



Det kongelige helse- og omsorgsdepartement
Pb 8011 Dep
0030 Oslo

Vår ref: 31-05/011-002

Deres ref: 200405164 HRA/INR

Dato: 09.05.2005

Høringsvar: NOU 2005:1 God forskning – bedre helse

Bioteknologinemnda har behandlet NOU 2005:1 *God forskning – bedre helse* på nemndsmøtene 16. mars og 28. april 2005. På nemndsmøtet 16. mars holdt utvalgssekretær Sigmund Simonsen et innledende foredrag om hovedkonklusjonene i utredningen.

I tillegg har Bioteknologinemnda hatt kontakt med Datatilsynet under saksforberedelsen. I den forbindelse ble det klart at Bioteknologinemnda og Datatilsynet har mange sammenfallende synspunkter, noe som vi mener styrker våre konklusjoner.

Bioteknologinemndsmedlem og utvalgsmedlem Torleiv Ole Rognum deltok ikke i nemndas behandling av utredningen.

Bakgrunn

Medisinsk og helsefaglig forskning er i dag underlagt en rekke reguleringer, men er ikke særskilt regulert i egen lov. NOU 2005:1 inneholder en gjennomgang av gjeldende regulering som direkte eller indirekte kommer til anvendelse på medisinsk forskning.

I utredningen foreslås to hovedgrep:

- Samle all relevant regulering i én lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven).
- Koordinere saksbehandlingen ved å etablere en felles ”postkasse” for alle søknader om start av medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter som involverer mennesker.

I utredningen er det identifisert ca. 25 lover som på en eller annen måte er relevante for medisinsk og helsefaglig forskning. I tillegg kommer profesjonsnormer og et økende antall internasjonale konvensjoner og direktiver. Hensikten med å samle all relevant regulering i én lov er å bidra til en oversiktlig regulering på området, samt å være et pedagogisk hjelpemiddel for forskere.

Regelverket håndheves i dag av et titalls kontroll- og tilsynsorganer. En konsekvens av dette er at forskere må forholde seg til flere ulike offentlige myndighetsorganer i arbeidet med ett og samme forskningsprosjekt. De regionale komiteene for medisinsk forskningsetikk (REK) vurderer i dag nesten alle forskningsprosjekter som involverer mennesker, og er med det den mest sentrale instansen. Andre instanser som avhengig av prosjektets art også er involvert, er i hovedsak Statens

legemiddelverk, Datatilsynet og Sosial- og helsedirektoratet (SHdir). I enkelte tilfeller er det overlapp i vurderingen til de ulike instansene, og tilbakemeldingene kan peke i ulike retninger. Det kan i dag også være vanskelig å avgjøre hvem som "har det siste ordet" når det ikke er konsensus i tilbakemeldingene fra de ulike instansene.

I utredningen foreslås at REK skal fungere som eneste henvendelsesinstans ("én postkasse") for alle søknader om medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter. Unntak er Statens legemiddelverk som det foreslås skal få videreført sine oppgaver i forhold til forhåndsgodkjenningen av legemiddelstudier.

Mandat og sammensetning

Bioteknologinemnda mener at utvalgets mandat om bare å vurdere medisinsk og helsefaglig forskning, har vært for snevert. De hovedargumentene som fremmes i utredningen for én ny lov om medisinsk og helsefaglig forskning, har også gyldighet for annen forskning som involverer mennesker. Bioteknologinemnda savner en drøfting av hvorfor et slikt sett med lovbestemte krav til forskningsorganisering bare skal gjelde medisinsk og helsefaglig forskning og ikke også for eksempel samfunnsvitenskapelig forskning der forsøkspersoner inngår. Bioteknologinemnda vil peke på at det langt på vei er de samme formalkrav til samfunnsvitenskapelig forskning som medisinsk forskning og mye av den samfunnsvitenskapelige forskningen blir allerede forhåndsvurdert av REK.

Videre mener Bioteknologinemnda at medisinske forskningsinteresser har vært for tungt representert i utvalget til at samfunnets og forsøksdeltakernes interesser har blitt fullgodt vurdert opp mot forskningens behov.

Én lov?

I utredningen er det grundig dokumentert hvilke lover, profesjonsnormer, internasjonale konvensjoner, direktiver og andre regler som på en eller annen måte er relevante for medisinsk og helsefaglig forskning. Utvalget foreslår som nevnt å samle relevant regulering i én lov.

Etter Bioteknologinemndas mening er ikke behovet for én lov for medisinsk og helsefaglig forskning tilstrekkelig godt begrunnet i utredningen. I særdeleshet savner Bioteknologinemnda en analyse av hvilke spesifikke regler og hvilken del av forvaltningen som av forskerne, eller andre, oppleves som uoversiktlig og problematisk. Dernest mangler en utredning av alternativene til én ny lov for å bedre denne situasjonen.

Selv om det utarbeides én ny lov om medisinsk og helsefaglig forskning, vil det fortsatt være annet regelverk en forsker vil måtte forholde seg til. Dette kan blant annet dreie seg om genteknologiloven (innesluttet bruk av genmodifiserte organismer), lov om dyrevern (forsøk på dyr), transplantasjonsloven (bruk av fostervev til forskning), patentloven og lov om universiteter og høgskoler. Til tross for at det i de fleste tilfeller er snakk om en sammenstilling av allerede eksisterende regelverk i én lov, så er det etter Bioteknologinemndas syn en reell mulighet for at en så gjennomgripende endring som å etablere én ny lov, vil ha utilsiktede negative konsekvenser og at nye lovtomme rom og gråsoner oppstår.¹ Spesielt vil dette kunne gjelde grensene mellom regulær

¹ Et relevant eksempel er gjeldende biobanklov. Biobankloven har ført til en komplisert søknadsbehandling som har blitt kritisert fra forskerhold. Argumentet i NOU 2001: 19 *Biobanker* for å lage en egen lov om biobanker var imidlertid at "Regelverket er spredd på et stort antall lover og forskrifter, og det eksisterer i dag intet samlet regelverk som regulerer biobankvirksomhet på en tilfredsstillende måte."

klinisk virksomhet, utprøvende behandling og forskning. Dette er ikke tilstrekkelig utredet i utredningen.

Bioteknologinemnda antar at det primært er biobankloven, personopplysningsloven og saksbehandlingen knyttet til disse lovene som har blitt kritisert fra forskerhold.² Biobankloven, helseregisterloven og personopplysningsloven blir også spesielt berørt av lovforslaget ved at de deler som angår forskning, blir foreslått tatt ut og samlet i én ny lov. Det kan imidlertid hevdes at det er fordelaktig at disse lovene regulerer hvert sitt spesialområde (hhv. biobanker, helseregistre og personopplysninger) fremfor å trekke ut ett spesielt bruksområde – medisinsk og helsefaglig forskning – i en egen lov. Ved at ett spesialområde blir regulert i ulike lover, er det en fare for at reguleringen og forvaltningen blir fragmentert og skadelidende. For eksempel kan det stilles spørsmål ved om det totalt sett forbedrer reguleringen og forvaltningen av personvernet at det blir regulert i to ulike spesiallover (personopplysningsloven og helseforskningsloven) og at både REK og Datatilsynet får ansvaret for å vurdere personvern hensyn avhengig av om det er snakk om forhåndsvurdering, informasjon, tilsyn eller kontroll.

Til konklusjon mener en samlet Bioteknologinemnd at det på nåværende tidspunkt ikke er riktig å anbefale opprettelsen av én lov om medisinsk og helsefaglig forskning fordi:

- alternativene til, og konsekvensene av, en slik lov ikke er tilstrekkelig utredet. Dette gjelder i særdeleshet mulige negative konsekvenser for annen lovgivning og ønsket om å beholde hovedlinjene i dagens regulering som sikrer en enhetlig vurdering av biobanker, og at
- annen forskning som også omfatter forsøkspersoner, for eksempel samfunnsvitenskapelig forskning, vil falle utenfor.

Rollen til de regionale komiteene for medisinsk forskningsetikk (REK)

I utredningen pekes det på at regelverket håndheves av flere kontroll- og tilsynsorganer med delvis overlappende oppgaver. Dette gjør det blant annet vanskelig for forskerne å vite hvem de skal henvende seg til, og fører til overlapp i vurdering av samtykkeerklæringen. Bioteknologinemnda støtter ønsket om en forenkling av saksbehandlingen og en tydeliggjøring av grensene mellom de ulike vurderingsinstansene.

I utredningen foreslås at REK'ene skal være et uavhengig forvaltningsorgan og at avgjørelser om godkjenning og avslag på søknader skal regnes som enkeltvedtak etter forvaltningsloven. Det foreslås videre en adgang til å anke vedtak til Den nasjonale komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (i dag NEM). Videre foreslås at REK skal ha sju medlemmer med personlige varamedlemmer (en reduksjon fra i dag åtte medlemmer).

I henhold til utredningen fungerer systemet med regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk (REK) bra. Det nevnes imidlertid at kapasiteten til komiteene er svært belastet, og som eksempel nevnes at REK Sør og REK Øst i dag behandler ca. 40-45 saker per møte. I utredningen foreslås at hver komité må styrkes på sekretariatssiden. For å redusere overlapp i saksbehandlingen, foreslås en utvidelse av REK'enes ansvarsområde ved at de tar over Datatilsynets og SHdirs oppgaver i forbindelse med vurdering av forskningsprosjekter før oppstart.

Etter Bioteknologinemndas mening er det ikke tilstrekkelig utredet mulige negative konsekvenser av å overføre Datatilsynets og SHdirs ansvarsområder i forhold til forhåndsgodkjenning av forskningsprosjekter til REK'ene. En samlet Bioteknologinemnd kan derfor på nåværende tidspunkt

² Dette kom blant annet frem på åpent møte om biobanker i Trondheim 18.12.2003 arrangert av Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og Bioteknologinemnda.

ikke støtte dette forslaget. Av momenter som taler for at Datatilsynet og SHdir i hovedsak skal beholde sine arbeidsoppgaver også i fremtiden, er målet om en enhetlig behandling av alle søknader, behovet for sterke og kompetente forvaltningsmiljøer og ønsket om å se flere sider av for eksempel personvern hensyn under ett. Det kan også hevdes at et begrenset overlapp i vurderingene til de ulike vurderingsinstansene utgjør et viktig sikkerhetsnett for forsøksdeltakerne. At REK skal ta over Datatilsynets og SHdirs ansvarsområder vil kreve en vesentlig kompetanseheving i REK som det er vanskelig å vurdere om det er tatt tilstrekkelig høyde for i utredningen.

Én portal

Ett av hovedargumentene i utredningen for én ny lov er at det vil gjøre det enklere for forskerne å forholde seg til regelverket. Det er imidlertid ikke utredet i hvilken grad forskerne faktisk vil finne det vesentlig enklere å få vurdert sine forskningsprosjekter med én lov for medisinsk og helsefaglig forskning. Som et eksempel vil Bioteknologinemnda minne om at selv om det bare er én lov som regulerer innesluttet bruk av genmodifiserte organismer i forskning (genteknologiloven), har det i mange tilfeller blitt avdekket misforståelser med hensyn på hvordan forskere skal forholde seg til loven.

Det vil imidlertid utvilsomt kunne være til stor hjelp å etablere brukervennlige, elektroniske skjemaer der søkerne ikke i detalj behøver å kjenne de vurderingene som de ulike forvaltningsinstansene gjør eller hvilket regelverk disse vurderingene er hjemlet i. Spesielt vil Bioteknologinemnda anbefale at det etableres "én portal" eller "én serviceenhet" som på en optimal måte kan veilede forskere til en forhåndsgodkjenning av forskningsprosjekter.³ Det bør videre være mulig å samordne de ulike skjemaene som i dag benyttes, og etablere elektroniske systemer for saksbehandling som effektiviserer og forbedrer dagens situasjon for forskerne.

Bioteknologinemnda er klar over at det allerede foreligger et godt utgangspunkt for en slik portal/serviceenhet på www.etikkom.no/REK/forskerportal. Forskerportalen kan imidlertid videreutvikles som indikert over og gjøres allment kjent.

Endring av samtykkebestemmelsene i biobankloven

Endringene som foreslås i biobankloven, kan deles inn i to hovedklasser:

- flytting av bestemmelsene med relevans for forskning (forskningsbiobanker) til ny lov om medisinsk og helsefaglig forskning.
- en "omkamp" på spørsmål knyttet til samtykke.

I utredningen foreslås en oppmykning av de relativt restriktive samtykkebestemmelsene (og tolkningen av disse) i gjeldende biobanklov. Blant annet foreslås det en adgang til å innhente brede samtykker og en mulighet til å drive forskning uten samtykke på materiale/helseopplysninger med skjult identitet samlet inn av helsetjenesten som ledd i diagnostisering og behandling av sykdom. En forutsetning er imidlertid forhåndsgodkjenning av REK og at den enkelte kan reservere seg mot forskning på humant biologisk materiale uten samtykke.

I Bioteknologinemnda er det ulike oppfatninger med hensyn på behovet for endring av samtykkereglene i forhold til allerede eksisterende lovgivning.⁴ Bioteknologinemnda vil derfor gå

³ En parallell er "Min side"-prosjektet til Moderniseringsdepartementet der formålet er at hver enkelt innbygger skal kunne finne frem i de ulike tilbudene det offentlige Norge tilbyr uten å vite om det for eksempel er staten, fylkeskommunen eller kommunen som har ansvaret for den tjenesten som søkes.

⁴ Se svarbrev av 05.11.2001 vedrørende NOU 2001:19 Biobanker.

dypere inn i de ulike forslagene som fremmes i utredningen vedrørende samtykke, og vil avgi et separat høringsvar på dette i begynnelsen av juni.

Vennlig hilsen

Lars Ødegård
Leder

Sissel Rogne
Direktør

Saksbehandler: Ole Johan Borge



Det kongelige helse- og omsorgsdepartement
Pb 8011 Dep
0030 Oslo

Vår ref: 31-05/011-003

Deres ref: 200405164 HRA/INR

Dato: 15.06.2005

Høringsvar: NOU 2005:1 God forskning – bedre helse: Samtykkebestemmelser

Bioteknologinemnda har i brev av 09.05.05 avgitt høringsvar i forbindelse med høringen av NOU 2005:1 *God forskning – bedre helse*. På nemndsmøtet 28. april 2005 ble det bestemt at Bioteknologinemnda skulle avgi en egen høringsuttalelse vedrørende spørsmål knyttet til utvalgets forslag til samtykkebestemmelser. Det ble avklart med Helse- og omsorgsdepartementets observatør på nemndsmøtet og fristen for dette andre høringssvaret ble satt til begynnelsen av juni.

Bioteknologinemndsmedlem og utvalgsmedlem Torleiv Ole Rognum deltok ikke i nemndas behandling av saken.

Gjeldende samtykkebestemmelser

Individets rett til å bestemme over seg selv er en grunnleggende verdi i vårt samfunn som også gjelder ved pasientbehandling og medisinsk og helsefaglig forskning. Utvalget har delt den individuelle selvbestemmelsesrett inn i tre dimensjoner:

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

Samtykke til pasientbehandling og medisinsk og helsefaglig forskning er regulert både i norsk lov, internasjonale konvensjoner og profesjonsnormer. De mest sentrale er:

- Pasientrettighetsloven
- Biobankloven
- Personopplysningsloven
- Helseregisterloven
- Bioteknologiloven
- Transplantasjonsloven
- Smittevernloven
- Forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker
- Oviedo-konvensjonen
- Retningslinjene for biomedisinsk forskning som involverer mennesker utarbeidet av The Council for International Organizations of Medical Sciences (*CIOMS*)
- Helsinki-deklarasjonen

Nedenfor vil disse bli beskrevet med hensyn på spørsmål knyttet til samtykke.

Pasientrettighetsloven

Pasientrettighetsloven slår fast hovedregelen om samtykke ved helsehjelp, og lyder slik:¹

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

Av pasientrettighetsloven følger det videre at samtykke kan gis både uttrykkelig og stilltiende, og at stilltiende samtykke anses å foreligge dersom det ut fra pasientens handlemåte og omstendighetene for øvrig er sannsynlig at hun eller han godtar helsehjelpen.

Biobankloven

Biobankloven gjelder innsamling, oppbevaring og bruk av humant biologisk materiale med tilhørende personopplysninger. Biobanklovens samtykkebestemmelser for forskningsbiobanker lyder slik:²

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

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

Om kravet til samtykke ved ulike typer forskning uttales det i forarbeidene til biobankloven at selv om det må være mulig å avgi et samtykke på noe mer overordnet nivå, for eksempel at materialet kan brukes til kreftforskning, hjerteforskning etc., bør generelle utsagn som ”all medisinsk forskning” og ”genetisk forskning” i hovedsak unngås.

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

Biobankloven sier³ at ved endret, utvidet eller ny bruk av tidligere innsamlet materiale og opplysninger som ikke omfattes av det opprinnelige samtykket, skal nytt frivillig, uttrykkelig og informert samtykke innhentes. Dette kan for eksempel være aktuelt dersom materiale som

¹ § 4-1 i pasientrettighetsloven

² § 12 i biobankloven

³ § 13 første ledd

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

Biobanklovens krav om nytt samtykke gjelder ikke dersom det tidligere innsamlede materialet er anonymisert. Selv om nytt samtykke ikke kan kreves, må imidlertid den endrede, utvidede eller nye bruken vurderes av regional komité for medisinsk forskningsetikk. Det gjelder videre unntak fra kravet om samtykke ved endret, utvidet eller ny bruk dersom *"det er umulig eller svært vanskelig å innhente nytt samtykke"*. I slike tilfeller kan departementet gjøre unntak fra kravet om at det innhentes nytt samtykke. Det forutsetter imidlertid en positiv vurdering fra regional komité for medisinsk forskningsetikk.

Biobankloven slår fast at den som har avgitt samtykke til enhver tid kan tilbakekalle slikt samtykke og kreve at det biologiske materialet blir destruert. Likedan kan giveren av materialet i en forskningsbiobank kreve at helse- og personopplysninger som er innsamlet sammen med materialet eller som er fremkommet ved analyse eller undersøkelse av materialet, slettes eller utleveres. Denne retten gjelder ikke dersom materialet er anonymisert, dersom materialet etter bearbeidelse inngår i et annet biologisk produkt, eller dersom opplysningene allerede har inngått i vitenskapelige arbeider.

Personopplysningslovens og helseregisterlovens samtykkebestemmelser

Av personopplysningsloven kan det utledes at det må innhentes nytt samtykke dersom det blir aktuelt å benytte opplysningene til *"formål som er uforenlig med det opprinnelige formålet med innsamlingen"*.⁴ Tilsvarende bestemmelse finner vi i helseregisterloven. I personopplysningsloven⁵ heter det imidlertid at:

"Senere behandling av personopplysningene for historiske, statistiske eller vitenskapelige formål anses ikke uforenlig med de opprinnelige formålene med innsamlingen av opplysningene [...] dersom samfunnets interesse i at behandlingen finner sted, klart overstiger ulempene den kan medføre for den enkelte."

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

⁴ § 11, 1. ledd bokstav c

⁵ § 11, siste ledd

Bioteknologiloven

Bioteknologiloven har flere bestemmelser om samtykke, men i forhold til denne utredningen er det spesielt kapittel 5 "Genetiske undersøkelser av fødte m.m." som er relevant. Her oppstilles et krav om skriftlig samtykke før presymptomatiske, prediktive og bærerdiagnostiske undersøkelser utføres. I tillegg skal det gis genetisk veiledning før, under og etter undersøkelsen.

Spørsmålet om i hvilken grad forskning dekkes av bioteknologilovens bestemmelser har vært gjenstand for gjentatte diskusjoner. Lovavdelingen i Justisdepartementet slo i 1997 fast at bioteknologiloven i sin daværende form regulerte alle forskningsprosjekter som tok i bruk de metoder for genetiske undersøkelser som var omfattet av loven, og at loven ikke var begrenset til forskning hvor opplysninger faktisk føres tilbake til den enkelte, slik den var blitt praktisert. For å klargjøre lovens rekkevidde i tråd med gjeldende praksis og for å hindre at viktig forskning ble vanskeliggjort, fremmet Sosial- og helsedepartementet et forslag i Ot.prp. nr. 93 (1998-1999). Det avgjørende skillet skulle gå mellom opparbeidelse av kunnskap og anvendelse av kunnskap, slik at det var først når kunnskap opparbeidet gjennom forskning, ble anvendt, at lovens bestemmelser skulle tre i kraft. Forslaget fikk bred støtte i Stortinget, og det ble tilføyd en setning i virkeområdet (§ 1-2) for å begrense loven: "*Loven gjelder ikke for forskning som ikke har diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser for deltageren eller hvor opplysninger om den enkelte ikke føres tilbake til vedkommende.*" Denne setningen ble ikke endret i den nye bioteknologiloven som trådte i kraft 01.01.04.

Med revisjon i 2004 av bioteknologiloven kom det inn to tolkningsendringer i Ot.prp. nr. 64 (2002-2003) som igjen har gjort skillet mellom oppbygging av kunnskap og anvendelse av kunnskap vanskelig. Formuleringen "*føres tilbake til den enkelte*" i § 1-2 har blitt utvidet til å gjelde de forskningsprosjekter der resultatene *kan* føres tilbake til den enkelte, med andre ord der hvor det biologiske materialet ikke blir fullstendig anonymisert. At materialet blir avidentifisert er ikke nok. Dette gjelder følgelig nesten all legemiddelforskning og en god del annen klinisk og molekylærbiologisk forskning på biobankmateriale. Begrunnelsen er innsynsretten som ligger i de nye personvernlovene: personopplysningsloven og helseregisterloven.

Definisjonen av genetiske undersøkelser er vid i bioteknologiloven om omfatter alle typer analyser av menneskets arvestoff, både på nukleinsyre- og kromosomnivå, av genprodukter og deres funksjon, eller organundersøkelser, som har til hensikt å gi informasjon om menneskets arveegenskaper.

Transplantasjonsloven⁶

Transplantasjonsloven og forskrift om obduksjon m.m. bestemmer at lik på bestemte vilkår kan kreves avgitt til bruk for undervisning og forskning i anatomi og andre medisinske fag ved universitetene. I forskriften presiseres at uttak av blod, fjerning av mindre hudpartier og andre mindre inngrep som kan likestilles med disse, ikke omfattes av bestemmelsene i transplantasjonsloven. Forskriften sier videre at "*[b]iologisk materiale som er teke ut i samband med obduksjon, kan givast vidare til anatomiske institutt ved universitet og til andre lærestader i medisinske fag til bruk i undervisning og forskning, så framt den avlidne eller dei nærmaste pårørande til den avlidne ikkje har reservert seg mot dette.*"

Av transplantasjonsloven⁷ fremgår det også at fostervev kan benyttes i medisinsk forskning så sant det ikke finnes andre likeverdige metoder og dersom departementet har godkjent bruken. Det er et

⁶ Lovens fulle navn er lov om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m.

⁷ §§ 8b og 8c

krav at det foreligger et skriftlig samtykke fra kvinnen ”før fostervev kan avgis til en fostervevsbank”. Først etter at kvinnen har truffet beslutning om svangerskapsavbrudd kan hun stilles overfor spørsmålet om bruk av fostervevet til forskningsformål.

Smittevernloven

Smittevernlovens legger til grunn at tilgjengelig blod, serum og annet biologisk materiale fra mennesker, ikke kan analyseres med henblikk på en smittsom sykdom for et ikke-diagnostisk formål uten samtykke fra de personene som prøvene stammer fra. Med andre ord vil analyser som ikke har et diagnostisk formål, krever samtykke.

Smittevernloven oppstiller imidlertid et unntak fra hovedregelen om samtykke ved ikke-diagnostiske analyser dersom formålet med undersøkelsen er å overvåke utviklingen av en epidemi, belyse forekomsten av en smittsom sykdom, bedømme om og i tilfelle hvor godt befolkningen er beskyttet mot en smittsom sykdom som det vaksineres mot og undersøkelsens resultat er av betydning for smittevernarbeidet.

Forskrift om klinisk utprøving av legemidler

Forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker, hjemlet i legemiddeloven, inneholder detaljerte bestemmelser om samtykke og informasjon, og representerer et viktig vern om forsøkspersoners fysiske og psykiske integritet og mulighet til å motsette seg å delta i slik utprøving.

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

Oviedo-konvensjonen

Anvendelsesområdet for Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin (Oviedo-konvensjonen; tilleggsprotokoll for biomedisinsk forskning) er noe vagt presisert til å gjelde for all anvendelse av biologi og medisin. Konvensjonen oppstiller et krav om fritt og informert samtykke ved enhver helserelatert intervensjon, inkludert forskning. Formuleringen “intervention” i konvensjonene indikerer at den kun omfatter forskning som forutsetter fysiske inngrep, herunder uttak av humant biologisk materiale fra det menneskelige legeme.

Retningslinjene for biomedisinsk forskning som involverer mennesker fra The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)⁸

Retningslinjene fra 2002 for biomedisinsk forskning som involverer mennesker utarbeidet av The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) inneholder omfattende bestemmelser om det informerte samtykket.

I henhold til disse retningslinjene er det kun er betydelige endringer (“significant changes”) i forskningsprosjektets prosedyrer eller innhold som krever nytt samtykke fra giveren av materialet. Det kreves også nytt samtykke hvis ny informasjon som kan ha betydning for deltakernes villighet

⁸ CIOMS ble etablert i 1949 av Verdens helseorganisasjon (WHO) og UNESCO, men til forskjell fra de to FN-organene er CIOMS en veldedig, ikke-statlig organisasjon (NGO). CIOMS fremstår som en paraplyorganisasjon og en rekke sentrale NGOer er medlemmer, blant annet Verdens legeförening. I tillegg er Norges forskningsråd og NEM medlemmer.

til å delta i prosjektet, blir tilgjengelig. I tillegg kreves det nytt samtykke i langtidsstudier på forhåndsbestemte tidspunkter, selv om det ikke er endringer i forskningen.

Helsinki-deklarasjonen

Helsinki-deklarasjonen er vedtatt av Verdens legeforening, som er en sammenslutning av nasjonale legeforeninger. I Helsinki-deklarasjonens artikkel 22 står at ved:

”forskning på mennesker må forsøkspersonen gis fyllestgjørende informasjon om formål, metoder, finansieringskilder, interessekonflikter, forskerens institusjonstilhørighet, forventede fordeler og mulige risikoer i forbindelse med studien, og det ubehag som den kan medføre. Forsøkspersonen skal gjøres kjent med sin rett til ikke å delta i studien, og til på et hvilket som helst tidspunkt å trekke tilbake et gitt samtykke uten frykt for negative konsekvenser. Etter å ha forvissnet seg om at forsøkspersonen har forstått informasjonen, skal legen sørge for å få hans eller hennes fritt avgitte informerte samtykke, fortrinnsvis skriftlig. Dersom det ikke er mulig å få samtykket skriftlig, må det ikke-skriftlige samtykket dokumenteres og bevitnes”.

Videre heter det at legen skal være spesielt varsom hvis forsøkspersonen står i et avhengighetsforhold til ham eller henne eller vil kunne føle seg presset til å gi samtykke.

Utvalgets endringsforslag og Bioteknologinemndas kommentarer

Utvalgets hovedregel vedrørende samtykke er et krav om frivillighet og samtykke ved alle medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter som involverer mennesker, humant biologisk materiale og/eller helseopplysninger.

Utvalget mener imidlertid at selve samtykkekravet kan og bør nyanseres i forhold til ulike typer forskning, og da særlig med tanke på kravet om spesifisering. De strengeste krav til samtykke i forbindelse med medisinsk og helsefaglig forskning må i henhold til utvalget oppstilles der det foreligger en reell og nærliggende fare for at enkeltmenneskets interesser kan bli skadelidende. I situasjoner der denne faren ikke er nærliggende, eller der et strengt krav til samtykke kan gripe unødige forstyrrende inn i deltakernes liv uten at rettssikkerheten dermed styrkes i nevneverdig grad, mener utvalget at kravene må være mindre strenge. Dette begrunnes med at man ellers vil kunne få et unødige stivbent regelverk som hindrer verdifull forskning uten at dette er begrunnet i viktige hensyn. Denne nyanseringen anser utvalget kan innfortolkes i ordlyden i biobanklovens bestemmelser, men bør gjøres tydeligere i en ny lov om medisinsk og helsefaglig forskning og følges opp med mer konkrete retningslinjer med hensyn til hvor spesifikt eller generelt et gyldig samtykke kan være i ulike forskningsmessige sammenhenger.

Bioteknologinemnda vil innledningsvis si at den anser samtykkeerklæringen som en gjensidig, positiv tillitserklæring mellom forskningsdeltaker i et forskningsprosjekt og forskerne som arbeider med prosjektet. Forskernes interesse må aldri settes over forskningsobjektene interesse. Samtidig er det viktig stadig å tenke gjennom hvordan det informerte samtykket gir best mulig mening, i størst mulig grad ivaretar forskningsobjektene interesser, og samtidig gir rom for god forskning. Om utvalgets forslag til endrede samtykkebestemmelser ivaretar forskningsobjektene interesser, eller svekker deres personvern og autonomi, er det delte meninger om blant Bioteknologinemndas medlemmer, slik det også var i utvalget. Bioteknologinemnda ville ønsket en bedre drøfting av balansen mellom personvern hensyn på den ene siden og forskningens interesser på den andre i forhold til unntak fra kravet om samtykke ved bruk av humant biologisk materiale og helseopplysninger innsamlet av helsetjenesten og bruk av brede samtykker. Bioteknologinemnda er imidlertid i hovedsak positiv til de endringsforslagene som medfører en økt oppmerksomhet på forsøksdeltakernes verdier, verdighet, tillit og villighet til å delta i forskningen.

Bioteknologinemnda vil bemerke den spesielle aktsomhet som bør vises overfor de forslagene som vil kunne få tilbakevirkende kraft.

Bioteknologinemnda viser til svarbrev av 09.05.05 med hensyn på en vurdering av hvorvidt samtykkebestemmelsene bør samles i egen lov om medisinsk og helsefaglig forskning eller beholdes i de ulike spesiallovene som i dag.

Bredt samtykke

Utvalget mener at det må være adgang til å kunne avgi relativt bredt samtykke som gjør at forskningsdeltakere ikke må kontaktes ved enhver mindre endring av et prosjekt. For å ivareta den enkeltes selvbestemmelsesrett, er det da viktig å sørge for regelmessig informasjon til den enkelte om den forskning man er involvert i, slik at man har mulighet til å trekke tilbake sitt samtykke. Utvalget mener at de regionale forskningsetiske komiteer er velegnet til å foreta vurderinger av når det bør innhentes nytt samtykke fra deltakerne i et forskningsprosjekt. Adgangen til å bruke brede samtykker bør etter utvalgets oppfatning kombineres med en skjerpet informasjonsplikt i forhold til dagens lovgivning.

Den skjerpede informasjonsplikten ved bredt samtykke bør innebære en plikt til ikke bare å gi deltakerne informasjon i forkant av samtykkeavgivelsen, men også løpende under prosjektets gang, og inkludere relevant informasjon om forskningsprosjektet, formål og metoder, forventede og uventede resultater av forskningen (positive som negative), risiko, ulemper og ubehag, retten til ikke å delta og til å trekke seg fra studien uten negative konsekvenser for helsetjenestetilbudet, prosjektets varighet, betydningen for deltakerne selv eller for den gruppe de tilhører, forskerens institusjonstilhørighet, finansieringskilder og kommersiell utnyttning, mulige interessekonflikter, forsikringer m.m.

Nemndsmedlemmene Christina Abildgaard, Kjetil Hindar, Erling Johannes Husabø, Randi Reinertsen, Ulla Schmidt, Berge Solberg, Even Sjøfteland, Lisbeth Tranebjærg, Marte Rostvåg Ulltveit-Moe og Inger Therese Øvrum støtter forslaget om at det bør åpnes for en større adgang til å avgi relativt brede samtykker med hensyn på fremtidig bruk av humant biologisk materiale eller helseopplysninger. Disse medlemmene støtter utvalgets argumentasjon og ser ikke at det går på bekostning av deltakernes rettsikkerhet eller medbestemmelsesrett å gi deltakerne mulighet til å avgi relativt brede samtykker gitt at den regionale forskningsetiske komiteen har tilrådd prosjektet. Disse medlemmer vil likevel anbefale at det presiserer nærmere i forslag til § 4-6 andre ledd i hvilke tilfeller regional forskningsetisk komité bør kreve nytt samtykke innhentet, og at dette i alle fall bør gjelde der det nye prosjektet reiser vanskelige etiske avveininger av en annen karakter enn det opprinnelige prosjektet.

Nemndsmedlemmene Karl Georg Høyser og Lars Ødegård støtter ikke forslaget om at det bør åpnes for en større adgang til å avgi relativt brede samtykker. Brede samtykker strider mot prinsippet om at et samtykke skal være informert i og med at det i stor grad vil være vanskelig for en deltaker å vite, til enhver tid, hva ens biologisk materiale og/eller helseopplysninger blir benyttet til. Dette er av betydning for at deltakerne skal ha en reell medbestemmelse over hva materialet/helseopplysningene brukes til og for å kunne trekke sitt samtykke om deltakerne skulle ønske det.

Retten til å trekke sitt samtykke tilbake

I henhold til utvalget er en forutsetning for en større adgang til å bruke allerede innsamlet materiale, med tilhørende opplysninger, gjennom bredt samtykke og mindre strenge krav til fornyet samtykke at deltakerne på ethvert tidspunkt må ha rett til å trekke seg fra prosjektet. Tilbaketrekking av

Samtykke skal ikke ha betydning for deltakerens helsetjenestetilbud. Det vil si at ingen skal kunne fratras tilbud fra helsetjenesten som en følge av at de trekker seg fra videre deltakelse i et forskningsprosjekt.

Tilbaketrekking av samtykke forutsetter i henhold til utvalget også at det humane biologiske materiale som deltakeren har bidratt med, i utgangspunktet skal destrueres. Utvalget er imidlertid av den oppfatning at dette av og til kan ha uheldige konsekvenser, og foreslår derfor en bestemmelse om utsatt destruksjon til forskningsprosjektet er gjennomført dersom særlige hensyn tilsier det. Utvalget mener også at innsamlede data som inngår i allerede utførte analyser, ikke kan trekkes tilbake, men at ytterligere opplysninger om en person ikke skal samles inn etter at vedkommende har trukket sitt samtykke tilbake.

Nemndsmedlemmene Kjetil Hindar, Karl Georg Høyér, Ulla Schmidt, Berge Solberg, Marte Rostvåg Ulltveit-Moe, Lars Ødegård og Inger Therese Øvrum støtter forslaget om at deltakerne skal ha en rett til å få sitt biologiske materiale, informasjon avledet fra materialet og all annen informasjon om deltakeren destruert. Disse medlemmene støtter imidlertid ikke utvalgets forslag om at det i enkelte situasjoner ikke vil være mulig å slette all informasjon etter at den er inngått i allerede utførte analyser, og at det i særskilte tilfeller, etter en vurdering av den regionale forskningsetiske komiteen, kan aksepteres utsatt destruksjon. Disse medlemmene mener at det innenfor en kort tidsfrist bør kunne iverksettes en fullstendig sletting av all informasjon og destruksjon av biologisk materiale. Disse medlemmene ser at anonymisert materiale, eller materiale som har inngått i en blanding med materiale fra mange personer, ikke vil kunne bli destruert.

Nemndsmedlemmene Christina Abildgaard, Erling Johannes Husabø, Randi Reinertsen, Even Søfteland og Lisbeth Tranebjærg støtter forslaget om at deltakerne skal ha en rett til å få sitt biologiske materiale, informasjon avledet fra materialet og all annen informasjon om deltakeren destruert/slettet. Disse medlemmene støtter også utvalgets forslag om at det i enkelte situasjoner ikke vil være mulig å slette all informasjon etter at den er inngått i allerede utførte analyser og at det i særskilte tilfeller, etter en vurdering av den regionale forskningsetiske komiteen, kan aksepteres utsatt destruksjon.

Forskning på barn

Utvalget har funnet at det i norsk rett ikke finnes lovbestemmelser om forskning som involverer barn, og at dette ansees som en mangel ved gjeldende reguleringer. Utvalget mener at barns medbestemmelsesrett er viktig. I henhold til utvalget bør det foreligge samtykke både fra den mindreårige og fra foreldrene (eventuelt fra andre med foreldreansvar) dersom den mindreårige er mellom 12 og 18 år (dobbel samtykke). For barn under 12 år er det tilstrekkelig at den eller de med foreldreansvaret samtykker. En viktig forutsetning er imidlertid at ingen som har uttrykt at de ikke vil delta i et forskningsprosjekt skal måtte gjøre det, selv om foreldrene har samtykket.

En samlet Bioteknologinemnd viser til de retningslinjene som de forskningsetiske komiteene har benyttet og den praksis som til nå har vært fulgt vedrørende deltakelse av barn i forskningsprosjekter, og støtter utvalget i at det bør utarbeides egne samtykkebestemmelser for barn.

Forskning på personer med redusert eller manglende samtykkekompetanse

Utvalget har funnet at det i norsk rett ikke finnes lovbestemmelser om forskning som involverer deltakere med manglende eller redusert samtykkekompetanse, og at dette ansees som en mangel ved gjeldende reguleringer. Utvalget mener at det bør lages bestemmelser som åpner opp for forskning som inkluderer deltakelse av personer med manglende eller redusert samtykkekompetanse.

En enstemmig Bioteknologinemnd støtter utvalget i at det ikke på forhånd utelukkes at også personer med manglende eller redusert samtykkekompetanse deltar i forskningsprosjekter.

Bioteknologinemnda vil imidlertid påpeke utfordringene en i konkrete situasjoner vil komme i når det skal avgjøres om en person har full, redusert eller manglende samtykkekompetanse. På denne bakgrunn stiller Bioteknologinemnda spørsmål ved hensiktsmessigheten av å innføre den nye gruppen "redusert samtykkekompetanse", som vi ikke har noen tradisjon for i norsk rett. Personer med "redusert samtykkekompetanse" vil i dag måtte regnes for å ha manglende samtykkekompetanse. Selv om det ikke stilles krav om personlig samtykke fra slike personer, bare fra personens nærmeste, skal ingen som har uttrykt at de ikke vil delta i et forskningsprosjekt måtte gjøre det. Det bør dessuten etableres informasjonsrutiner som også omfatter personer med manglende samtykkekompetanse, i den grad disse er i stand til å motta og forholde seg til informasjonen.

Uavhengig av grad av samtykkekompetanse vil Bioteknologinemnda understreke kravet om at ingen som har uttrykt at de ikke vil delta i et forskningsprosjekt skal måtte gjøre det.

Bioteknologinemnda vil videre peke på utfordringene knyttet til forskning som involverer våre nye landsmenn ved at enkelte i denne gruppen vil kunne ha en kulturelt betinget redusert samtykkekompetanse.

Unntak fra kravet om samtykke

De eksisterende bestemmelsene i biobankloven om når det er adgang til å gjøre unntak fra samtykke, er i henhold til utvalget unødige kompliserte og tildels for restriktive. Utvalget har foretatt en gjennomgang om når det kan være aktuelt å gjøre unntak fra hovedregelen om samtykke og går inn for følgende begrensede unntak:

- Forskning i kliniske nødsituasjoner (akuttmedisin).
- Bruk av humant biologisk materiale og helseopplysninger med skjult identitet som allerede er samlet inn av helsetjenesten.
- Fornytt og endret bruk av humant biologisk materiale og helseopplysninger.
- Bruk av anonymisert humant biologisk materiale og anonymiserte helseopplysninger.
- Bruk av bestanddeler fra avdøde.

Forskning i kliniske nødsituasjoner

En klinisk nødsituasjon foreligger dersom pasienten må gis medisinsk behandling umiddelbart dersom vedkommendes liv skal reddes eller for å hindre alvorlige eller varige skadevirkninger. Forutsetningen er med andre ord at pasienten befinner seg i en kritisk helsemessig situasjon der det er overhengende fare for liv eller helse. I en slik situasjon vil pasienten normalt ikke være i stand til å avgi et gyldig samtykke til å delta i et forskningsprosjekt. Samtidig eksisterer det et klart behov for å kunne forske også i slike situasjoner, ikke minst med tanke på å forbedre metodene for pasientbehandling.

Norsk rett inneholder i henhold til utvalget ikke lovbestemmelser om forskning i kliniske nødsituasjoner der det er umulig å innhente samtykke fra personen selv eller fra dennes lovlige representant. I henhold til utvalget er det et behov for å utvikle bedre behandling av pasienter som befinner seg i kliniske akutsituasjoner, og som av den grunn er ute av stand til å avgi et gyldig samtykke.

Utvalget baserer sitt forslag på eksisterende bestemmelser i Oviedo-konvensjonen der et viktig krav er at den aktuelle forskning bare er mulig å utføre i kliniske nødsituasjoner, samtidig som den må anses som utvilsomt berettiget på grunn av utsikten til resultater med stor forebyggende, diagnostisk eller terapeutisk verdi.

En samlet Bioteknologinemnd støtter utvalget i at det i enkelte kliniske nødsituasjoner bør kunne være adgang til å utføre forskning uten at et samtykke er innhentet. Dette er imidlertid under forutsetning av at forskningsprosjektet er tilrådd av den regionale forskningsetiske komiteen før oppstart, at forskningen ikke går på bekostning av pasientens verdighet, ikke påfører pasienten skade eller fratrar pasienten beste tilgjengelige behandling.

Unntak fra krav om samtykke for humant biologisk materiale og helseopplysninger innsamlet av helsetjenesten

Utvalget går inn for at det skal være adgang til å gjøre unntak fra kravet om samtykke i forhold til humant biologisk materiale og helseopplysninger som allerede er samlet inn av helsetjenesten som ledd i diagnostisering og behandling av sykdom. Slikt materiale eller helseopplysninger bør i henhold til utvalget kunne brukes til forskning uten at det innhentes samtykke fra den materialet eller helseopplysningene stammer fra, på nærmere angitte vilkår. Et krav må være at alle helseopplysninger har skjult identitet, slik at opplysningene ikke er "åpne", men bare vil kunne føres tilbake til den enkelte gjennom strenge sikkerhetsprosedyrer fastlagt og beskrevet i forskningsprotokollen, som skal være forhåndsgodkjent av den regionale forskningsetiske komiteen.⁹ I henhold til utvalget må det også være et krav at den antatte samlede helsegevinst klart må antas å overstige de ulemper forskningen kan medføre for den enkelte.

I henhold til utvalget må den enkelte gis rett til å reservere seg mot slik forskning uten samtykke. Den reservasjonsrett utvalget går inn for,¹⁰ er begrunnet med den oppfatning at det ville være urimelig å påtvinge pasienter en ordning med at materiale som stammer fra dem, kan brukes til forskning. Utvalget foreslår at den aktuelle helseinstitusjon må etablere informasjonsrutiner som sikrer pasienter, pårørende og befolkningen generelt, informasjon om at det skjer forskning på humant biologiske materiale og helseopplysninger med skjult identitet. På grunnlag av slik generell informasjon vil den enkelte kunne utøve sin rett til å reservere seg mot at materiale fra ham eller henne brukes til forskning generelt eller til visse typer forskning.

I enkelte tilfeller der pasienten lider av en sjelden sykdom og det med utgangspunkt i helseopplysningene vil være relativt lett å identifisere vedkommende, mener utvalget at det ikke vil være hjemmel for å gjøre unntak fra kravet om samtykke, både fordi identiteten i realiteten ikke vil være skjult, og fordi ulempene for den enkelte vil kunne være for store til at de kan oppveies av forskningsinteresser og en mulig helsegevinst for samfunnet.

Materiale innsamlet i forbindelse med helsetjenesten blir lagret for å kunne følge opp pasienten over tid og inngår blant annet derfor i pasientens sykejournal. Materialet er også viktig for å kunne bekrefte diagnosen på et senere tidspunkt. Bioteknologinemnda antar derfor at det med bruk av dette materialet i forskning tenkes på overskuddsmateriale som ikke er nødvendig for at den

⁹ Med "skjult identitet" mener utvalget situasjoner der det identifiserende elementet (f.eks. personnummeret) er kryptert eller skjult. Helseregisterloven betegner slike opplysninger "pseudonyme helseopplysninger", dvs "helseopplysninger der identitet er kryptert eller skjult på annet vis, men likevel individualisert slik at det lar seg gjøre å følge hver person gjennom helsesystemet uten at identiteten røpes." Utvalget mener at begrepet "pseudonyme helseopplysninger" har vist seg å være vanskelig å forstå for brukerne, og anbefaler derfor at man i stedet taler om "helseopplysninger med skjult identitet", uten at meningsinnholdet endres.

¹⁰ Et mindretall på tre personer i utvalget ønsker at det ikke skal være en reservasjonsrett.

aktuelle pasienten skal få optimal oppfølging. Bioteknologinemnda savner en diskusjon om hvordan behovene til bruk av materialet i helsetjenesten og forskningen skal balanseres, og hvordan det skal tilrettelegges for uttak av materiale til forskning.

Nemndsmedlemmene Christina Abildgaard, Erling Johannes Husabø, Randi Reinertsen, Berge Solberg, Even Søfteland, Lisbeth Tranebjærg og Inger Therese Øvrum støtter utvalget i at det bør være adgang til å gjøre unntak fra kravet om samtykke i forhold til humant biologisk materiale og helseopplysninger som allerede er samlet inn av helsetjenesten som ledd i diagnostisering og behandling av sykdom. Dette forutsetter at identiteten til det humant biologiske materialet og helseopplysningene er skjult, og at det utarbeides gode systemer for spredning av informasjon om reservasjonsretten til personer som oppsøker helsevesenet og håndtering av reservasjonsretten. Disse medlemmene vil også peke på at et aktivt samtykke er å foretrekke fremfor et passivt samtykke med en reservasjonsrett og at allerede innsamlet humant biologisk materiale og helseopplysninger med skjult identitet derfor ikke bør benyttes om man enkelt kan gjennomføre samme forskningsprosjekt med et aktivt samtykke.

Nemndsmedlemmene Kjetil Hindar, Karl Georg Høyer, Ulla Schmidt, Marte Rostvåg Ulltveit-Moe og Lars Ødegård støtter ikke utvalget i at det bør være adgang til å gjøre unntak fra hovedregelen om aktivt samtykke i forhold til humant biologisk materiale og helseopplysninger som allerede er samlet inn av helsetjenesten som ledd i diagnostisering og behandling av sykdom. Disse medlemmene ser det i tillegg som underlig at et slikt omfattende forslag presenteres uten en vurdering av mulige negative konsekvenser og en beskrivelse av hvordan informasjon skal gis og reservasjonsretten operasjonaliseres. Disse medlemmene stiller også spørsmål om i hvilken grad dette vil virke med tilbakevirkende kraft i og med at det vises til humant biologisk materiale og helseopplysninger som kan være samlet inn over lang tid.

Fornyelse av samtykke ved endret eller ny bruk

Utvalget anser biobanklovens bestemmelser om at nytt frivillig, uttrykkelig og informert samtykke skal innhentes ved endret, utvidet eller ny bruk av tidligere innsamlet materiale og opplysninger som ikke omfattes av det opprinnelige samtykket, er for strenge. Utvalget anbefaler derfor at det i overensstemmelse med retningslinjene gitt av CIOMS kreves nytt informert samtykke ved vesentlige endringer (“significant changes”) av et prosjekt, og ikke ved enhver endring slik som nå. Slike endringer av et prosjekt er særlig aktuelle i forbindelse med ny bruk av et tidligere innsamlet materiale. Hva som er vesentlige endringer må avgjøres i forhold til hva deltakerne har avgitt samtykke til. Ved brede samtykker vil behovet for fornyelse av samtykkeerklæringer naturlig nok avta.

Utvalget mener at de regionale forskningsetiske komiteer er velegnet til å vurdere om det foreligger vesentlige endringer i prosjektet eller dets forutsetninger som tilsier at det må innhentes nytt samtykke fra deltakerne.

Utvalget mener videre at dersom det er vanskelig eller uhensiktsmessig å innhente nytt samtykke ved endret eller ny bruk, kan den regionale forskningsetiske komiteen unntaksvis godkjenne videre bruk uten at nytt samtykke innhentes dersom det ikke er betenkelig sett i forhold til personvern hensyn.

Nemndsmedlemmene Christina Abildgaard, Kjetil Hindar, Erling Johannes Husabø, Randi Reinertsen, Ulla Schmidt, Berge Solberg, Even Søfteland, Lisbeth Tranebjærg og Inger Therese Øvrum støtter forslaget om at det må være *vesentlige endringer* i et forskningsprosjekt vedrørende endret, utvidet eller ny bruk av allerede innsamlet materiale før det skal utløses et krav om nytt

frivillig, uttrykkelig og informert samtykke. Disse medlemmene støtter også forslaget om at det bør være den regionale forskningsetiske komiteen som avgjør om det foreligger *vesentlige endringer* slik at nytt samtykke bør innhentes eller ikke.

Nemndsmedlemmene Karl Georg Høyer, Marte Rostvåg Ulltveit-Moe og Lars Ødegård støtter ikke forslaget om at det må være *vesentlige endringer* i et forskningsprosjekt vedrørende endret, utvidet eller ny bruk av allerede innsamlet materiale før det skal utløses et krav om nytt frivillig, uttrykkelig og informert samtykke.

Nemndsmedlemmene Kjetil Hindar, Karl Georg Høyer, Erling Johannes Husabø, Ulla Schmidt, Marte Rostvåg Ulltveit-Moe, Lars Ødegård og Inger Therese Øvrum går mot forslaget i § 4-10 andre ledd om at det i enkelte, spesielle situasjoner ikke bør stilles krav til et fornyet samtykke ved endret eller ny bruk. Disse medlemmene anser at forskning som innebærer endret eller ny bruk i forhold til hva forsøkspersonene opprinnelig samtykket til bør utløse et krav om nytt samtykke så lenge dette er praktisk gjennomførbart.

Medlemmene Christina Abildgaard, Randi Reinertsen, Berge Solberg, Even Søfteland og Lisbeth Tranebjærg støtter også forslaget om at det i enkelte, spesielle situasjoner ikke bør stilles krav til et fornyet samtykke ved endret eller ny bruk. Dette er under forutsetning om at det er vanskelig eller uhensiktsmessig å innhente nytt samtykke, at det er ubetenkelig sett i forhold til personvern hensyn og at regional forskningsetisk komité støtter videre endret eller ny forskning uten innhenting av nytt samtykke.

Bruk av anonymisert humant biologisk materiale og anonymiserte helseopplysninger.

Utvalget foreslår at forskning på anonymisert materiale og anonymiserte helseopplysninger skal være tillatt uten samtykke. Dette begrunnes med at det, per definisjon, er umulig å innhente samtykke så lenge giveren er anonym.

En samlet Bioteknologinemnd støtter forslaget om at det skal være tillatt uten samtykke å forske på anonymisert materiale og anonymiserte helseopplysninger slik utvalget foreslår.

Bioteknologilovens bestemmelser om samtykke til genetisk forskning

Bioteknologinemnda vil påpeke at det i bioteknologiloven er krav om skriftlig samtykke og veiledning dersom det skal utføres ”*genetiske presymptomatiske undersøkelser, genetiske prediktive undersøkelser og genetiske undersøkelser for å påvise eller utelukke bærertilstand for arvelige sykdommer som først viser seg i senere generasjoner*” på materiale som ikke er anonymisert.¹¹ At materialet har skjult identitet er ikke tilstrekkelig for at disse kravene i bioteknologiloven kan fravikes.

Bioteknologinemnda har tidligere diskutert dette spørsmålet og viser til brev av 09.11.04 til utvalget. I dette brevet heter det blant annet:

”Bioteknologinemnda mener at forskningsprosjekter bør kunne ta i bruk genetiske undersøkelser også uten at bioteknologiloven bør komme til anvendelse. Bare når genetiske undersøkelser med kjent prediktiv eller bærerdiagnostisk verdi skal tas i bruk i forskning og informasjonen planlegges ført tilbake til den enkelte, eller der resultatet antas å være av behandlingsmessig betydning for den enkelte, bør loven gjelde.”

¹¹ Bioteknologiloven § 5-1, første ledd: ”Med genetiske undersøkelser menes i denne loven alle typer analyser av menneskets arvestoff, både på nukleinsyre- og kromosomnivå, av genprodukter og deres funksjon, eller organundersøkelser, som har til hensikt å gi informasjon om menneskets arveegenskaper.”

Utvalget foreslår å endre formålsparagrafens andre ledd fra ”Loven gjelder ikke for forskning som ikke har diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser for deltakeren eller hvor opplysninger om den enkelte ikke føres tilbake til vedkommende.” til ”Loven gjelder ikke for forskning. Unntatt er bestemmelsene i kapittel 3 og kapittel 4.” for å tydeliggjøre at genetisk forskning ikke omfattes av bioteknologiloven.

Bioteknologinemnda vil påpeke at uten en endring i bioteknologilovens formålsparagraf, og tolkningen av denne, slik utvalget foreslår, vil flere av de forslagene til endring av samtykkebestemmelser som er nevnt over i praksis kunne få liten betydning. Dette fordi mye av den forskning som utføres på ikke-anonymisert humant biologisk materiale vil kunne omfattes av den brede definisjonen av genetiske undersøkelser i bioteknologiloven.

Vennlig hilsen

Lars Ødegård
Leder

Sissel Rogne
Direktør

Saksbehandler: Ole Johan Borge

Vedlegg:

- Brev av 09.11.04 fra Bioteknologinemnda til Nylenna-utvalget