

Møte tirsdag den 27. mai 2008 kl. 12.21

President: Rune J. Skjælaaen

Dagsorden (nr. 31)

1. Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven) (Innst. O. nr. 55 (2007-2008), jf. Ot.prp. nr. 74 (2006-2007))
2. Referat

Statsråd Sylvia Brustad overbrakte 1 kgl. proposisjon (se under Referat).

Presidenten: Proposisjonen vil bli behandlet på reglementsmessig måte.

Sak nr. 1 [12:22:20]

Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven) (Innst. O. nr. 55 (2007-2008), jf. Ot.prp. nr. 74 (2006-2007))

Presidenten: Etter ønske fra helse- og omsorgskomiteen vil presidenten foreslå at taletiden begrenses til 40 minutter og fordeles med inntil 5 minutter til hvert parti og inntil 5 minutter til statsråden.

Videre vil presidenten foreslå at det gis anledning til replikkordskifte på inntil fem replikker med svar etter innlegget fra statsråden innenfor den fordelte taletid.

Videre blir det foreslått at de som måtte tegne seg på takerlisten utover den fordelte taletid, får en taletid på inntil 3 minutter.

– Det anses vedtatt.

Dag Ole Teigen (A) [12:23:32] (ordfører for saken): I dag vedtar vi en ny lov, som samler regelverket for medisinsk og helsefaglig forskning. Hele komiteen står sammen om en merknad som sier at helseforskningsloven vil

«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».

En viktig hensikt med loven er å forenkle prosessen rundt forhåndsgodkjenning av forskningsprosjekter, slik at den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, REK, i hovedsak blir eneste instans for godkjenning før oppstart – prinsippet om én postkasse, som det har blitt kalt.

Loven inneholder overordnede krav til hvordan medisinsk og helsefaglig forskning skal organiseres og utøves, og komiteen har gjennom sitt arbeid presisert at hensynet til deltakernes velferd og integritet skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesser, jf. § 5 i lovforslaget.

Videre inneholder lovforslaget regler om åpenhet og innsyn i forskningen, der det framgår at forskningsdeltakere og allmennheten skal gis innsynsrett i helseforskningsloven, og at det skal opprettes et offentlig register over forskningsprosjekter med finansieringskilder, og med både positive og negative funn.

God helseforskning er et viktig virkemiddel for å sikre best mulig helsetjenester til befolkningen. Systematisert kunnskapsinnhenting om helse, sykdom, ulike behandlingsformer og -teknikker, legemidler osv. er viktig for å lære av både det som blir gjort riktig, og det som blir gjort feil. For eksempel har Kreftregisteret gitt samfunnet kunnskap som blir brukt og må brukes for å forbedre kreftbehandlingen i Norge.

For å fremme god og etisk forskning må vi finne det riktige skjæringspunktet der det sikres at menneskers personvern og integritet blir ivaretatt, samtidig som vi muliggjør viktig forskning som kan gi bedre helsetilbud og redde liv. Dette er krevende, særlig når det gjelder svake grupper. Samfunnet må være ekstra varsomme i sin tilnærming til å forske på barn, syke og demente – mennesker uten samtykkekompetanse. Samtidig er det kanskje nettopp disse som har størst behov for forskning som kan gi dem et bedre liv.

Jeg tror ikke det er en overdrivelse å si at denne balansen skaper politisk engasjement. Komiteen har brukt mye tid på å diskutere samtykkebestemmelsene i loven. Det foreligger noen mindretallsforslag, et fra regjeringspartiene og noen fra Høyre, Kristelig Folkeparti og Venstre, som jeg antar de vil redegjøre for selv. Men til tross for disse forslagene står komiteen enstemmig bak meste-parten av innstillingen. Behandlingen i komiteen har tatt mye tid, men jeg har lyst å rette en spesiell takk til komiteens leder for å ha ledet arbeidet på en konstruktiv og ryddig måte.

I loven blir det fastslått at helseforskning som hovedregel skal være samtykkebasert. Samtidig foreslås det en åpning for å kunne gi såkalt bredt samtykke, slik at mennesker – hvis de ønsker det – kan samtykke til at helseopplysninger eller biologisk materiale kan brukes til f.eks. kreftforskning generelt, i stedet for å måtte samtykke til hvert enkelt forskningsprosjekt. For å sikre at nødvendig forskning kan finne sted, foreslås det også noen unntaksbestemmelser fra hovedregelen om samtykke, f.eks. i akutte situasjoner, der det kreves samtykke i ettertid, og ved at REK på strenge vilkår kan godkjenne ny eller endret bruk av tidligere innsamlet humant biologisk materiale eller helseopplysninger uten at nytt samtykke innhentes.

Når det gjelder forskning på barn under 16 år, skal det kreves foreldresamtykke. Regjeringspartiene foreslår her bare en begrenset unntaksbestemmelse, slik at det gjennom forskrift kan åpnes for at barn mellom 12 og 16 år i spesielle tilfeller selv kan samtykke til forskning på helseopplysninger.

Jeg mener hensynet til den enkeltes personvern skal være svært godt ivaretatt gjennom helseforskningsloven vi nå skal vedta. Flere bestemmelser vil bidra til å sikre forskningsdeltakernes velferd, personvern og integritet. Blant disse er retten til å trekke et samtykke tilbake, kra-

vet om forsvarlighet i forskningen, forhåndsgodkjenning i REK og innsynsrett.

Komiteen har også foretatt enkelte andre viktige presiseringer som framgår i komiteinnstillingen, men som jeg ikke får tid til å gå tilstrekkelig gjennom nå. Jeg vil kort nevne at § 10 nå vil åpne for at vedtak vedrørende forhåndsgodkjenning fra REK kan påklages. Gjennom § 38 sikres det at det er mulig å etterkontrollere forskningsprosjekter etter at de er sluttført. Jeg vil også nevne at komiteen har omtalt forholdet mellom Datatilsynet og REK, og mellom Datatilsynet og Helsetilsynet. For øvrig viser jeg til komiteens merknader og fremmer mindretallsforslaget fra Arbeiderpartiet, SV og Senterpartiet.

Jeg ser at taletiden går mot slutten, men helt til slutt vil jeg kort kommentere en misforståelse i innstillingen. Det gjelder en merknad fra opposisjonspartiene om at det foreslås

«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».

Med den forutsetning at det her siktes til forslaget om såkalte individdata, vil jeg presisere at dette er et forslag som var med i høringsutkastet, men som ikke er tatt med i Regjeringens lovforslag for Stortinget.

Presidenten: Representanten Dag Ole Teigen har tatt opp det forslaget han refererte til.

Harald T. Nesvik (FrP) [12:29:12] (komiteens leder): Jeg vil innlede med å kommentere det siste som saksordføreren var inne på, og håper at det eventuelt kan rettes opp eller tas ut av innstillingen, slik at det blir korrekt i henhold til det forslaget til ny barnehagelov som Regjeringen har fremmet.

Jeg vil faktisk berømme regjeringspartiene, og jeg vil berømme det arbeidet som er gjort i komiteen i denne saken. Grunnen til det er at man rett og slett har opplevd en imøtekommenhet der man faktisk har vært villig til å høre på opposisjonens anmerkninger. Man har vært villig til å gå i dialog for å se på hvordan loven kan bli best mulig, hvordan vi skal kunne klare å få til god og hensiktsmessig forskning og gode arbeidsforhold for forskningsmiljøene, samtidig som man sikrer den enkeltes integritet og velferd, slik at ikke forskningen kommer før personvernet. Det synes jeg at vi har greid på en god måte.

Det er foreslått relativt store endringer på enkelte paragrafer i den innstillingen vi i dag har til behandling, i forhold til det som i sin tid ble lagt fram. Saksordføreren har gjort en svært god jobb, vil jeg si, nettopp for å prøve å knytte disse forskjellige tingene sammen, slik at loven blir til beste for forskningen. Forskningen skal jo ikke skje på forskningens premisser, og forskning skal ikke skje bare fordi man ønsker å forske. Forskningen skal jo ha et formål, og formålet er nettopp å kunne bli enda bedre når det gjelder å behandle sykdommer, få vite mer om sykdommene og hvordan vi skal forebygge og behandle sykdommene. Og ikke minst: Hvordan skal vi klare å gjøre det norske helsevesenet enda bedre – og ikke bare det norske? Hvordan skal vi kunne klare å bidra gjennom å leg-

ge til rette for våre forskermiljøer, slik at vi også kan tiltrekke oss utenlandsk kompetanse til Norge? Og hvordan skal vi kunne klare å bidra enda mer, også internasjonalt, med de resultatene som vi kan få fram i Norge? Noe av det Norge er kjent for, er jo at vi har et godt og oversiktlig samfunn, vi har gode register, og vi er en relativt liten befolkning. Vi har allerede igangsatt flere større prosjekt. Jeg viser der bl.a. til HUNT i Nord-Trøndelag, så vi har alle forutsetninger.

Men det dette aldri må gå på bekostning av, er jo nettopp det som har med den enkeltes integritet og velferd å gjøre. Det er også tatt inn flere steder, og det er svært gledelig, særlig i én setning som jeg vil referere, for her ligger noe av hovedessensen for Fremskrittspartiet, som viser hva vi mener med dette:

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

Altså: Enkeltmenneskets integritet og velferd skal stå i høysetet. Dette har vi fått inn i flere paragrafer, som nettopp viser viktigheten av disse tingene. Det er også helt i tråd med det som er omtalt som Helsinkideklarasjonen, som viser forholdet mellom enkeltmennesket og det som har med forskningen å gjøre.

Jeg tror at alle som sitter i denne sal, vet én ting, og det er at det alltid vil være forskere som ønsker å forske på nær sagt alt mulig, hvis mulighetene ligger til rette for det. Da er det viktig at vi fra politisk hold går inn og setter foten ned og sier: Ja, men innenfor gitte grenser! Den grensen setter vi på mange måter her i dag.

Fra at dette var en lov der man på mange måter hadde to nærmest steinharde fronter, har vi nå kommet hverandre veldig godt i møte. Det er egentlig svært lite i dag som skiller mellom dem som står bak selve lovteksten, flertallsinnstillingen, og det et mindretall har som alternativ. Men det er særlig én ting som vi må ha oppmerksomheten rettet mot, og det er den uenigheten som er knyttet til forslaget fra regjeringspartiene, som går på at barn mellom 12 og 16 år innenfor gitte avgrensede områder skal kunne ha en selvstendig samtykkekompetanse. Dette må ikke misbrukes! Dette er et svært viktig punkt. Ingen må komme og si at en 12-åring – en person på 12 år – skal kunne ha en slik kompetanse innenfor et bredt spekter og kunne gi samtykke! Jeg advarer mot det. Det er derfor Fremskrittspartiet ikke stemmer for det. Den forskriftsendringen burde ikke vært der, men det resterende stiller Fremskrittspartiet seg bak.

Sonja Irene Sjøli (H) [12:34:35]: Utgangspunktet for dette lovforslaget er et ønske om å legge bedre til rette for medisinsk forskning. Alle partier stiller seg bak målsettingen om å forenkle de byråkratiske prosedyrene knyttet til slik forskning og dermed stimulere til mer kunnskap om helse og helsetjenesten.

Likevel viser saken at partiene har grunnleggende forskjellige holdninger med hensyn til hvor langt det enkelte mennesket kan ofres for fellesskapets interesser. Høyre har alltid forsvart det enkelte menneskets rettigheter, også når disse står i motsetning til fellesskapets interesser. Vi gjør det igjen i dag når vi kritiserer Regjeringen for å ofre

hensynet til enkeltmenneskers personvern og selvråderett for å oppnå bedre helseforskning. Vårt utgangspunkt er at helseopplysninger er så sensitiv og privat informasjon at hensynet til personvernet er spesielt viktig i denne sammenheng. Det er det enkelte mennesket, ikke staten, som skal råde over private helseopplysninger.

Fra Høyres side er vi glade for at vi står sammen med Kristelig Folkeparti og Venstre om alle de sentrale spørsmålene som drøftes i innstillingen. Vi merker oss også at sentrale fagmiljøer og pasientorganisasjoner deler vår bekymring for personvernets stilling i den framtidige helseforskningen. Det er imidlertid også grunn til å berømme regjeringspartiene i Stortinget, slik flere også har gjort, for å ha kommet oss i møte når det gjelder enkelte deler av lovforslaget.

Det er bred enighet om at pasienten som hovedregel må samtykke til forskning. Denne hovedregelen uthules i stor grad av de vidtgående unntaksbestemmelsene som Regjeringen har foreslått. Det mest vidtgående forslaget er bestemmelsene i §§ 28 og 35, som innebærer at både biologisk materiale og helseopplysninger som er innhentet i helsetjenesten, kan brukes til forskning uten at pasientene har samtykket til dette. Fra Høyres side er vi kritiske til dette. Det at sensitiv informasjon distribueres til flere enn dem som i fortrolighet har fått informasjonen, er i seg selv problematisk. Dette er enda mer problematisk når det ikke engang gjøres forsøk på å innhente pasientens samtykke. Dette innebærer at det enkelte mennesket ikke lenger råder over sine egne helseopplysninger eller sitt biologiske materiale, men at dette kontrolleres av staten.

Vi registrerer også at regjeringspartiene i Stortinget har kommet oss i møte på bakgrunn av denne kritikken og har foreslått inntatt en formulering om at hensynet til pasientens velferd og integritet skal ivaretas. Fra Høyres side vil vi likevel advare mot at disse unntaksbestemmelsene praktiseres slik at hovedregelen om samtykke uthules. Vi ser det også som avgjørende at helseopplysninger som skal brukes i forskning, lagres kryptert, for å ivareta personvernet så godt som overhodet mulig. Dette har vi, sammen med Kristelig Folkeparti og Venstre, fremmet forslag om tas inn i § 32. Det framstår som uforståelig at regjeringspartiene ikke støtter dette.

På bakgrunn av de samme hensyn som jeg nå har redegjort for, fremmer Høyre, sammen med Kristelig Folkeparti og Venstre, forslag om å stramme inn unntaksbestemmelsene i §§ 15 og 16 i lovforslaget.

I odelstingsproposisjonen fremmet Regjeringen et forslag om at det skulle kunne gjennomføres helseforskning på barn i alderen 12–16 år uten foreldrenes samtykke. Fra Høyres side framstår det som helt uakseptabelt at foreldre skulle fratras retten, og plikten, til å vurdere om det er til barnets beste å delta i helseforskning eller ikke. Vi er derfor tilfreds med at regjeringspartiene i Stortinget har kommet oss i møte ved å foreslå en hovedregel om at det skal innhentes samtykke fra foreldrene som en forutsetning for deltakelse i slik forskning. Barnets rett til konfidensialitet om private opplysninger gjelder selvsagt uavhengig av dette. Høyre kan imidlertid ikke støtte regjeringspartienes forslag om en forskriftshjemmel der departementet i prak-

sis kan gjøre unntak fra kravet om samtykke fra foreldre i forbindelse med forskning på barn i denne aldersgruppen. Dette kan bidra til å uthule hovedregelen om samtykke også på dette området.

For Høyre er det grunnleggende at hensynet til det enkelte mennesket skal veie tyngre enn hensynet til forskningen og fellesskapets interesser. Historien er full av stygge eksempler på konsekvensene av det motsatte. Dersom det virkelig er hensynet til det enkelte mennesket som skal være viktigst, må retten til privatliv og retten til å råde over seg selv og sine helseopplysninger være reell. Høyre er bekymret for at denne loven bringer oss i feil retning – mot et samfunn der personvernet og selvråderetten står stadig svakere.

Jeg tar opp de forslag som er fremmet i innstillingen, hvor vi er medforlagsstiller.

Presidenten: Representanten Sonja Irene Sjøli har tatt opp de forslag hun refererte til.

Laila Dāvøy (KrF) [12:39:54]: Det finnes mange eksempler på at vi trenger fokus på etikk når det gjelder forskning. Både MIDIA-undersøkelsen, der bioteknologiloven ble brutt, og saken der en forsker ble tatt for juks, illustrerer det. Helseforskningsloven skal ivareta forsøkspersoners rettigheter og verne om den personlige integritet.

Kristelig Folkeparti ønsker derfor en helseforskningslov velkommen. Først og fremst har loven en formålsparagraf som skal sikre god og forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning. Vi har med denne loven fått lovfestet en rekke uskrevne forskningsregler. Krav om samtykke har blitt nedfelt i lov. Det er bra, og det vil forhåpentligvis styrke personvernet. Videre har det blitt klarere plassering av ansvar og kontroll med forskningen, og forhåpentligvis skal loven også gjøre det mer oversiktlig og forutsigbart å være helseforsker.

Under behandlingen av lovforslaget har det vært vanskelig å vurdere når det skal åpnes for å gjøre unntak fra kravet om samtykke. Etter Kristelig Folkepartis syn skal det være svært tungtveiende grunner for det. Regjeringen har foreslått uthuling av kravet om samtykke i §§ 14, 15, 16, 28 og 35. Til tross for at forskning kan bidra til ny og viktig kunnskap, må ikke målet hellige middelet. Forskningen må aldri gå på bekostning av personvernet.

Bredt samtykke innebærer et unntak fra kravet om samtykke, siden dette gis til et forskningsformål, ikke til et konkret prosjekt. Dette stiller ekstra store krav til at det gis grundig informasjon. Bjørn Hofmann, forsker ved Seksjon for medisinsk etikk ved Universitetet i Oslo, viser til at informasjon i forkant av undersøkelser og prøver bør være grundig siden vi får stadig flere og bedre analysemetoder. Folk kan oppleve å få kunnskap om sin egen helse som de ikke ønsker å få. Et eksempel på det er MIDIA-prosjektet, der mange foreldre ikke ønsket å vite at deres barn var disponert for diabetes type 1, siden det ikke kunne forebygges eller helbredes. Det vil være forskerens ansvar å sørge for at deltakerne forstår hva de deltar i, og at de er forberedt på konsekvensene av å delta.

Kristelig Folkeparti stemmer – som flere har sagt her

– imot Regjeringens forslag om å gjøre unntak fra kravet om samtykke både når det gjelder forskning på biologisk materiale, og helseopplysninger, når disse er innsamlet i helsetjenesten i forbindelse med diagnostisering og behandling. Skal biologisk materiale eller helseopplysninger benyttes til forskning, skal samtykke innhentes først. Vi mener det er viktig av hensyn til folks tillit til våre helsetjenester.

Så til forskning på barn og unge, dvs. mennesker uten samtykkekompetanse, og de står i en særstilling. Kristelig Folkeparti støtter prinsippet om at barn skal kunne delta i avgjørelser som omfatter dem selv. Likevel er det krevende å se konsekvensene av å være med i forskningsprosjekter siden personvern og kunnskap om sykdomsrisiko er temaer det ofte er lite bevissthet om blant ungdom. Kristelig Folkeparti støtter derfor ikke Regjeringens forslag om å la ungdom mellom 12 og 16 år selv avgjøre om de skal delta i forskning uten at foreldrene skal vite det. Vi mener det ikke kan forsvares at det bør skje i tilfeller der det kan handle om alvorlige hendelser som vold og overgrep, dvs. at foreldrene har egeninteresse i at det ikke forskes på barna. Forhåpentligvis er det, og jeg mener at vi også i vårt samfunn har, andre måter å fange opp disse barna på – som skole, helsestasjon, barnevern og annet – enn at det skal framkomme gjennom forskning. Det kan også være krevende for barn å måtte svare på spørsmål om vold og overgrep, uten at det kanskje tas tak i der og da.

Til sist: Det er svært positivt at komiteen er enig om de mest overordnede spørsmål også i denne lovproposisjonen. Jeg vil, i likhet med representanten Sonja Irene Sjøli, berømme regjeringspartiene, ikke minst saksordføreren, for viljen til imøtekommelse og endringer på mange viktige punkter i denne saken. Det har vært et meget godt arbeid i komiteen.

Dagfinn Sundsbø (Sp) [12:44:32]: Jeg forstår at en gjennom arbeidet med denne saken i komiteen har lyktes i å komme fram til en stor grad av enighet, noe som ikke var opplagt da lovforslaget ble lagt fram. Det er flere som har vært inne på det.

Lovens formål er å fremme god og etisk forsvarlig medisinsk forskning og helsefaglig forskning. Historien viser at overgrep har forekommet i medisinsk forskning, også her i landet. Det er derfor nødvendig å ramme inn den medisinske og helsefaglige forskningen i et trygt lovverk for å beskytte mennesker mot fysisk og psykisk skade, og samtidig gi forskerne et klart og tydelig lovverk og sikre tilstrekkelig gode kontrollrutiner. Lovforslaget, med de endringer som framgår av innstillingen, vil bidra til at forskningen holder høy kvalitet og forenkle forskernes arbeid ved at medisinsk og helsefaglig forskning samles i én lov.

Det er viktig at de råd og komiteer som vurderer forskningsprosjekter og godkjenner dem, er bredt sammensatt og har kompetanse innen både medisin, jus og etikk. REK, de regionale etiske komiteene, blir med dette lovforslaget tillagt nye oppgaver og får eneansvar for å foreta vurderinger som andre instanser tok. Det kreves derfor vid kompetanse når REK for hvert enkelt prosjekt skal foreta en

forskningsetisk vurdering samtidig som lovens vilkår må prøves. Det er derfor avgjørende at de regionale etiske komiteene tilføres ressurser til å opparbeide den kompetanse og kapasitet som er nødvendig for å utføre oppgavene lovforslaget pålegger dem.

Som jeg sa innledningsvis, har lovforslaget fra Regjeringen vært gjenstand for en prosess i komiteens arbeid. Et av de områdene der komiteen har foretatt en presisering og fremmer forslag, gjelder at hensynet til forskningsdeltagernes velferd og integritet skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesser, og at § 5 om forsvarlighet må oppfattes som retningsgivende for hele loven.

Gunvald Ludvigsen (V) [12:46:55]: Som det er sagt før her, har vi brukt lang tid i komiteen på denne saka. Det er jo viktig at vi brukar tid når vi har kompliserte saker. Denne saka må eg seie har vore vanskeleg, og ho har ikkje minst vore viktig.

Venstre har hatt mange innvendingar knytte til dei forslaga som låg her i utgangspunktet, fordi vi meiner at ein del var i strid med viktige personvernprinsipp og menneskerettar. Som mange andre talarar har sagt her i dag, er vi veldig glade for at Regjeringa har bevega seg i denne saka. Det er jo slik at når ein er på to forskjellige banehalvdeklar og møtest på midten, kan utgangspunktet synast å vere relativt langt unna, men likevel kjem ein til sentrum. Det er somme ballspelarar her som kanskje spelar lange ballar inn i midten. Eg trur eg vil vere så ærleg å seie at saksordføraren, komiteleiararen, representanten frå Høgre og ikkje minst representanten frå SV i komiteen har bidrege til at vi har fått det resultatet som no ligg på bordet.

Eg må seie at eg har i alle fall sjølv sett stor pris på dei innspela eg har fått frå dei representantane eg nemnde, ikkje minst frå representanten Ballo frå SV, som dessverre ikkje er her. Eg trur at dei synspunkta og det engasjementet som han har med omsyn til personvern, forskning og menneskerettar, er viktig. Eg trur at det er nødvendig å stogge forskarane og Regjeringa sin registeriver i ein viss grad.

Kva er det som det er greitt å forske på? Jo, det er på kven som skal få tilgang til våre helseopplysningar, og kva slags konsekvensar det har å innføre passivt samtykke. Det er jo det denne debatten etter Venstre si oppfatning primært handlar om. Lat det vere sagt med ein gong: Venstre vil ha meir forskning. Det er positivt med auka kunnskap om samanhengar innanfor helse- og sosialforskinga, men forskinga innanfor dette området er mykje meir utfordrande enn anna forsking, fordi det rører ved og går nær inn på det enkelte mennesket. Det kan verke både invaderande og krenkjande dersom det blir gjort feil. Ein nullvisjon innanfor dette feltet trur eg vi skal sjå bort frå. Her er det om å gjere å ha nokre avgrensingar og å lage retningslinjer som er så gode som mogleg. Derfor skal vi vere meir varsame når det gjeld helse- og sosialforsking, enn når det gjeld mykje anna forsking. Våre helseopplysningar og vår personlege historie er det mest private vi har. Det rører ved samliv, det rører ved relasjonar i familien, og det definerer oss som menneske. Alle menneske har rett til eit skikkeleg privatliv.

Elles er det veldig lett å seie at vi skal løyse alle verdas problem, nær sagt. Da må vi vite meir, seier vi. Da er det lett, ikkje minst for oss politikarar, å gå i fella og seie: Ja, det skal vi forske på, det skal vi gjere, og det skal vi gjere. Det er ikkje slik, trur eg, at statistiske opplysningar på død og liv kan leie til at ein kan få løysingar for det enkelte individ. Ei løysing for eitt individ kan ein ikkje overføre på naboen, for å seie det på den måten.

Vi i Venstre har i arbeidet i komiteen påpeikt det problematiske med klasseromsundersøkingar om svært følsame tema. Derfor vil Venstre ha ein gjennomgang av forskinga på barn og unge og deira vern, og vi fremmer eit eige forslag om dette. Eg kan umiddelbart ta opp det forslaget som Venstre aleine står bak.

Presidenten: Representanten Gunvald Ludvigsen har tatt opp det forslaget han refererte til.

Statsråd Sylvia Brustad [12:52:17]: Det er svært viktig med medisinsk og helsefaglig forskning. Vi trenger slik forskning også i Norge for å få kunnskap om diagnostisering og behandling av sjukdom – og for å kunne sikre at vi hele tida har en så god helsetjeneste som overhodet mulig. Denne typen forskning må sjølsagt understøttes av lovgivning. Dagens lovgivning er komplisert og på noen områder heller ikke godt nok regulert. Det er mange lover som regulerer ulike sider av forskningen, og flere instanser skal vurdere et forskningsprosjekt før det settes i gang. Dette er en tidkrevende prosess. Ofte ser vi at ulike instanser i dag overlapper hverandre i forhold til hvilke temaer de skal vurdere, og de kan også komme fram til ulikt resultat.

I vårt forslag til den nye helseforskningsloven har vi i hovedsak lagt all beslutningsmyndighet til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, forkortet REK, slik flere har vært inne på. REK-ene er tverrfaglig sammensatt, og skal ha kompetanse innenfor relevante forskningsdisipliner, etikk og jus. Dessuten skal lekfolk være representert i komiteene.

Komiteene må se helheten i det enkelte forskningsprosjekt, og påse at lovens krav er oppfylt, og at prosjektet sjølsagt er etisk forsvarlig. Som også flertallet i helse- og omsorgskomiteen peker på, må REK-ene se forskningsprosjektene samlet og følge med på utviklinga innenfor personvern og andre etiske spørsmål.

Et hovedmål med dette forslaget er å sørge for at forskningen nå og i framtida holder en høy standard og er etisk forsvarlig, og samtidig å gi forskerne et enklere og bedre regelverk å forholde seg til.

Dette har to sider: Helseforskningsloven må forebygge fusk og sikre at all forskning går riktig for seg – og loven må sikre at forskningsdeltakerne blir beskyttet. Det siste er det aller viktigste.

Når det gjelder å forebygge fusk, har helseforskningsloven flere bestemmelser som sikrer at forskningen foregår innenfor slike rammer, slik at fusk blir fanget opp. Som nevnt er det REK som skal vurdere alle søknader, i kraft av å være godkjenninginstans.

I tillegg til det generelle forsvarlighetskravet i § 5 er

det et krav i loven at ethvert forskningsprosjekt skal ha en forskningsansvarlig. Dette vil typisk være en institusjon, og kravet vil plassere et generelt ansvar på systemnivå. Dette har ikke vært lovfestet før.

Videre er det som kjent krav om at det skal være en prosjektleder som skal ha det daglige ansvaret, og det skal føres en forskningsprotokoll. Det skal også etter forslaget opprettes et register over innmeldte og avsluttede forskningsprosjekter, slik at samfunnet hele tida kan følge med på hva slags medisinsk og helsefaglig forskning som foregår.

Den andre hovedkomponenten i god og forsvarlig forskning er å beskytte den som deltar i forskningen – og jeg vil si, sjølsagt. All regulering av medisinsk og helsefaglig forskning må sikre at hensynet til forskningsdeltakeren ivaretas. Det gjelder uansett tema for forskningen. I arbeidet med lovforslaget la vi derfor stor vekt på å finne den rette balansen mellom samfunnets interesse for å legge til rette for forskning til beste for alle og hensynet til personvernet. Jeg har merket meg at helse- og omsorgskomiteen har lagt særlig vekt på dette i sin behandling av forslaget. Jeg mener at det er funnet en god balanse mellom hensynet til individet og hensynet til forskningen.

I tilknytning til forsvarlighetskravet i § 5 skal forskninga være basert på respekt for menneskerettigheter og menneskeverd. Hensynet til deltakernes velferd skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesser – og her har jeg merket meg at det fra komiteens side er forslag om å tilføye «integritet» i lovteksten. Bestemmelsen i § 5 er retningsgivende for hvordan øvrige bestemmelser i loven skal fortolkes og forstås. De regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk må forsikre seg om at kravene i § 5 er oppfylt – i enhver vurdering de skal gjøre.

Den helt overveiende hovedregel i helseforskningsloven er at medisinsk og helsefaglig forskning krever samtykke fra forskningsdeltakerne. Men i praksis vet vi at det er slik at det ikke alltid lar seg gjøre å innhente samtykke. Det kan være fordi forskningen omhandler en akutt sjukdom, det kan være fordi at man ønsker å forske på demens, og det kan være at man vil forske på gamle pasientdata, og det er grunn til å tru at det ligger masse slikt rundt omkring på norske sjukehus som man så langt ikke har kunnet bruke for å bedre pasientbehandlinga. Eller det kan være vanskelig å finn fram til pasienten fordi han er død, har flyttet, byttet navn e.l.

Regjeringa har derfor foreslått enkelte unntak fra samtykkekravet, men på strenge vilkår og bare i visse tilfeller. Jeg har også merket meg hva komiteen mener om dette i innstillinga.

Presidenten: Det blir replikkordskifte.

Harald T. Nesvik (FrP) [12:57:34]: Jeg ønsker å stille et spørsmål til statsråden. Men først vil jeg takke statsråden for imøtekommelse i forbindelse med dette arbeidet. Jeg synes det har vært veldig konstruktivt, og jeg tror vi alle kan være enige om at vi faktisk har fått et bedre lovforslag.

Spørsmålet mitt dreier seg om § 28 og innføringen av et såkalt passivt samtykke til forskning på biologisk materiale som er samlet inn i forbindelse med diagnostisering og behandling, og at man eventuelt skal opprette et reservasjonsregister. Skal vi få det til å fungere, er nettopp informasjonsplikten svært viktig, og at det vi informerer om, blir gjort på en skikkelig måte, slik at den pasienten som dette gjelder, får informasjon om disse tingene.

Da vil jeg stille statsråden følgende spørsmål: Vil man nå sørge for at det her gjøres et grundig arbeid i forkant, som nettopp kan sikre at den informasjonen som gis, er relevant og forståelig for pasientene, slik at man vet hva man faktisk går inn i og hvilke rettigheter man har?

Statsråd Sylvia Brustad [12:58:37]: For det første vil jeg slutte meg til at det har vært et veldig godt samarbeid. Nå er det vel ikke vanlig at statsråder roser komiteer, saksordførere eller for den saks skyld komiteledere, men jeg kan slutte meg til den rosen som komitelederen gav når det gjelder samspillet her, noe som jeg også synes har vært bra, og som han også gav saksordføreren for den gode jobben som er gjort i komiteen. Jeg er også enig med representanten Nesvik i at her har vi kommet fram til et godt resultat i en svært vanskelig sak.

Så er det helt åpenbart – det kan jeg bare svare ja på – at i forkant av at dette nå trår i kraft, på bakgrunn av det vedtak som Odelstinget kommer til å gjøre i dag, kommer vi til å iverksette et grundig arbeid for å informere, slik at alle vet hva de har å forholde seg til, hva det innebærer, og hva en eventuelt går inn i. Så har vi utfordringer i de tilfeller hvor det ikke er mulig å innhente samtykke. Men jeg har sjølsagt fulgt nøye med på hva komiteen mener om det, og jeg oppfatter også at det er ganske brei enighet om hva som må til i de tilfellene.

Sonja Irene Sjøli (H) [12:59:45]: Som jeg var inne på i mitt hovedinnlegg, er vi glade for at regjeringspartiene har kommet oss i møte når det gjelder krav om samtykke fra foreldrene ved helseforskning på barn mellom 12 og 16 år. Vi ser på det som et viktig prinsipp at foreldrene eller foresatte som barnets nærmeste må vurdere om det er i barnets interesse å delta i slik forskning eller ikke. Barnet bør selvsagt ha krav på konfidensialitet når det gjelder opplysningene som formidles. Videre er det klart at barnet selv må ha rett til å si nei til å delta i forskning, selv om foreldrene samtykker.

Mitt spørsmål er om statsråden kan redegjøre for hvilke typer helseforskning det er aktuelt å tillate uten at foreldrenes samtykke innhentes, og begrunnelsen for at foreldrene ikke skal få anledning til å takke nei til at barnet skal delta i slike prosjekter.

Statsråd Sylvia Brustad [13:00:43]: Jeg mener at det endringsforslaget som komiteen nå har foreslått i sin innstilling til Odelstinget, er et godt forslag, og det er fullt ut til å leve med når det gjelder forskning på barn mellom 12 og 16 år. Hovedregelen er, som representanten er veldig godt kjent med, at foreldre eller andre må samtykke hvis det skal forskes på barn i denne aldersgruppa.

Når Regjeringa, regjeringspartiene og de partiene som støtter dette, har vært opptatt av at det også må finnes unntak fra denne hovedregelen, vil jeg for det første presisere at det vil være unntak, og at det vil være strenge regler og strenge vilkår. Det er for øvrig helt klart at det kan finnes spesielle tilfeller der foreldrene kan ha egeninteresse i at det ikke forskes på opplysninger som de ikke ønsker å oppgi. Det kan f.eks. handle om vold og overgrep.

Så vil det neste spørsmålet være: Gitt at en forsker får greie på det – hva skjer så? Jeg hørte det ble reist i debatten, og det er et veldig forståelig spørsmål. Da vil det være slik at (presidenten klubber) ... Ja, da får jeg komme tilbake til det.

Laila Dāvøy (KrF) [13:01:55]: Det går vel egentlig på det samme, så kanskje det er mulig for statsråden å fullføre. Vi får se.

Det gjelder dette med barn mellom 12 og 16 år, og om de skal kunne gi sitt eget samtykke. Begrunnelsen som er gitt fra regjeringspartiene, er volds- eller overgrepssproblematikk. Jeg likte bedre å lese det som stod i proposisjonen fra Regjeringen. Der relaterte man dette med volds- og overgrepssproblematikk som et punkt man ville komme tilbake til senere, altså at man ville utrede nærmere i hvilke tilfeller – og hvordan – dette eventuelt skulle gjøres. Jeg oppfattet i alle fall proposisjonen slik at man ville komme tilbake, muligens også til Stortinget, med hvordan dette eventuelt skulle håndteres. Nå er det lagt inn som et unntak. Jeg er veldig bekymret for dette, og kan tenke meg å spørre statsråden om hvordan hun tenker seg at dette skal gjøres, og hvem som skal være med på å lage disse unntakene. Slik det foreligger nå, omfatter det både sjeldne sykdommer, dette med vold og overgrep, og ungdomsundersøkelser.

Statsråd Sylvia Brustad [13:02:59]: Jeg kan kanskje fortsette der jeg slapp i det forrige svaret, for jeg regner med det er av interesse også for representanten Dāvøy.

Dersom det blir avdekket innfor en sterkt begrenset unntakshjemmel – det er det vi her snakker om, for dette vil ikke være det vanlige – at det er vold eller overgrep man står overfor, er det sånn at hvis en forsker er helsepersonell, har denne plikt til å melde fra til barnevernet. Det er også sånn at uavhengig av om forskeren er helsepersonell eller ikke, må man, hvis det er fare for gjentakelse, melde det til politiet. Det er ikke sånn at man bare blir sittende med en opplysning hvis et barn blir utsatt for vold eller overgrep.

Det blir en meget begrenset forskriftshjemmel, altså unntaksvis, når det gjelder dette, og det ligger i sakas natur at dette ikke vil gjelde alt mulig. Det vil være meget smalt. Det er denne jobben vi nå skal gå i gang med. Vi skal følge opp det Odelstinget i dag kommer til å vedta, og vi vil sjølsagt legge vekt på det som er Odelstingets intensjon i forhold til det.

Harald T. Nesvik (FrP) [13:04:11]: Det er mulig at mitt spørsmål vil ligge litt på siden av det vi nødvendigvis diskuterer.

Vi er nå i ferd med å få på plass det jeg vil si er en god lov. Vi har fått samlet mange paragrafer, og vi gjør det mer oversiktlig og enklere å forholde seg til disse. Man gir klart uttrykk for prosedyrer for hvordan disse tingene skal gjøres, men jeg har et spørsmål knyttet til dem som faktisk skal bruke denne loven. Vi har sett en rekke oppslag knyttet til bl.a. leger i vitenskaplige stillinger, der man ser på den økonomiske biten, med bl.a. enorme variasjoner, på det å kunne rekruttere og å få folk til å stå i forskerstillinger. Spørsmålet mitt til statsråden er: Når vi i dag kommer til å få på plass en god forskerlov, vil man da gå videre og se på nettopp rammevilkårene til dem som skal drive med denne forskningen, slik at vi kan komme et steg lenger der? Hva kan vi forvente oss fra Regjeringen i tiden som kommer?

Statsråd Sylvia Brustad [13:05:12]: Det er klart at representanten her reiser et viktig spørsmål, som jeg føler ligger litt på sida, men som sjølsagt er viktig for at vi skal greie å få gjennomført denne viktige lova.

Regjeringa er opptatt av at vi greier å rekruttere bra til viktige forskerstillinger, men jeg kan ikke over bordet – for å bruke det uttrykket – svare helt klart på det representanten her spør om. Det vil være helt naturlig at vi i oppfølginga også av dette, og generelt i forhold til det spørsmålet representanten her tar opp, har nær kontakt med Kunnskapsdepartementet, som har et hovedansvar akkurat når det gjelder den problematikken. Men vi har det samme målet, nemlig at vi skal ha gode og mange nok forskere i denne typen stillinger.

Laila Dāvøy (KrF) [13:06:04]: Tilbake til min første replikk.

Det jeg er veldig bekymret for, er at det gjennom et forskningsprosjekt avdekkes en del forskningsspørsmål, at barn kommer i en situasjon der kanskje skjulte opplevelser og traumer kommer fram, og at det skal medføre at en forsker eventuelt skal kunne melde saken til barnevernet eller politiet. Nettopp sånne sammenhenger tror jeg er utrolig vanskelige, og det er kanskje litt farlig at barn på egen hånd skal kunne spørres ut om så vanskelige spørsmål av forskere som ikke vil ha noen behandlingskompetanse, eller for den del krav om at de skal gjøre noe der og da annet enn å melde. Det er ikke godt nok.

Statsråd Sylvia Brustad [13:07:00]: Jeg forholder meg til det Odelstinget kommer til å vedta. Jeg hører at representanten Dāvøy er uenig i det sånn det ligger i innstillinga fra komiteen. La meg bare så sterkt jeg kan, understreke at det vi her snakker om, er en begrenset unntakshjemmel. Det er det vi skal gå i gang med å definere hva er. Vold og overgrep kan være et eksempel. Det er også veldig viktig å gjenta at det er forskere som er helsepersonell, og i de situasjonene har de plikt til å melde det til barnevernet. Men så ligger det også i bunnen her, som jeg hørte representanten Dāvøy sa tidligere, at vi sjølsagt har andre ordninger som skal legge til rette for å fange opp barn som på ulikt vis lider, altså barnehager, skoler, barnevern, skolehelsetjeneste osv., så det er ikke det fremste formålet

den hjemmelen har. Men det er klart at får du en slik opplysning, må den også håndteres på skikkelig vis, sånn at de barna som trenger oppfølging, får nødvendig oppfølging hvis de ikke allerede har fått det. Det opplever jeg egentlig at vi er enige om at barn i sånne situasjoner skal få.

Presidenten: Replikordskiftet er over.

De talere som heretter får ordet, har en taletid på inntil 3 minutter.

Dag Ole Teigen (A) [13:08:24]: Først og fremst vil jeg på vegne av regjeringspartiene takke for de gode ordene som er kommet til oss. Det er vi selvsagt glad for. Som jeg var inne på i mitt første innlegg, mener jeg også at arbeidet i komiteen har blitt ledet på en god måte, at det har vært en god dialog. Jeg synes også at denne debatten har vist at det er rimelig stor politisk samstemthet om denne loven. Jeg vil derfor ikke bidra til å forlenge debatten veldig mye, men bare kort kommentere at jeg er litt overrasket over den kritiske omtalen som §§ 28 og 35 har fått, særlig kanskje fra Høyre. Det gjelder altså paragrafene om adgang til å bruke biologisk materiale og helseopplysninger som er innsamlet i helsetjenesten, til forskning. Jeg tror det ble sagt at dette var vidtgående unntaksbestemmelser. Det vet jeg ikke om jeg kan være enig i.

Jeg skal ikke gå tungt inn i den diskusjonen nå. Men det er i hvert fall slik at når det gjelder disse paragrafene, har vi kommet hverandre i møte i komiteen, og jeg synes det er viktig at det framgår av debatten at det er en samlet komite som når alt kommer til alt, fremmer disse paragrafene, selv om det har vært noe ulike tilnærminger til dem i utgangspunktet. De alternative forslagene som foreligger, angår §§ 15, 16 og 27 i tillegg til § 17, som det er et forslag til fra regjeringspartiene. Det synes jeg det er viktig å presisere.

For øvrig vil jeg bare si at jeg synes debatten her har gjenspeilet den dialogen vi har hatt i komiteen. Den har vært god.

Laila Dāvøy (KrF) [13:10:01]: Jeg tillater meg altså å forlenge debatten bitte lite grann, 3 minutter til, for jeg synes dette er så viktig. Det er det samme som jeg hadde replikk om, nemlig dette med samtykke fra barn mellom 12 og 16 år, som bekymrer meg fortsatt. Jeg ønsker vel egentlig med dette å sende med en del meldinger til statsråden når arbeidet skal gå videre i Regjeringen. Nå kommer jo dette unntaket, og det må virkelig jobbes iherdig med at det skal bli så smalt som overhodet mulig. Jeg skulle ønske at man endte opp med å si at vi gjør det likevel ikke, men det er vel å være for optimistisk.

Grunnen til at jeg synes det er svært vanskelig, er også at det er gitt så ulike signaler fra regjeringspartiene og Regjeringen om hva som skal unntas, eller hva man skal legge til grunn for at barn skal kunne gi sitt samtykke. For i odelstingsproposisjonen fra Regjeringen er det nevnt at «strenge samtykkekrav kan føre til at det forskes lite på visse pasientgrupper». Det er noe av bakgrunnen for unntak her. Man signaliserer altså at det kanskje dreier seg om sjeldne sykdommer. Samtidig er det også et eksempel

som går på tilfeller der innsamling av sensitive personlige opplysninger i en ungdomsundersøkelse bør kunne være hjemmel for et sånt samtykke direkte fra barn. Og så har man altså fra regjeringspartienes side i forbindelse med behandlingen av odelstingsproposisjonen lagt inn at det kan dreie seg om vold eller overgrepssproblematikk, der foreldrene selvfølgelig i en del tilfeller kan ha en egeninteresse av at det ikke forskes.

Der står vi altså i Stortinget og er veldig usikre på hva dette egentlig vil komme til å være. Derfor gjentar jeg at det ville vært ønskelig at man kom tilbake til Stortinget og vi fikk en diskusjon der flere av oss kunne få være med og på en måte bli trygge for at et slikt unntak, om det skulle komme, faktisk var meget, meget strengt, og ikke minst at disse barna/ungdommene det gjelder, vil bli tatt vare på på en god måte dersom man, slik det nå ligger an til, velger at de skal kunne gi sitt eget samtykke, uten at foreldrene kjenner til det.

Presidenten: Flere har ikke bedt om ordet, og debatten er avsluttet.

(Votering, se nedenfor)

Etter at det var ringt til votering, uttalte

presidenten: Odelstinget går da til votering.

Votering i sak nr. 1

Presidenten: Under debatten har det blitt satt fram seks forslag. Det er

- forslag nr. 1, fra Dag Ole Teigen på vegne av Arbeiderpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet
- forslagene nr. 2–5, fra Sonja Irene Sjøli på vegne av Høyre, Kristelig Folkeparti og Venstre
- forslag nr. 6, fra Gunvald Ludvigsen på vegne av Venstre

Forslag nr. 5, fra Høyre, Kristelig Folkeparti og Venstre, lyder:

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

Forslag nr. 6, fra Venstre, lyder:

«Stortinget ber Regjeringen gjennomgå forsknings-etiske 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.»

Disse forslagene blir i samsvar med forretningsordens § 30 fjerde ledd å sende Stortinget.

Komiteen hadde innstilt til Odelstinget å gjøre slike vedtak:

A

L o v

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 utprøving av legemidler på mennesker gjelder legemiddeloven § 3 med forskrifter. For klinisk utprøving av medisinsk utstyr gjelder lov om medisinsk utstyr med forskrifter. Loven her gjelder utfyllende så langt den passer.

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

§ 3 *Lovens geografiske virkeområde*

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

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

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

§ 4 *Definisjoner*

I denne loven forstås med:

- a) medisinsk og helsefaglig forskning: virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom,
- b) humant biologisk materiale: organer, deler av organer, celler og vev og bestanddeler av slikt materiale fra levende og døde 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, human biologisk materiale og helseopplysninger som sådan er forbudt.

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

§ 9 Krav om forhåndsgodkjenning

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

§ 10 Søknad om forhåndsgodkjenning

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

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

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.

Votering:

Komiteens innstilling ble enstemmig bifalt

Videre var innstilt:

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 ivarettatt. Den regionale komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan sette vilkår for bruken.

§ 16 Tilbaketrekking av samtykke

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

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

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

Dersom særlig sterke samfunns- eller forskningshensyn tilsier det, kan den regionale komiteen for medisinsk

og helsefaglig forskningsetikk tillate fortsatt forskning på materialet og utsatt destruksjon, sletting eller utlevering til forskningsprosjektet er gjennomført.

§ 17 Hvem som har samtykkekompetanse

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

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

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

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

For samtykke til forskning som inkluderer deltakere under 16 år, gjelder samtykkebestemmelsene i pasientrettighetsloven § 4-4 tilsvarende. 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 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.

Presidenten: Til § 15 andre ledd første og andre punktum foreligger et alternativt forslag fra Høyre, Kristelig Folkeparti og Venstre, forslag nr. 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.»

Også til § 16 fjerde ledd foreligger et alternativt forslag fra Høyre, Kristelig Folkeparti og Venstre, forslag nr. 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.»

Videre foreligger et forslag fra Arbeiderpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet til et syvende ledd i § 17, forslag nr. 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.»

Votering:

1. Ved alternativ votering mellom komiteens innstilling til § 15 andre ledd første og andre punktum og forslag nr. 2, fra Høyre, Kristelig Folkeparti og Venstre, ble innstillingen bifalt med 57 mot 19 stemmer. (Voteringsutskrift kl. 13.22.09)
2. Ved alternativ votering mellom komiteens innstilling til § 16 fjerde ledd og forslag nr. 3, fra Høyre, Kristelig Folkeparti og Venstre, ble innstillingen bifalt med 57 mot 19 stemmer. (Voteringsutskrift kl. 13.22.42)

3. Forslag nr. 1, fra Arbeiderpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet, til § 17 syvende ledd ble bifalt med 41 mot 35 stemmer.
(Voteringsutskrift kl. 13.23.19)
4. Komiteens innstilling til resten av kapittel 4 og hele kapittel 5 ble enstemmig bifalt.

Presidenten: Presidenten vil nå ta opp til votering forslag nr. 4, fra Høyre, Kristelig Folkeparti og Venstre. Forslaget lyder:

«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.»

Voteringstavlene viste at det var avgitt 58 stemmer mot og 17 stemmer for forslaget fra Høyre, Kristelig Folkeparti og Venstre.

(Voteringsutskrift kl. 13.24.01)

Odd Einar Dørum (V) (fra salen): President! Jeg rakk ikke knappen i tide. Jeg ble distraherert av musikken ute.

Presidenten: Representanten skulle antakeligvis ha stemt for. – Da blir det 58 stemmer mot og 18 stemmer for forslaget fra Høyre, Kristelig Folkeparti og Venstre, som dermed ikke er bifalt.

Videre var innstilt:

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 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 innsen-

delse 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 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 forskningsresultatene validitet eller representativitet.

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

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

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

- 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 forsk-

ningsetikk om utsatt offentliggjøring der dette er nødvendig for å beskytte legitime patentrettslige eller konkurransemessige interesser, eller av hensyn til et løpende forskningsarbeid. Det må opplyses om fra hvilket tidspunkt offentliggjøring kan skje.

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

Kapittel 9 Tilsyn

§ 46 Statens helsetilsyns myndighet

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

§ 47 Datatilsynets myndighet

Datatilsynet fører tilsyn med bruken av helseopplysninger etter denne loven.

§ 48 Opplysningsplikt til tilsynsmyndighetene

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

§ 49 Tilsynsmyndighetenes taushetsplikt

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

Kapittel 10 Erstatning, pålegg, straff m.m.

§ 50 Erstatning

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

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

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

For private forskningsansvarlige skal det ved forsik-

ring 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 helse-tilsyn 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 tilsiktede vinningen ved overtredelsen, overtredelsens varighet og omfang, utvist skyld, og om vedkommende tidligere er straffet for å ha overtrådt tilsvarende bestemmelser.

Kapittel 11 Sluttbestemmelser

§ 55. Ikrafttredelse og overgangsregler

Loven trer i kraft fra den tid Kongen bestemmer.

Kongen kan bestemme at de enkelte bestemmelsene i loven skal tre i kraft til forskjellig tid.

Kongen kan gi overgangsregler i forskrift.

§ 56 Endringer i andre lover

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

Lovens navn skal endres til:

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

§ 1 andre ledd skal lyde:

Loven skal 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.

Presidenten: Høyre, Kristelig Folkeparti og Venstre har varslet at de er imot § 27 tredje og fjerde ledd.

Votering:

1. Komiteens innstilling til § 27 tredje og fjerde ledd ble bifalt med 57 mot 19 stemmer.
(Voteringsutskrift kl. 13.24.52)
2. Komiteens innstilling til resten av kapittel 6 og hele kapitlene 7, 8, 9, 10 og 11 ble enstemmig bifalt.

Presidenten: Det voteres over lovens overskrift og loven i sin helhet.

Votering:

Lovens overskrift og loven i sin helhet ble enstemmig bifalt.

Presidenten: Lovvedtaket vil bli sendt Lagtinget.

Videre var innstilt:

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.

Presidenten: B blir i samsvar med forretningsordenens § 30 fjerde ledd å sende Stortinget.

Sak nr. 2 [13:25:41]

Referat

1. (92) Lagtingets presidentskap melder at Lagtinget har antatt Odelstingets vedtak til
 1. lov om meldeplikt ved nedlegging av næringsverksemd (omstillingslova) (Besl. O. nr. 77 (2007-2008))
 2. lov om endringer i minerallovgivinga (Besl. O. nr. 78 (2007-2008))
 3. lov om endringer i pasientrettighetsloven og psykisk helsevernloven (utvidelse av pasientombudsordningen til å gjelde kommunale helse- og sosialtjenester) (Besl. O. nr. 79 (2007-2008))
– og at lovvedtakene er sendt Kongen.
Enst.: Vedlegges protokollen.
2. (93) Lov om endringer i lov 14. desember 1917 nr. 16 om erverv av vannfall, bergverk og annen fast eiendom m.v. (industrikonsesjonsloven) og i lov 14. desember 1917 nr. 17 om vassdragsreguleringer (vassdragsreguleringsloven) (Ot.prp. nr. 61 (2007-2008))
Enst.: Sendes energi- og miljøkomiteen.

Presidenten: Dermed er dagens kart ferdigbehandlet. Forlanger noen ordet i henhold til forretningsordenens § 37 a før møtet er hevet? – Møtet er hevet.

Møtet hevet kl. 13.26.
