



Besl. O. nr. 83

(2007–2008)

Odelstingsbeslutning nr. 83

Jf. Innst. O. nr. 55 (2007–2008) og Ot.prp. nr. 74 (2006–2007)

År 2008 den 27. mai holdtes Odelsting, hvor da ble gjort slikt

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:

- medisinsk og helsefaglig forskning: virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom,
- humant biologisk materiale: organer, deler av organer, celler og vev og bestanddeler av slikt materiale fra levende og døde mennesker,
- forskningsbiobank: en samling humant biologisk materiale som anvendes i et forskningsprosjekt eller skal anvendes til forskning,
- 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,
- 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,
- 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 oppfyller kravene stilt i denne loven el-

ler 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 forskningspro-

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

Adgangen til å kreve destruksjon, sletting eller utlevering etter andre ledd gjelder ikke dersom materialet eller opplysningene er anonymisert, dersom materialet etter bearbeidelse inngår i et annet biolo-

gisk 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.

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.

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

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

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

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

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

§ 19 *Samtykke til forskning i kliniske nødssituasjoner*

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

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

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

§ 20 *Anonymisert humant biologisk materiale og helseopplysninger*

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

§ 21 *Forskning på humant biologisk materiale fra avdøde*

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

Kapittel 5 Forskning som involverer mennesker

§ 22 *Alminnelige bestemmelser om forskning på mennesker*

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

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

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

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

§ 23 *Meldeplikt ved uønskede medisinske hendelser*

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

Prosjektlederen, andre forskere og annet personell skal av eget tiltak gi tilsynsmyndighetene informasjon om forhold som kan medføre fare for forskningsdeltakernes sikkerhet. Ved unaturlig dødsfall skal politiet varsles omgående.

§ 24 *Informasjonsplikt til deltaker ved skader og lignende*

Prosjektlederen skal omgående informere 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 forsknings-

prosjekt, 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 ivaretatt. 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 helseregistre etter helseregisterloven §§ 7 og 8 krever ikke tilatelser 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 uforvarselig.

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 ivarettatt. 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

- a) den utenlandske databehandlingsansvarlige skriftlig forsikrer overfor den forskningsansvarlige at behandlingen har skjedd eller vil skje i samsvar med direktiv 95/46/EF, og
- b) det er gitt samtykke til dette fra den opplysningen gjelder, eller

- c) den registrerte ikke har reservert seg, og det har blitt gitt informasjon om at opplysningene vil bli overført til et land utenfor EØS.

Helseopplysninger som er aidentifiserte eller pseudonyme, kan overføres til land utenfor EØS dersom kopling til personidentifikasjoner ikke kan skje så lenge opplysningene befinner seg i vedkommende land.

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

§ 38 *Forbud mot lagring av unødvendige helseopplysninger*

Opplysninger skal ikke oppbevares lenger enn det som er nødvendig for å gjennomføre prosjektet. 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 forfølgning 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 forømmelse 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 uforvarlig, 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 oppfylging 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 tilskitede vinningen ved overtredelsen, overtredelsens varighet og omfang, utvist skyld, og om vedkommende tidligere er straffet for å ha overtrådt tilsvarende bestemmelser.

Kapittel 11 Sluttbestemmelser

§ 55. *Ikrafttredelse og overgangsregler*

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

Kongen kan gi overgangsregler i forskrift.

§ 56 *Endringer i andre lover*

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

Lovens navn skal endres til:

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

§ 1 andre ledd skal lyde:

Loven skal 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 måneder etter at biobanken ble opprettet.* Meldingen skal inneholde opplysninger om

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

§ 5 andre ledd skal lyde:

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

§ 10 fjerde ledd oppheves.

§ 12 oppheves.

§ 13 første ledd skal lyde:

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

§ 13 andre til fjerde ledd oppheves.

§ 14 første ledd skal lyde:

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

§ 14 andre ledd andre punktum oppheves.

§ 15 første ledd første punktum skal lyde:

Dersom det foreligger samtykke fra materialets giver i tråd med §§ 11 og 13, kan andre gis tilgang til det biologiske materialet i biobanken eller nærmere bestemte deler av materialet.

§ 15 tredje ledd oppheves.

§ 15 nytt siste ledd skal lyde:

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

§ 18 første ledd første punktum skal lyde:

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

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

§ 3 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.

Olav Gunnar Ballo
president

Henning Skumsvoll
sekretær

