguards" – av personvernet som oppstilles i EUs personverndirektiv (95/46/EF artikkel 8 nummer 4).

Flertallet vil framholde at dersom man har konkrete holdepunkter for å tro at forskningsdeltakeren ville ha stilt seg negativ til forskning på materialet eller opplysningene, vil dette være et moment som taler for at ulempene for deltakeren ved at forskningen utføres, vil være store. Dette kan for eksempel være der deltakeren har takket nei til å delta i et prosjekt eller har takket ja til et spesifikt prosjekt, men nei til å avgi et bredt samtykke som ville omfattet den nye eller endrede bruken det søkes om. Der skal man da ikke kunne gå videre med forskningsprosjektet uten nytt samtykke.

Komiteen vil understreke at ved ny eller endret bruk av innsamlet humant biologisk materiale eller helseopplysninger må nytt samtykke etter § 13 innhentes dersom endringene antas å ha betydning for deltakernes samtykke.

Komiteen ser imidlertid at det kan oppstå spesielle situasjoner knyttet til innhenting av nytt samtykke, for eksempel fordi den aktuelle forsøkspersonen er død, eller ikke er mulig å oppspore. Komiteen mener at dette ikke må være til hinder for at forskning skal kunne finne sted på vedkommendes humane biologiske materiale eller helseopplysninger, og ser dermed behov for en unntaksbestemmelse som også hjemler forskning i slike tilfeller.

Komiteen vil understreke at hovedkravet må være at det skal foreligge samtykke fra forskningsdeltakere.

Komiteens medlemmer fra Høyre, Kristelig Folkeparti og Venstre viser til forslaget til § 27 om at Kongen i forskrift kan bestemme at utlevering av biologisk materiale til påtalemyndighet og domstol kan skje. Disse medlemmer mener at dette representerer en prinsipielt svært viktig avveining mellom samfunnsmessige og personvernmessige hensyn. Disse medlemmer mener derfor at vilkårene for utlevering av slike opplysninger bør fastsettes i en demokratisk prosess, og at myndigheten til å fastsette disse derfor må tillegges Stortinget og ikke departementet. Rettssikkerhets-hensyn tilsier også at vilkårene bør gis i lovs form og ikke i forskrift. Disse medlemmer vil derfor fremme følgende forslag:

"Stortinget ber Regjeringen fremlegge forslag til vilkår for utlevering av humant biologisk materiale fra forskningsbiobanker til påtalemyndigheten."

Disse medlemmer vil stemme mot proposisjonen forslag til § 27 tredje og fjerde ledd.

Disse medlemmer mener at adgangen til forskning uten pasientens samtykke er for vidtrekkende, og at dette strider mot pasientens rett til selvbestemmelse. Disse medlemmer kan derfor ikke støtte § 28 slik det er formulert i lovforslaget.

Disse medlemmer viser til merknadene under pkt. 2.6 og mener at lovforslagets § 35 innebærer en for vid adgang til å gjøre unntak fra kravet om samtykke fra forskningsdeltakerne. Forslag til bestemmelser i §§ 14, 15, 16, 28 og 35 innebærer, slik disse medlemmer ser det, en vesentlig uthuling av hovedregelen om pasientens samtykke og en vesentlig krenkelse av den enkeltes rett til selvbestemmelse. Forslaget til bestemmelser i § 35 innebærer også en vid adgang til utveksling av personsensitiv informasjon som i seg selv representerer en krenkelse av personvernet. Disse medlemmer kan derfor ikke støtte § 35 slik det er formulert i lovforslaget.

2.4.1 *Forskning som inkluderer personer uten samtykkekompetanse*

Komiteen viser til at flere grupper, deriblant barn, har redusert eller manglende samtykkekompetanse, og at dette har medført at det i mindre grad har blitt forsket på disse gruppene. Komiteen understreker at manglende forskning på barn, psykisk syke, demenssyke og andre som ikke kan gi samtykke, kan føre til mindre kunnskap om behandling av disse gruppene, slik at sosiale forskjeller kan oppstå. Komiteen støtter derfor at forskning på mindreårige og personer uten samtykkekompetanse reguleres i helseforskningsloven, og at det åpnes for forskning på bestemte vilkår.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet, Høyre og Kristelig Folkeparti viser til Nylenna-utvalgets forslag om en grense på 18 år når det gjelder spørsmålet om når barn eller ungdom skal anses å være kompetente til å samtykke til deltakelse i medisinsk og helsefaglig forskning. Utvalget begrunner dette med at det må stilles strengere krav til samtykkekompetanse ved forskning enn ved helsehjelp. De fleste høringsinstansene som har uttalt seg til spørsmålet, mener imidlertid at det skal være en 16-års grense. Disse medlemmer fremmer derfor ikke alternativt forslag på dette punkt.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet vil bemerke at Fremskrittspartiet har ønsket en aldersgrense for samtykkekompetanse på 18 år ved behandling av bl.a. pasientrettighetsloven.

2.4.2 *Samtykke til forskning i kliniske nødssituasjoner og ved bruk av anonymisert biologisk materiale*

Komiteen støtter videre lovforslagets øvrige bestemmelse om samtykke, herunder at det blant annet innføres bestemmelser i loven som gir mulighet for utsatt samtykke i kliniske nødssituasjoner, og unntak fra samtykkekravet ved forskning på humant biologisk materiale som er anonymisert, og der det følgelig ikke er mulig å innhente samtykke. Komiteen viser videre til at i tilfeller av forskning i kliniske nødssituasjoner klargjøres pasientens rettigheter ved at vedkommende eller dennes nærmeste pårørende så snart som mulig skal gis informasjon om forskningen, og at samtykke er en forutsetning for videre forskning.

2.5 *Forskning som involverer mennesker*

Komiteen viser til at et sentralt og overordnet prinsipp for all medisinsk og helsefaglig forskning er at forskningsdeltakerens velferd skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesser. Komiteen støtter forslaget om en generell bestemmelse hvor de prinsipper som gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning som involverer mennesker, framgår.

2.6 *Forskningsbiobanker og forskning som involverer humant biologisk materiale*

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet, Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet, mener at REK bare skal kunne bestemme at humant biologisk materiale innsamlet i helsetjenesten som ledd i diagnostisering og behandling kan eller skal brukes til forskningsformål uten innhenting av pasientens samtykke dersom slik forskning er av ve-

sentlig interesse for samfunnet og hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt (jf. § 28).

Flertallet fremmer følgende forslag:

"I lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven) skal § 28 første ledd annet punktum lyde:

Dette kan bare skje dersom slik forskning er av vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt."

Et annet flertall, medlemmene fra Fremskrittspartiet, Høyre, Kristelig Folkeparti og Venstre, viser til at etter gjeldende rett skal den enkelte som hovedregel samtykke aktivt til forskning på helseopplysninger, herunder på vevsprøver, jf. personopplysningslovens § 8 første ledd og § 9a. I forslaget til § 28 foreslås det å innføre et såkalt "passivt samtykke" til forskning på biologisk materiale samlet inn i forbindelse med diagnostisering og behandling. Pasienten skal i stedet gis anledning til å reservere seg mot slik forskning. Dette har flere betenkeligheter knyttet til seg: Det er uklart hvem som skal informere pasienten, når dette eventuelt skal skje, og hvilken informasjon man har krav på. Skal man reservere seg i forbindelse med prøvetagningen i forbindelse med at vevet overføres til forskningsformål, eller i forbindelse med at vevet benyttes i konkrete forskningsprosjekter?

Det skal gis god informasjon om reservasjonsretten. Dersom helsepersonell/forsker ikke oppfyller informasjonsplikten overfor en pasient, vil vedkommende bli inkludert i forskningen. Det vil dermed være pasienten som rammes ved manglende etterlevelse av informasjonsplikten.

Komiteens medlemmer fra Høyre, Kristelig Folkeparti og Venstre mener det er uklart om det planlegges et sentralt reservasjonsregister for all forskning, eller om man skal reservere seg mot deltagelse i konkrete prosjekter, slik at det foreligger mange små reservasjonsregistre. Hvem som skal være ansvarlige for reservasjonsregisteret/registrene, og hva det/de skal benyttes til, er uklart.

Disse medlemmer mener det er uheldig at det er de som skal reservere seg mot forskning, som må akseptere å bli registrert i et eget register. Det å være registrert her kan oppleves belastende; man ønsker ikke å fremstå som en person som ikke bidrar til fellesskapet. Dette kan virke hemmende på den enkeltes frivillighet. Det skal bemerkes at det i dag sjelden gis tillatelse til å behandle såkalte frafallsdata, dvs. opplysninger om hvem som ikke deltar i forskning. Disse er uansett begrenset til å gjelde frafallsdata i konkrete forskningsprosjekter og kan benyttes til svært snevre formål.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet vil understreke at den eneste hensikten med registreringen må være å ivareta den enkeltes reservasjonsrett. Dette innebærer at registreringen ikke kan gjøres til gjenstand for forskning.

Komiteens medlemmer fra Høyre, Kristelig Folkeparti og Venstre viser til at § 27 i lovforslaget blant annet omhandler krav til oppbevaring og behandling av sensitivt materiale. Bestemmelsen bruker ordet "forsvarlig" og "med respekt", men inneholder ikke bestemmelser om at opplysningene skal krypteres. Et samlet Nylenna-utvalg gikk inn for skjult identitet ved lagring i registre.

Disse medlemmer fremmer derfor følgende forslag:

"I lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven) skal § 27 første ledd tredje punktum lyde:

Direkte personidentifiserende kjennetegn skal lagres kryptert i registrene."

2.7 Forskning på helseopplysninger

2.7.1 Hovedregel om behandling av helseopplysninger

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet, Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet, viser til at det foreslås i proposisjonen en hovedregel for bruk av helseopplysninger i forskning som sier at helseopplysninger brukt i forskning som hovedregel skal anonymiseres eller ikke ha større grad av personidentifikasjon enn det som er nødvendig for å nå formålet. Videre foreslås det at REK kan tillate slik bruk av helseopplysninger dersom det er nødvendig og forsvarlig. Nødvendigheten av slik bruk skal begrunnes særskilt i søknaden.

Komiteens medlemmer fra Høyre, Kristelig Folkeparti og Venstre viser til § 32 i lovforslaget og bestemmelsen om hovedregelen for behandling av helseopplysninger. I første ledd tredje punktum heter det: "Graden av personidentifikasjon for helseopplysninger skal ikke være større enn nødvendig for å nå formålene." Det er ikke krav om kryptering. Disse medlemmer fremmer derfor følgende forslag:

"I lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven) skal § 32 første ledd fjerde punktum lyde:

Direkte personidentifiserende kjennetegn skal lagres kryptert i registrene."

2.7.2 *Adgang til bruk i forskning av helseopplysninger som er innsamlet i helsetjenesten*

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet, Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet, mener at REK bare skal kunne bestemme at helseopplysninger kan eller skal gis fra helsepersonell til bruk i forskning uten hinder av taushetsplikt dersom slik forskning er av vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivarettatt. Det samme skal gjelde for opplysninger innsamlet i helsetjenesten (jf. § 35).

Flertallet fremmer følgende forslag:

"I lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven) skal § 35 første ledd tredje punktum lyde:

Dette kan bare skje dersom slik forskning er av vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivarettatt."

2.7.3 *Etterkontroll*

Komiteen mener at det må være mulig å etterkontrollere forskningsprosjekter etter at de er sluttført. Komiteen vil derfor foreslå at det i § 38 tas inn et annet punktum i første ledd som fastslår at den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan sette krav til oppbevaring av dokumenter som er nødvendig for etterkontroll av forskningsprosjektet. I vurderingen av hvor lenge opplysningene bør oppbevares av hensyn til etterkontroll, har komiteen sett hen til EU-direktiv 2005/28/EF artikkel 17 (regulerer klinisk utprøving av legemidler til mennesker) som krever at vesentlige dokumenter i et klinisk forsøk skal oppbevares i minst fem år etter ferdiggjøring.

Komiteen antar at det i enkelte tilfelle kan være grunn til oppbevaring av dokumenter lenger enn i fem år, og vil foreslå at REK kan bestemme dette. Det bør da kunne stilles vilkår til slik oppbevaring. Et aktuelt vilkår vil være at alle person- og helseopplysninger skal aidentifiseres.

Komiteen fremmer følgende forslag:

"I lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven) skal § 38 første og annet ledd lyde:

Opplysninger skal ikke oppbevares lenger enn det som er nødvendig for å gjennomføre prosjektet. Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan bestemme at dokumenter som er nødvendig for etterkontroll av prosjektet, skal oppbevares i fem år etter at sluttmelding er sendt komiteen. Hvis opplysninger ikke deretter skal oppbevares i

henhold til arkivloven eller annen lovgivning, skal de anonymiseres eller slettes.

Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan bestemme at opplysningene skal oppbevares i lenger tid enn det som følger av første ledd. Til slikt vedtak kan knyttes vilkår."

2.8 *Åpenhet og innsyn i forskningen*

Komiteen mener åpenhet og innsyn er viktige verdier i helseforskningslovgivningen. Komiteen støtter at forskningsdeltakere og allmennheten gis innsynsrett, at det opprettes et offentlig register over forskningsprosjekter og hvem som finansierer dem, og at både positive og negative funn må framgå av registeret.

Komiteen støtter videre at det innføres mulighet til å søke om utsatt offentliggjøring der dette er nødvendig for å beskytte legitime patentrettslige eller konkurransemessige interesser eller av hensyn til et løpende forskningsarbeid.

2.9 *Tilsyn*

Komiteen merker seg at Statens helsetilsyn får hjemmel for å føre tilsyn med all medisinsk og helsefaglig forskning, også utenfor helseforetak og der forskningen ikke utføres av helsepersonell. Komiteen merker seg videre at Datatilsynet og Legemiddelverket skal føre tilsyn på de områdene de har ansvar for i dag.

Komiteen viser til at flere høringsinstanser har uttrykt bekymring for hvorvidt REK, når de blir forvaltningsorganer, fortsatt vil veilede forskerne slik de gjør i dag. Komiteen understreker derfor at REK fortsatt skal veilede forskerne, og viser til at i denne sammenheng vil forvaltningsloven § 11 (veiledningsplikt) gjelde.

2.10 *Erstatning, pålegg, straff m.m.*

2.10.1 *Personvernnemnda*

Komiteen vil understreke betydningen av at samfunnet har tillit til at forskerne behandler person-sensitive data på en slik måte at personvernet ivaretas. Dette er også viktig for rekruttering av forskningsdeltakere til forskning. Komiteen vil understreke hele befolkningens behov for personvern, uavhengig av kjønn, alder, helse eller økonomi. Samtidig vil mennesker med redusert helse og formidlingsevne være særlig sårbare, fordi de i mindre grad vil kunne ivareta sine interesser. Dette gjelder for barn og unge, men også generelt for mennesker som av helsemessige eller sosiale årsaker har reduserte muligheter til selv å ivareta sitt personvern. I den forbindelse viser komiteen til at Personvernkommisjonen skal ta for seg den sårbare stillingen personvernet har i møte med den teknologiske utviklingen, og komme med

forslag som kan bidra til å styrke enkeltmenneskets integritet og rett til privatliv. Komiteen har spesielt merket seg at det følger av Personvernkommissjonens mandat at når det gjelder utfordringer for personvernet, så bør man ha særlig oppmerksomhet på barn og unge.

Komiteens flertall, medlemmene fra Fremskrittspartiet, Høyre, Kristelig Folkeparti og Venstre, fremmer følgende forslag:

"Stortinget ber Regjeringen gjennomgå personopplysningsloven med tanke på forskning på barn og unge og vurdere om personopplysningsloven sikrer barns rettigheter i tilstrekkelig grad med hensyn til forskning og oppbevaring av personsensitive opplysninger."

Komiteens medlem fra Venstre viser til at Datatilsynet har påpekt noen uklarheter knyttet til lovforslaget, eksempelvis at i lovforslaget nevnes Personvernemnda i § 52 annet ledd:

"Avgjørelser som Datatilsynet fatter i medhold av denne bestemmelsen kan påklages til Personvernemnda."

Dette medlem mener det bør fremkomme av bestemmelsen at Personvernemnda også er klageorgan etter § 53 om tvangsmulkt (følger kun indirekte av § 53 annet ledd). Videre bør opplysningsplikten overfor nemnda være den samme som overfor Datatilsynet (§ 48). Dette er en forutsetning for god klagebehandling (jf. personopplysningsloven § 44). Personvernemnda som klageorgan bør også nevnes i § 49 om tilsynsmyndighetenes taushetsplikt.

Dette medlem viser til at det drives mye forskning på master- og doktorgradsnivå i skjæringspunktet mellom helse-, velferds- og samfunnsforskning. Mer og mer av denne forskningen utføres i klasserom, noe som stiller store krav til etikk, personvernmessige hensyn og menneskerettigheter. Deler av denne forskningen utføres ved hjelp av intervjuer og skjemaer utdelt i klasserom. Det finnes eksempler på at spørsmål vedrørende incest og overgrep stilles til barn i klassesituasjon. Spørsmålet blir da hva slags lit kan man feste til svarene hvor klassekamerater kan kikke over skulderen på barna? Hvis overgrep avdekkes, hva slags oppfølging får barna i etterkant? Og hvordan blir så personvernsensitive opplysninger oppbevart og brukt? Med de muligheter informasjonsteknologi gir i dag for spredning, stiller dette store krav til dem som utfører denne forskningen.

På dette grunnlag fremmer dette medlem følgende forslag:

"Stortinget ber Regjeringen gjennomgå forskningsetiske regler for master- og doktorgradsnivå med utgangspunkt i forskning på barn og unge innenfor skjæringspunktet helse- og sosialforskning og komme tilbake til Stortinget på egnet måte."

2.11 Økonomiske og administrative konsekvenser

Komiteen viser til at loven får visse økonomiske konsekvenser, da det forutsettes en styrking av REK ettersom komiteens ansvarsområde utvides. Komiteen forutsetter at budsjettspørsmålene behandles i den vanlige budsjettprosessen.

Komiteen vil videre påpeke at Statens helsetilsyn vil få et noe utvidet tilsynsområde, og at dette medfører visse økonomiske og administrative konsekvenser. Komiteen legger til grunn at tilsynet også i dag bruker noen ressurser på tilsyn med helseforskning som en del av sitt alminnelige tilsynsansvar for helsetjenesten og helsepersonell. Komiteen legger videre til grunn at budsjettspørsmålet blir behandlet nærmere i den ordinære budsjettprosessen.

3. FORSLAG FRA MINDRETALL

Forslag fra Arbeiderpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet:

Forslag 1

I lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven) skal § 17 syvende ledd lyde:

Departementet kan i forskrift bestemme at for spesielle typer forskningsprosjekter kan barn mellom 12 og 16 år selv samtykke til forskning på helseopplysninger. Departementet kan i forskrift gi nærmere regler om kravene til et slikt samtykke.

Forslag fra Høyre, Kristelig Folkeparti og Venstre:

Forslag 2

I lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven) skal § 15 annet ledd første og annet punktum lyde:

Dersom det er umulig å innhente nytt samtykke, kan den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk godkjenne ny eller endret bruk av tidligere innsamlet humant biologisk materiale eller helseopplysninger uten at nytt samtykke innhentes. Dette kan bare skje dersom forskningen er av svært vesentlig interesse for samfunnet, og det ikke innebærer noen risiko for krenkelse av den enkeltes integritet eller personvern.

Forslag 3

I lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven) skal § 16 fjerde ledd lyde:

Dersom det er helt nødvendig for å utføre forskning av vesentlig samfunnsmessig betydning, kan den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk tillate fortsatt forskning på materialet eller utsatt destruksjon, sletting eller utlevering til forskningsprosjektet er gjennomført. Dette kan bare skje dersom forskningen ikke representerer noen form for krenkelse av den enkeltes integritet eller personvern.

Forslag 4

I lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven) skal § 27 første ledd tredje punktum lyde:

Direkte personidentifiserende kjennetegn skal lagres kryptert i registrene.

§ 32 første ledd fjerde punktum skal lyde:

Direkte personidentifiserende kjennetegn skal lagres kryptert i registrene.

Forslag 5

Stortinget ber Regjeringen fremlegge forslag til vilkår for utlevering av humant biologisk materiale fra forskningsbiobanker til påtalemyndigheten.

Forslag fra Venstre:*Forslag 6*

Stortinget ber Regjeringen gjennomgå forskningsetiske regler for master- og doktorgradsnivå med utgangspunkt i forskning på barn og unge innenfor skjæringspunktet helse- og sosialforskning og komme tilbake til Stortinget på egnet måte.

4. KOMITEENS TILRÅDING

Komiteens tilråding fremmes av en samlet komité med unntak av forslagene til § 15 annet ledd første og annet punktum, § 16 fjerde ledd og § 27 tredje og fjerde ledd som fremmes av Arbeiderpartiet, Framskrittspartiet, Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet.

Komiteen viser til proposisjonen og merknadene og rår Odelstinget til å gjøre følgende

vedtak:

A

Vedtak til lov

om medisinsk og helsefaglig forskning
(helseforskningsloven)

Kapittel 1 Lovens formål og virkeområde**§ 1 Formål**

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

§ 2 Lovens saklige virkeområde

Loven gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger. Slik forskning omfatter også pilotstudier og utprøvende behandling.

Loven gjelder ikke for etablering av helseregistre.

I den utstrekning ikke annet følger av denne loven, gjelder personopplysningsloven med forskrifter som utfyllende bestemmelser. For klinisk utprøvning av legemidler på mennesker gjelder legemiddeloven § 3 med forskrifter. For klinisk utprøvning av medisinsk utstyr gjelder lov om medisinsk utstyr med forskrifter. Loven her gjelder utfyllende så langt den passer.

Departementet kan i forskrift gi bestemmelser om lovens anvendelse for særskilte områder innenfor medisinsk og helsefaglig forskning.

§ 3 Lovens geografiske virkeområde

Loven gjelder forskning på norsk territorium eller når forskningen skjer i regi av en forskningsansvarlig som er etablert i Norge.

Loven gjelder ikke for bruk av helseopplysninger når den forskningsansvarlige er etablert i en annen stat i EØS-området. Loven gjelder heller ikke for bruk av helseopplysninger når den forskningsansvarlige er etablert i en stat utenfor EØS-området og institusjonen ikke benytter hjelpemidler i Norge til mer enn ren overføring av helseopplysninger.

Kongen kan i forskrift bestemme i hvilken utstrekning loven kommer til anvendelse på Svalbard og Jan Mayen.

§ 4 Definisjoner

I denne loven forstås med:

- a) medisinsk og helsefaglig forskning: virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom,
- b) humant biologisk materiale: organer, deler av organer, celler og vev og bestanddeler av slikt materiale fra levende og døde mennesker,
- c) forskningsbiobank: en samling humant biologisk materiale som anvendes i et forskningsprosjekt eller skal anvendes til forskning,
- d) helseopplysninger: taushetsbelagte opplysninger i henhold til helsepersonelloven § 21 og andre opplysninger og vurderinger om helseforhold eller som er av betydning for helseforhold, som kan knyttes til en enkeltperson,
- e) forskningsansvarlig: institusjon eller en annen juridisk eller fysisk person som har det overordnede ansvaret for forskningsprosjektet, og som har de nødvendige forutsetningene for å kunne oppfylle den forskningsansvarliges plikter etter denne loven,
- f) prosjektleder: en fysisk person med ansvar for den daglige driften av forskningsprosjektet, og som har de nødvendige forskningskvalifikasjonene og erfaringer for å kunne oppfylle prosjektlederens plikter etter denne loven.

Kapittel 2 Krav til organisering og utøvelse av medisinsk og helsefaglig forskning

§ 5 Forsvarlighet

Medisinsk og helsefaglig forskning skal organiseres og utøves forsvarlig.

Forskningen skal være basert på respekt for forskningsdeltakernes menneskerettigheter og menneskeverd. Hensynet til deltakernes velferd og integritet skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesser.

Medisinsk og helsefaglig forskning skal vareta etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskapelige og personvernmessige forhold.

§ 6 Hovedkrav til organisering av forskning

Medisinsk og helsefaglig forskning skal organiseres med en forskningsansvarlig og en prosjektleder og beskrives i en forskningsprotokoll. Finansieringskilder må fremgå av protokollen.

Det skal føres internkontroll tilpasset virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold.

Departementet kan gi forskrift med nærmere krav til organisering av medisinsk og helsefaglig

forskning, krav til forskningsprotokollen og til internkontroll, samt gi bestemmelser om prosjektleders og forskningsansvarliges plikter.

§ 7 Taushetsplikt

Enhver som får tilgang til helseopplysninger og andre personopplysninger som blir behandlet i et forskningsprosjekt skal hindre at andre får adgang eller kjennskap til opplysningene.

Taushetsplikten er ikke til hinder for at opplysninger gjøres kjent for den som de direkte gjelder eller utleveres når mottaker har rettslig grunnlag for å få opplysningene utlevert, jf. § 13.

§ 8 Kommersiell utnyttelse

Kommersiell utnyttelse av forskningsdeltakere, humant biologisk materiale og helseopplysninger som sådan er forbudt.

Kapittel 3 Søknad og meldeplikt til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk

§ 9 Krav om forhåndsgodkjenning

Forskningsprosjektet må være forhåndsgodkjent av den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, jf. lov 30. juni 2006 nr. 56 om behandling av etikk og redelighet i forskning § 4.

§ 10 Søknad om forhåndsgodkjenning

Søknad om forhåndsgodkjenning av et forskningsprosjekt skal sammen med forskningsprotokollen sendes til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.

Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk skal foreta en alminnelig forskningsetisk vurdering av prosjektet, og vurdere om prosjektet oppfylder kravene stilt i denne loven eller i medhold av denne loven. Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan sette vilkår for godkjenning.

Vedtak vedrørende forhåndsgodkjenning kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. lov 30. juni 2006 nr. 56 om behandling av etikk og redelighet i forskning § 4.

Departementet kan gi forskrifter om krav til søknaden, om saksbehandlingsfrister for den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, og om de nærmere vilkårene for forhåndsgodkjenning.

§ 11 Søknad om å foreta vesentlige endringer av forskningsprosjektet

Dersom prosjektleder ønsker å foreta vesentlige endringer i forskningsprosjektets formål, metode, tidsløp eller organisering, skal søknad sendes til den

regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk som har gitt forhåndsgodkjenning. Søknaden skal beskrive hvilke endringer som ønskes foretatt og begrunnelsen for disse.

Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk avgjør om søknaden skal innvilges. Dersom endringene av prosjektet er så store at det må anses å være et helt nytt prosjekt, kan den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk bestemme at det må søkes om forhåndsgodkjenning etter § 9, jf. § 10, på nytt.

Departementet kan gi forskrifter om krav til saksbehandlingen og om saksbehandlingsfrister.

§ 12 *Sluttmelding og rapporter*

Prosjektleder skal sende sluttmelding til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk når forskningsprosjektet avsluttes. I sluttmeldingen skal resultatene presenteres på en objektiv og etterrettelig måte, som sikrer at både positive og negative funn fremgår.

Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan stille krav til innholdet i sluttmeldingen.

Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan pålegge prosjektleder å avgi årlige eller ekstraordinære rapporter dersom komiteen finner dette nødvendig.

Kapittel 4 Samtykke

§ 13 *Hovedregel om samtykke*

Det kreves samtykke fra deltakere i medisinsk og helsefaglig forskning, med mindre annet følger av lov.

Samtykket skal være informert, frivillig, uttrykkelig og dokumenterbart. Samtykket skal bygge på spesifikk informasjon om et konkret forskningsprosjekt med mindre det er adgang til å avgi et bredt samtykke, jf. § 14.

Dersom forskningsdeltakeren kan anses å være i et slikt avhengighetsforhold til den som ber om samtykke, at forskningsdeltakeren vil kunne føle seg presset til å gi samtykke, skal det informerte samtykket innhentes av en annen som forskningsdeltakeren ikke har slikt forhold til.

Departementet kan gi forskrifter om krav til samtykke.

§ 14 *Bredt samtykke*

Forskningsdeltakere kan samtykke etter § 13 til at humant biologisk materiale og helseopplysninger brukes til nærmere bestemte, bredt definerte forskningsformål.

Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan sette vilkår for bruk av

bredt samtykke og kan pålegge prosjektleder å innhente nytt samtykke dersom komiteen finner det nødvendig.

Deltakere som har avgitt bredt samtykke har krav på jevnlig informasjon om prosjektet.

§ 15 *Ny eller endret bruk av innsamlet humant biologisk materiale eller helseopplysninger*

Ved vesentlige endringer i forskningsprosjektet må det innhentes nytt samtykke etter § 13 dersom endringene antas å ha betydning for deltakerens samtykke.

Dersom det er vanskelig å innhente nytt samtykke, kan den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk godkjenne ny eller endret bruk av tidligere innsamlet humant biologisk materiale eller helseopplysninger uten at nytt samtykke innhentes. Dette kan bare skje dersom slik forskning er av vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt. Den regionale komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan sette vilkår for bruken.

§ 16 *Tilbaketrekking av samtykke*

Et samtykke til å delta i et forskningsprosjekt kan når som helst trekkes tilbake.

Ved tilbaketrekking av samtykke må forskningen på vedkommendes biologiske materiale eller helseopplysninger opphøre. Den som har trukket sitt samtykke tilbake, kan kreve at det biologiske materialet destrueres og at helseopplysningene slettes eller utleveres innen 30 dager.

Adgangen til å kreve destruksjon, sletting eller utlevering etter andre ledd gjelder ikke dersom materialet eller opplysningene er anonymisert, dersom materialet etter bearbeidelse inngår i et annet biologisk produkt, eller dersom opplysningene allerede er inngått i utførte analyser.

Dersom særlig sterke samfunns- eller forskningshensyn tilsier det, kan den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk tillate fortsatt forskning på materialet og utsatt destruksjon, sletting eller utlevering til forskningsprosjektet er gjennomført.

§ 17 *Hvem som har samtykkekompetanse*

Rett til å samtykke til deltakelse i medisinsk og helsefaglig forskning har:

- a) myndige personer
- b) mindreårige etter fylte 16 år, med mindre annet følger av særlige lovbestemmelser eller av tiltakets art.

Samtykkekompetanse etter første ledd kan bortfalle i situasjoner som vist til i pasientrettighetsloven § 4-3 andre ledd.

Foreldre eller andre med foreldreansvar må samtykke til forskning med mindreårige mellom 16 og 18 år som innebærer legemsinngrep eller legemiddelutprøving.

For samtykke til forskning som inkluderer deltakere under 16 år, gjelder samtykkebestemmelsene i pasientrettighetsloven § 4-4 tilsvarende. Dersom barn mellom 12 og 16 år av grunner som bør respekteres, ikke ønsker at foreldrene, andre med foreldreansvar eller barnevernstjenesten gjøres kjent med opplysninger om barnet, skal dette ivaretas.

For personer uten samtykkekompetanse etter pasientrettighetsloven § 4-3 andre ledd skal nærmeste pårørende etter pasientrettighetsloven § 1-3 bokstav b samtykke.

For personer som er umyndiggjorte etter lov 28. november 1898 om umyndiggjørelse gjelder pasientrettighetsloven § 4-7 tilsvarende.

§ 18 *Vilkår for forskning som inkluderer personer uten samtykkekompetanse*

Forskning som inkluderer mindreårige og personer uten samtykkekompetanse etter pasientrettighetsloven § 4-3 kan bare finne sted dersom

- a) eventuell risiko eller ulempe for personen er ubetydelig,
- b) personen selv ikke motsetter seg det, og
- c) det er grunn til å anta at resultatene av forskningen kan være til nytte for den aktuelle personen eller for andre personer med samme aldersspesifikke lidelse, sykdom, skade eller tilstand.

For mindreårige kreves det at tilsvarende forskning ikke kan gjennomføres på personer som ikke er mindreårige.

For personer uten samtykkekompetanse kreves det at det ikke er grunn til å tro at vedkommende ville motsatt seg deltakelse i forskningsprosjektet hvis vedkommende hadde hatt samtykkekompetanse, og at tilsvarende forskning ikke kan gjennomføres på personer med samtykkekompetanse.

§ 19 *Samtykke til forskning i kliniske nødssituasjoner*

I kliniske nødssituasjoner der pasienten ikke er i stand til å avgi samtykke, og der det er umulig å innhente samtykke fra vedkommendes nærmeste pårørende, kan forskning bare skje dersom

- a) eventuell risiko eller ulempe for personen er ubetydelig,
- b) personen selv ikke motsetter seg det, og det ikke er grunn for forskere eller øvrig personell til å tro at vedkommende ville ha motsatt seg dette dersom vedkommende hadde hatt samtykkekompetanse,
- c) det bare er mulig å utføre forskningen i kliniske nødssituasjoner, og
- d) forskningen utvilsomt er berettiget på grunn av

utsikten til resultater med stor forebyggende, diagnostisk eller terapeutisk verdi.

Vedkommende eller dennes nærmeste pårørende skal så snart som mulig gis informasjon om forskningen. Samtykke etter § 13, jf. § 17, er en forutsetning for videre forskning og skal innhentes så snart som mulig.

§ 20 *Anonymisert humant biologisk materiale og helseopplysninger*

Samtykke kreves ikke ved bruk av anonymisert humant biologisk materiale og anonyme opplysninger. For innhenting av materiale og opplysninger som senere skal anonymiseres, kreves det samtykke etter kapitlet her.

§ 21 *Forskning på humant biologisk materiale fra avdøde*

For forskning på biologisk materiale som tas ut fra avdøde gjelder bestemmelsene i lov 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m. og forskrifter gitt i medhold av loven tilsvarende.

Kapittel 5 Forskning som involverer mennesker

§ 22 *Alminnelige bestemmelser om forskning på mennesker*

Forskning på mennesker kan bare finne sted dersom det ikke finnes alternative metoder som er tilnærmet like effektive.

Før forskning på mennesker gjennomføres skal det gjøres en grundig vurdering av risiko og belastning for deltakerne. Disse må stå i forhold til påregnelige fordeler for forskningsdeltakeren selv eller for andre mennesker.

Forskningen skal stanses dersom det viser seg at risikoen er større enn mulige fordeler, eller dersom det foreligger tilstrekkelige holdepunkter for positive og fordelaktige resultater.

Forskning kan bare kombineres med behandling dersom forskningen antas å ha helsefremmende verdi for forskningsdeltakeren. Fordelene, risikoene, belastningene og effektiviteten ved en ny metode skal prøves mot de beste metodene av forebygging, diagnostikk og behandling som til enhver tid er tilgjengelige, med mindre særlig tungtveiende hensyn tilsier det.

§ 23 *Meldeplikt ved uønskede medisinske hendelser*

Prosjektlederen skal omgående gi skriftlig melding til tilsynsmyndighetene om alvorlige samt uønskede og uventede medisinske hendelser som antas å ha sammenheng med forskningen.

Prosjektlederen, andre forskere og annet personell skal av eget tiltak gi tilsynsmyndighetene infor-

masjon om forhold som kan medføre fare for forskningsdeltakernes sikkerhet. Ved unaturlig dødsfall skal politiet varsles omgående.

§ 24 *Informasjonsplikt til deltaker ved skader og lignende*

Prosjektlederen skal omgående informere forskningsdeltakerne dersom de har blitt påført skade, eller det har oppstått komplikasjoner som følge av forskningsprosjektet.

Prosjektlederen skal samtidig gjøre forskningsdeltakeren kjent med adgangen til å søke erstatning hos Norsk Pasientskadeerstatning og andre forsikringsordninger.

Kapittel 6 Forskningsbiobanker og forskning som involverer humant biologisk materiale

§ 25 *Opprettelse av forskningsbiobanker*

En forskningsbiobank kan bare opprettes etter å ha blitt godkjent av den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.

Forskningsbiobanker som opprettes i forbindelse med innsamling, oppbevaring og bruk av humant biologisk materiale som en del av et forskningsprosjekt, skal beskrives i prosjektets forskningsprotokoll.

Forskningsbiobanker som opprettes i forbindelse med innsamling og oppbevaring av humant biologisk materiale uten tilknytning til et konkret forskningsprosjekt, må godkjennes av den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk. Det samme gjelder forskningsbiobanker som skal brukes til lagring og ny bruk av humant biologisk materiale, når det opprinnelige formålet for et forskningsprosjekt er oppfylt.

Departementet kan i forskrift gi bestemmelser om hva søknader om opprettelse av forskningsbiobanker skal inneholde.

Departementet kan i forskrift gi bestemmelser om opprettelse og annen behandling av humant biologisk materiale i biobanker som er tilknyttet helseregistre etter helseregisterloven §§ 7 og 8.

§ 26 *Ansvarshavende*

Hver forskningsbiobank skal ha en ansvarshavende person med medisinsk eller biologisk utdanning av høyere grad. Den forskningsansvarlige skal utpeke ansvarshavende.

Departementet kan i forskrift bestemme at enkelte forskningsbiobanker i tillegg til ansvarshavende person skal ha et styre og nærmere regler.

Ansvarshavende, forskningsansvarlig og styret skal sørge for at forskningsbiobanken opprettes og forvaltes i samsvar med denne og annen lov.

§ 27 *Krav til oppbevaring og behandling*

Materiale i forskningsbiobanker skal oppbevares og behandles forsvarlig. Oppbevaring og behandling skal skje med respekt for giveren av materialet.

Humant biologisk materiale fra forskningsbiobanker kan ikke utleveres i forsikringsøyemed, til arbeidsgiver, til påtalemyndighet eller til domstol, selv om den materialet stammer fra samtykker til det.

Kongen kan i forskrift bestemme at utlevering av humant biologisk materiale til påtalemyndighet eller domstol helt unntaksvis kan skje dersom svært tungtveiende private eller offentlige interesser gjør dette rettmessig.

Departementet kan i forskrift gi nærmere regler om hvordan humant biologisk materiale i en forskningsbiobank skal oppbevares og behandles.

§ 28 *Adgang til bruk av biologisk materiale som er innsamlet i helsetjenesten til forskning*

Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan bestemme at humant biologisk materiale innsamlet i helsetjenesten som ledd i diagnostisering og behandling, kan eller skal brukes til forskningsformål uten innhenting av pasientens samtykke. Dette kan bare skje dersom slik forskning er av vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivarettatt. Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan sette vilkår for bruken.

Pasienten skal på forhånd ha blitt informert om at humant biologisk materiale i visse tilfeller kan benyttes til forskning og må ha fått adgang til å reservere seg mot forskning på humant biologisk materiale.

Det skal opprettes et elektronisk register med oversikt over de pasientene som har reservert seg mot at deres biologiske materiale benyttes til forskning.

§ 29 *Overføring av humant biologisk materiale til og fra utlandet*

Humant biologisk materiale fra en forskningsbiobank kan bare sendes ut av landet eller tas inn i landet etter godkjenning fra den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, og det kan godtgjøres at kravene til samtykke i kapittel 4 og kravene til behandling av helseopplysninger i kapittel 7 er oppfylt.

Departementet kan i forskrift gjøre unntak fra kravet om godkjenning for overføring av biobankmateriale som er ledd i alminnelig internasjonalt samarbeid.

Departementet kan i forskrift stille vilkår for innsendelse og utsendelse av humant biologisk materiale, og om bruk av materiale fra utlandet til forskning i Norge.

§ 30 *Opphør, nedleggelse eller overtakelse av forskningsbiobank*

Forskningsansvarlig skal søke den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk om tillatelse til opphør, nedleggelse eller overtakelse av forskningsbiobank. Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk må godkjenne prosedyren ved en eventuell destruksjon.

Departementet kan i forskrift gi bestemmelser om at humant biologisk materiale i visse tilfeller skal kunne overdras til andre forskningsansvarlige i stedet for å destrueres.

§ 31 *Andres tilgang til materialet i en forskningsbiobank*

Den forskningsansvarlige skal gi andre forskere tilgang til humant biologisk materiale i virksomhetens forskningsbiobanker, med mindre den forskningsansvarlige selv har behov for materialet eller andre særlige grunner gjør seg gjeldende. Før utleveringen av materiale kan finne sted, må de nødvendige godkjenningene etter kapittel 3 foreligge.

Ved vurderingen av om det foreligger særlige grunner etter første ledd, skal det legges vekt på forskningens kvalitet og relevans i forhold til formålet med forskningsbiobanken. Det må legges vekt på lovpålagte plikter om oppbevaring og behandling av materialet, hensynet til materialets giver og den forskningsansvarliges behov for materialet.

Dersom den ansvarlige for forskningsbiobanken avslår anmodningen om tilgang, kan avgjørelsen påklages til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk som har godkjent opprettingen av forskningsbiobanken. Komiteens vedtak kan ikke påklages.

Kapittel 7 Forskning på helseopplysninger

§ 32 *Hovedregel for behandling av helseopplysninger*

Behandling av helseopplysninger i medisinsk og helsefaglig forskning skal ha uttrykkelig angitte formål. Helseopplysningene skal være relevante og nødvendige for å nå forskningsprosjektets formål. Graden av personidentifikasjon for helseopplysninger skal ikke være større enn nødvendig for å nå formålene.

Helseopplysninger kan ikke anvendes til formål som er uforenlig med det opprinnelige formålet uten at forskningsdeltakeren samtykker, med mindre annet følger av lov.

Helseopplysninger kan ikke utleveres i forsikringsøyemed, til arbeidsgiver, til påtalemyndighet eller til domstol, selv om den opplysningene stammer fra samtykker til det.

Kongen kan i forskrift bestemme at utlevering av helseopplysninger til påtalemyndighet eller domstol helt unntaksvis kan skje dersom svært tungtveiende private eller offentlige interesser gjør dette rettmessig.

§ 33 *Krav til behandlingsgrunnlag og forhåndsgodkjenning*

Forskningsprosjekter skal ha et behandlingsgrunnlag. Forhåndsgodkjenning fra den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk etter kapittel 3 er nødvendig og tilstrekkelig behandlingsgrunnlag for helseopplysninger i medisinsk og helsefaglig forskning.

Behandling av helseopplysninger fra helseregistret etter helseregisterloven §§ 7 og 8 krever ikke tillatelser etter første ledd, med mindre annet følger av forskriftene til registrene.

§ 34 *Behandling av helseopplysninger*

Helseopplysninger kan behandles, sammenstilles og utleveres i tråd med forskningsprosjektets formål, eventuelle samtykker, behandlingsgrunnlaget etter § 33 og i samsvar med forskningsprotokollen.

Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan ved godkjenningen etter kapittel 3 nekte slik sammenstilling og utlevering dersom denne finnes å være medisinsk eller etisk uforsvarlig.

Sammenstilling og utlevering av helseopplysninger kan skje til databehandlingsansvarlige eller forskningsansvarlige som har særskilt behandlingsgrunnlag for å motta og behandle opplysningene. Slikt behandlingsgrunnlag kan være konsesjon eller hjemmel i lov eller forskrift.

§ 35 *Adgang til bruk av helseopplysninger som er innsamlet i helsetjenesten til forskning*

Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan bestemme at helseopplysninger kan eller skal gis fra helsepersonell til bruk i forskning, og at det kan skje uten hinder av taushetsplikt. Det samme gjelder opplysninger innsamlet i helsetjenesten. Dette kan bare skje dersom slik forskning er av vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt. Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan sette vilkår for bruken. Reglene om taushetsplikt etter § 7 gjelder tilsvarende for den som mottar opplysningene.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om bruk av taushetsbelagte opplysninger i forskning.

§ 36 *Retting av helseopplysninger mv.*

Prosjektleder skal av eget tiltak rette uriktige opplysninger, oppdatere foreldede opplysninger og supplere ufullstendige opplysninger.

Uriktige og foreldede opplysninger skal slettes eller endres på en måte som gjør at endringen kan spores. Fullstendig sletting av uriktige og foreldede opplysninger kan bare skje dersom det blir krevd av noen som opplysningene kan få direkte innvirkning på, og slettingen ikke får avgjørende innvirkning på forskningsresultatenes validitet eller representativitet.

Krav om sletting avgjøres av prosjektlederen. Om sletting nektes, kan avgjørelsen klages inn for den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.

§ 37 *Overføring av opplysninger til og fra land utenfor EØS-området*

Personidentifiserbare helseopplysninger som blir behandlet som del av et forskningsprosjekt kan bare overføres mellom Norge og et land utenfor EØS-området dersom

- den utenlandske databehandlingsansvarlige skriftlig forsikrer overfor den 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 som er aidentifiserte eller pseudonyme, kan overføres til land utenfor EØS dersom kopling til personidentifikasjoner ikke kan skje så lenge opplysningene befinner seg i vedkommende land.

Departementet kan gi forskrift om bruk av helseopplysninger fra utlandet til forskning i Norge.

§ 38 *Forbud mot lagring av unødvendige helseopplysninger*

Opplysninger skal ikke oppbevares lenger enn det som er nødvendig for å gjennomføre prosjektet. Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan bestemme at dokumenter som er nødvendig for etterkontroll av prosjektet, skal oppbevares i fem år etter at sluttmelding er sendt komiteen. Hvis opplysninger ikke deretter skal oppbevares i henhold til arkivloven eller annen lovgivning, skal de anonymiseres eller slettes.

Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan bestemme at opplysningene skal oppbevares i lenger tid enn det som følger av første ledd. Til slikt vedtak kan knyttes vilkår.

Departementet kan gi forskrift om oppbevaring av opplysninger etter at forskningsprosjektet er gjennomført.

Kapittel 8 *Åpenhet og innsyn i forskningen*

§ 39 *Åpenhet*

Den forskningsansvarlige og prosjektlederen skal sørge for åpenhet rundt forskningen.

§ 40 *Rett til innsyn for forskningsdeltakere*

Forskningsdeltakeren har rett til innsyn i personidentifiserbare og pseudonyme helseopplysninger om seg selv, samt sikkerhetstiltakene ved behandlingen av helseopplysningene så langt innsyn ikke svekker sikkerheten.

Opplysningene det gis innsyn i, skal presenteres på en måte som er tilpasset den enkeltes evner og behov. Forskningsdeltakeren kan kreve at prosjektlederen utdyper opplysningene som nevnt i første ledd i den grad dette er nødvendig for at forskningsdeltakeren skal kunne vareta egne interesser.

§ 41 *Allmennhetens rett til innsyn*

Enhver skal ved henvendelse til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk få vite hvilke forskningsprosjekter etter denne loven som en forskningsansvarlig eller prosjektleder er eller har vært involvert i, samt formålet med prosjektet.

§ 42 *Unntak fra innsyn*

Retten til innsyn etter §§ 40 og 41 omfatter ikke opplysninger som

- om de ble kjent, ville kunne skade rikets sikkerhet, landets forsvar eller forholdet til fremmede makter eller internasjonale organisasjoner,
- det er påkrevd å hemmeligholde av hensyn til forebygging, etterforskning, avsløring og rettslig forfølging av straffbare handlinger,
- det må anses utilrådelig at den forskningsdeltakeren får kjennskap til, av hensyn til vedkommendes helse eller forholdet til personer som står vedkommende nær,
- er underlagt taushetsplikt,
- utelukkende finnes i tekst som er utarbeidet for den interne saksforberedelse og som heller ikke er utlevert til andre, eller
- det vil være i strid med åpenbare og grunnleggende private eller offentlige interesser å informere om, herunder hensynet til forskningsdeltakeren selv.

Opplysninger som forskningsdeltakeren nektes innsyn i etter første ledd bokstav c, har en representant for forskningsdeltakeren rett til innsyn i, med mindre representanten anses uskikket for dette. En

lege eller advokat kan ikke nektes innsyn, med mindre særlige grunner taler for dette.

Når innsyn nektes i medhold av første eller andre ledd, må dette begrunnes skriftlig med presis henvisning til unntakshjemmelen.

Avslag på krav om innsyn og informasjon kan påklages den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.

§ 43 *Frist for innsyn*

Prosjektlederen skal svare på henvendelser om innsyn etter §§ 40 og 41 uten ugrunnet opphold og senest innen 30 dager fra den dagen henvendelsen kom inn.

Dersom særlige forhold gjør det umulig å svare på henvendelsen innen 30 dager, kan gjennomføringen utsettes inntil det er mulig å gi svar. Prosjektleder skal i så fall gi et foreløpig svar med opplysninger om grunnen til forsinkelsen og sannsynlig tidspunkt for når svar kan gis.

§ 44 *Offentlig fortegnelse over forskningsprosjekter og forskningsbiobanker*

Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk skal føre en systematisk fortegnelse over innmeldte og avsluttede forskningsprosjekter basert på opplysninger i søknad og sluttmelding, jf. §§ 10, 11 og 12. Registrene skal være offentlig tilgjengelige.

Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk skal melde alle forskningsbiobanker inn til Biobankregisteret ved Folkehelseinstituttet.

§ 45 *Utsatt offentliggjøring*

Den forskningsansvarlige og prosjektlederen kan søke den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk om utsatt offentliggjøring der dette er nødvendig for å beskytte legitime patentrettslige eller konkurransemessige interesser, eller av hensyn til et løpende forskningsarbeid. Det må opplyses om fra hvilket tidspunkt offentliggjøring kan skje.

Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan bestemme at sensitive opplysninger om et prosjekt ikke skal inngå i registeret etter § 44 eller ikke kunne kreves innsyn i etter §§ 40 og 41 for et klart avgrenset tidsrom, dersom offentlighet kan skade vesentlige private eller offentlige interesser. Komiteen skal i så fall samtidig med avslaget på krav om innsyn, gi opplysning om fra hvilket tidspunkt innsyn kan bli gitt. Bare i særlige tilfeller kan tidsrommet forlenges.

Kapittel 9 Tilsyn

§ 46 *Statens helsetilsyns myndighet*

Statens helsetilsyn fører tilsyn med medisinsk og helsefaglig forskning og forvaltningen av forskningsbiobanker.

§ 47 *Datatilsynets myndighet*

Datatilsynet fører tilsyn med bruken av helseopplysninger etter denne loven.

§ 48 *Opplysningsplikt til tilsynsmyndighetene*

Den forskningsansvarlige, prosjektlederen og annet personell som er involvert i et forskningsprosjekt, skal gi tilsynsmyndighetene adgang til virksomhetens lokaler, og uten hinder av taushetsplikten gi og gjøre tilgjengelig for tilsynsmyndighetene alle opplysninger, dokumenter, materiale og lignende som anses påkrevd for utøvelsen av tilsyn med medisinsk og helsefaglig forskning.

§ 49 *Tilsynsmyndighetenes taushetsplikt*

Tilsynsmyndighetene og andre som utfører tjeneste for tilsynsmyndighetene, har taushetsplikt etter § 7. Taushetsplikten omfatter også opplysninger om sikkerhetstiltak.

Kapittel 10 Erstatning, pålegg, straff m.m.

§ 50 *Erstatning*

For skade på mennesker som oppstår under medisinske forsøk, gjelder pasientskadelovens regler tilsvarende.

Den forskningsansvarlige skal erstatte skade som er oppstått som følge av at humant biologisk materiale eller helseopplysninger er behandlet i strid med bestemmelser i eller i medhold av loven, med mindre det godtgjøres at skaden ikke skyldes feil eller forsummelse på den forskningsansvarliges side.

Erstatningen skal svare til det økonomiske tapet som den skadelidte er påført som følge av den ulovlige behandlingen av det humant biologiske materialet eller helseopplysningene. Den databehandlingsansvarlige kan også pålegges å betale slik erstatning for skade av ikke-økonomisk art (oppreisning) som synes rimelig.

For private forskningsansvarlige skal det ved forsikring stilles sikkerhet for det økonomiske ansvar som kan oppstå etter andre og tredje ledd.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om plikten til forsikring.

§ 51 *Statens helsetilsyns adgang til å gi pålegg om retting og stansning mv.*

Dersom forskningsprosjekter eller forskningsbiobanker drives på en måte som kan ha skadelige

følger for forskningsdeltakere eller andre, eller på annen måte er uheldig eller uforsvarlig, kan Statens helsetilsyn gi pålegg om å rette på forholdene. Dersom Statens helsetilsyn finner det nødvendig, kan det gis pålegg om stansning av forskningsprosjektet eller nedleggelse av forskningsbiobanken. Departementet kan overta den videre driften.

Reglene om klage og omgjøring i forvaltningsloven kapittel VI får tilsvarende anvendelse på pålegg etter første ledd. Klagen skal gis oppsettende virkning, hvis ikke Statens helsetilsyn bestemmer at vedtaket skal iverksettes straks.

Når Statens helsetilsyn har gitt et pålegg, skal øvrige tilsynsmyndigheter informeres om dette såfremt forskningsprosjektet også faller inn under deres tilsynsområde.

§ 52 *Datatilsynets adgang til å gi pålegg om retting og stansning mv.*

Datatilsynet kan gi pålegg om at behandling av helseopplysninger i strid med bestemmelser i eller i medhold av denne loven skal opphøre, eller stille vilkår som må oppfylles for at behandlingen av helseopplysningene skal være i samsvar med loven.

Avgjørelser som Datatilsynet fatter i medhold av denne bestemmelsen kan påklages til Personvernemnda.

Når Datatilsynet har gitt et pålegg, skal Statens helsetilsyn informeres om dette.

§ 53 *Tvangsmulkt*

Statens helsetilsyn og Datatilsynet kan fastsette en løpende tvangsmulkt for hver dag, uke eller måned som går etter utløpet av den fristen som er satt for oppfylling av pålegget etter §§ 50 eller 51, inntil pålegget er oppfylt. Tvangsmulkt kan også fastsettes som engangsmulkt. Statens helsetilsyn og Datatilsynet kan frafalle påløpt tvangsmulkt.

Tvangsmulkten løper ikke før klagefristen er ute. Hvis vedtaket påklages, løper ikke tvangsmulkt før klageinstansen har bestemt det.

Skyldige bidrag til dekning av utgiftene er tvangsgrunnlag for utlegg.

§ 54 *Straff*

Med bøter eller fengsel inntil ett år eller begge deler straffes den som forsettlig eller grovt uaktsomt overtrer eller medvirker til overtredelse av bestemmelser i loven eller bestemmelser gitt i medhold av den.

Ved særdeles skjerpene omstendigheter kan fengsel inntil tre år idømmes. Ved avgjørelsen av om det foreligger særdeles skjerpene omstendigheter skal det blant annet legges vekt på faren for stor skade eller ulempe for forskningsdeltakeren, den tilskittede vinningen ved overtredelsen, overtredelsens va-

rihet og omfang, utvist skyld, og om vedkommende tidligere er straffet for å ha overtrådt tilsvarende bestemmelser.

Kapittel 11 Sluttbestemmelser

§ 55. *Ikrafttredelse og overgangsregler*

Loven trer i kraft fra den tid Kongen bestemmer. Kongen kan bestemme at de enkelte bestemmelsene i loven skal tre i kraft til forskjellig tid.

Kongen kan gi overgangsregler i forskrift.

§ 56 *Endringer i andre lover*

1. I lov 21. februar 2003 nr. 12 om biobanker (biobankloven) gjøres følgende endringer:

Lovens navn skal endres til:

Lov 21. februar 2003 nr. 12 om *behandlingsbiobanker (behandlingsbiobankloven)*

§ 1 andre ledd skal lyde:

Loven skal legge til rette for at materialet i biobanken kan benyttes til helsemessige formål, herunder diagnostikk, *behandling* og undervisning på en etisk forsvarlig måte.

§ 2 andre ledd oppheves. Nåværende tredje og fjerde ledd blir nytt andre og tredje ledd.

§ 2 tredje ledd skal lyde:

Med giver forstås i denne loven en person som avgir biologisk materiale til en diagnostisk biobank eller *behandlingsbiobank*.

§ 3 tredje ledd skal lyde:

Biologisk materiale som uttas i forbindelse med undersøkelse, diagnostikk og behandling, og som destrueres etter kort tid, omfattes ikke av *loven*.

§ 3 nytt fjerde ledd skal lyde:

Loven gjelder ikke for humant biologisk materiale og helse- og personopplysninger utledet av humant biologisk materiale som anvendes eller skal anvendes i forskning. For innsamling, oppbevaring, behandling og destruksjon av humant biologisk materiale og opplysninger i forskningssammenheng gjelder helseforskningsloven.

§ 4 oppheves.

§ 5 første ledd skal lyde:

Biobanker som opprettes i forbindelse med diagnostikk og behandling skal meldes til departementet. *Meldingen må sendes departementet innen 2 må-*

neder etter at biobanken ble opprettet. Meldingen skal inneholde opplysninger om

1. formålet med opprettelsen,
2. hva slags materiale den skal inneholde og hvordan materialet innhentes,
3. hvilke og hvor mange personer materialet er innhentet eller skal innhentes fra,
4. hvordan samtykke skal innhentes og hvilken informasjon som gis i forkant,
5. biobankens varighet og hva som skal skje med materialet ved opphør av biobanken,
6. hvilke sikkerhetstiltak som er knyttet til biobankvirksomheten,
7. hvem som er ansvarshavende etter § 7 og databehandlingsansvarlig eller behandlingsansvarlig etter helseregisterloven og personopplysningsloven og
8. finansiering av biobanken og hvorvidt materialet i biobanken kan gi opphav til økonomisk vinning.

§ 5 andre ledd skal lyde:

Dersom materiale fra en biobank opprettet for diagnostikk og behandling skal brukes til forskning, gjelder *bestemmelsene i helseforskningsloven*.

§ 10 fjerde ledd oppheves.

§ 12 oppheves.

§ 13 første ledd skal lyde:

Ved endret, utvidet eller ny bruk av tidligere innsamlet materiale i en biobank opprettet for diagnostikk og behandling, skal nytt frivillig, uttrykkelig og informert samtykke innhentes med mindre annet følger av lov om medisinsk og helsefaglig forskning.

§ 13 andre til fjerde ledd oppheves.

§ 14 første ledd skal lyde:

Den som har avgitt samtykke etter §§ 11 og 13, kan til enhver tid tilbakekalle slikt samtykke.

§ 14 andre ledd andre punktum oppheves.

§ 15 første ledd første punktum skal lyde:

Dersom det foreligger samtykke fra materialets giver i tråd med §§ 11 og 13, kan andre gis tilgang til

det biologiske materialet i biobanken eller nærmere bestemte deler av materialet.

§ 15 tredje ledd oppheves.

§ 15 nytt siste ledd skal lyde:

Kongen kan i forskrift bestemme at utlevering av humant biologisk materiale til påtalemyndighet eller domstol helt unntaksvis kan skje dersom svært tungtveiende private eller offentlige interesser gjør dette rettmessig.

§ 18 første ledd første punktum skal lyde:

Departementet kan gi pålegg eller stanse videre drift av biobanker som drives i strid med denne loven eller der hvor driften går ut over det som er meldt til departementet etter § 5.

2. I lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) gjøres følgende endringer:

§ 3 nytt fjerde ledd skal lyde:

Loven gjelder ikke for behandling av helseopplysninger som reguleres av helseforskningsloven.

§ 5 første ledd skal lyde:

Helseopplysninger kan bare behandles elektronisk når dette er tillatt etter personopplysningsloven §§ 9 og 33, *helseforskningsloven* eller følger av lov og behandlingen ikke er forbudt ved annet særskilt rettsgrunnlag. Det samme gjelder annen behandling av helseopplysninger, dersom opplysningene inngår eller skal inngå i et helseregister.

B

Stortinget ber Regjeringen gjennomgå personopplysningsloven med tanke på forskning på barn og unge og vurdere om personopplysningsloven sikrer barns rettigheter i tilstrekkelig grad med hensyn til forskning og oppbevaring av personsensitive opplysninger.

Oslo, i helse- og omsorgskomiteen, den 20. mai 2008

Harald T. Nesvik
leder

Dag Ole Teigen
ordfører