

Om selvbestemmelse og integritetsvern ved medisinsk og helsefaglig forskning: Behov for nye regler?

Av førsteamanuensis Henriette Sinding Aasen¹

Sammendrag:

Forskning på humant biologisk materiale og helseopplysninger som ikke lenger utgjør en del av menneskekroppen reiser unektelig spørsmål av en noe annen karakter sammenlignet med medisinske eksperimenter som utføres direkte på menneskekroppen. Dette har medført debatt om innholdet og betydningen av kravet om informert samtykke i ulike sammenhenger. Denne artikkelen gir en oversikt over den gjeldende rettslige regulering av integritetsvernet ved henholdsvis forskning på mennesker og forskning på humant biologisk materiale og helseopplysninger. Et regjeringsoppnevnt utvalg har nylig lagt fram forslag til en helseforskningslov som blant annet inneholder forslag til nye og mer nyanserte bestemmelser om samtykke.² Artikkelen omtaler forslagene til nye samtykke-bestemmelser, som, hvis de blir vedtatt, vil endre rettstilstanden på noen viktige punkter.

¹ Forfatteren er født i 1963, cand jur i 1989, dr. juris i 1998 med avhandlingen *Pasientens rett til selvbestemmelse ved medisinsk behandling*, og var medlem av Biobank-utvalget, som forfattet NOU 2001: 19 *Biobanker. Innhenting, oppbevaring, bruk og destruksjon av humant biologisk materiale*, og Nylenna-utvalget, som forfattet NOU 2005: 1 *God forskning - bedre helse. Lov om medisinsk og helsefaglig forskning, som involverer mennesker, humant biologisk materiale og helseopplysninger (helseforskningsloven)*.

² NOU 2005: 1 *God forskning - bedre helse. Lov om medisinsk og helsefaglig forskning, som involverer mennesker, humant biologisk materiale og helseopplysninger (helseforskningsloven)*.

Innholdsfortegnelse:

1	Innledning.....	3
2	Medisinsk og helsefaglig forskning.....	4
2.1	Oversikt.....	4
2.2	Klinisk forskning.....	4
2.3	Epidemiologisk forskning.....	4
2.4	Utvikling, perspektiver og problemstillinger.....	4
2.5	De grunnleggende hensyn og interessekonflikter.....	6
2.5.1	Selvbestemmelsesrettens tre dimensjoner.....	6
2.5.2	Ny kunnskap versus integritetsvern.....	7
2.6	Kort om den rettslige regulering.....	7
3	Forskning på mennesker.....	8
3.1	Menneskerettighetene.....	8
3.1.1	Konvensjonen om sivile og politiske rettigheter artikkel 7.....	8
3.1.2	Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin. Tilleggsprotokoll om biomedisinsk forskning.....	10
3.2	Norsk rett og rettsutvikling.....	11
3.3	Oppsummering og vurderinger.....	14
4	Forskning på humant biologisk materiale og helseopplysninger.....	16
4.1	Innledning.....	16
4.2	Menneskerettighetene.....	17
4.2.1	Vern om privatlivet.....	17
4.2.2	Krav om samtykke?.....	18
4.3	Samtykke - utgangspunktet i norsk rett.....	20
4.3.1	Helseregisterloven.....	20
4.3.2	Personopplysningsloven.....	21
4.3.3	Biobankloven.....	22
4.3.4	Nærmere om Biobanklovens samtykkekrav.....	23
4.4	Unntak fra samtykkekravet.....	24
4.4.1	Lovhjemmel.....	24
4.4.2	Sterke samfunnsinteresser.....	25
4.5	Om fornyelse av samtykke.....	27
4.5.1	Hovedregelen etter Personopplysningsloven og Biobankloven.....	27
4.5.2	Unntak fra kravet om nytt samtykke.....	28
4.5.2.1	Personopplysningsloven.....	28
4.5.2.2	Biobankloven.....	29
4.6	Oppsummering og vurderinger.....	31
5	Avslutning og konklusjoner.....	31

1 Innledning

Individets rett til å bestemme over seg selv er grunnleggende i vårt samfunn, og kommer i ulike sammenhenger til uttrykk i nasjonal lovgivning og internasjonale konvensjoner. I forbindelse med medisinsk og helsefaglig forskning har kravet om et fritt og informert samtykke lang tradisjon som grunnleggende rettsprinsipp og medisinsk profesjonsnorm, med historisk bakgrunn i de umenneskelige eksperimenter som foregikk i nazistenes konsentrasjonsleire. Nürnberg-kodeksen ble vedtatt i 1949,³ der kravet om forsøkspersonens frie og informerte samtykke ved medisinske eksperimenter ble slått fast som et grunnleggende rettsprinsipp.⁴ I 1964 ble Helsinki-deklarasjonen vedtatt av Verdens legeförening,⁵ med krav om fritt og informert samtykke til medisinsk forskning som et sentralt tema. Senere ble kravet om samtykke ved medisinske og vitenskapelige eksperimenter gjort til en menneskerettighet ved artikkel 7 i FN-konvensjonen om sivile og politiske rettigheter.⁶

Artikkelen gir en oversikt over nasjonal og internasjonal regulering med hensyn til integritetsvern og samtykkekrav ved medisinsk og helsefaglig forskning, og tar opp spørsmålet om den norske regulering er tilfredsstillende i lys av internasjonale krav og erfaringene med det gjeldende lovverk. Fremstillingen er systematisert slik at henholdsvis forskning på menneskekroppen og forskning som skjer med utgangspunkt i humant biologisk materiale og/eller helseopplysninger behandles hver for seg, i tråd med synspunktet om at vi her står overfor nokså ulike former for forskning der ulike hensyn gjør seg gjeldende. Som følge av vitenskapelig utvikling og nye metoder, ikke minst innen biomedisin, foregår svært mye av den medisinske og helsefaglige forskning i dag på humant biologisk materiale og/eller helseopplysninger snarere enn på levende mennesker. Dette reiser nye spørsmål og perspektiver, blant annet spørsmålet om hva slags samtykkebestemmelser som er hensiktsmessige ved ulike typer forskning. Personopplysningsvernet⁷ er kommet langt sterkere i fokus ved medisinsk og helsefaglig forskning, og er i dag et minst like viktig tema som vernet om individets fysiske integritet og selvbestemmelse.

I det følgende redegjøres det kort for to hovedformer for medisinsk og helsefaglig forskning, forskningsmessige utviklingslinjer og grunnleggende rettslige problemstillinger, hensyn og interessekonflikter (punkt 2). Deretter gis en presentasjon av internasjonale og nasjonale regelsett om integritetsvern og samtykke ved henholdsvis forskning på mennesker (punkt 3) og forskning på humant biologisk materiale og helseopplysninger (punkt 4). I sammenheng med presentasjonen av norsk rett redegjøres det også for noen av lovforslagene i NOU 2005: 1 *God forskning - bedre helse*. I det avsluttende punkt 5 sammenfattes artikkelen og det framsettes konklusjoner basert på de forutgående drøftelser.

³ Nuremberg Code. Directives for Human Experimentation. Reprinted from Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals, 1949.

⁴ Se nærmere Henriette Sinding Aasen: *Pasientens rett til selvbestemmelse ved medisinsk behandling*, Fagbokforlaget 2000, kapittel 9, om rettsutviklingen om samtykke og Nürnbergprosessens betydning i denne sammenheng.

⁵ Helsinki-deklarasjonen. Ethiske prinsipper for medisinsk forskning som omfatter mennesker, vedtatt av den 18. generalforsamling i Verdens legeförening (World Medical Association) i Helsinki, juni 1964. Deklarasjonen er revidert flere ganger, sist i 2000.

⁶ FN-konvensjon av 16.12.1966.

⁷ Rettslig vern mot urettmessig bruk av personopplysninger.

2 Medisinsk og helsefaglig forskning

2.1 Oversikt

Det overordnede felles formål med medisinsk og helsefaglig forskning er å frembringe kunnskap om sykdom, behandling og andre forhold av betydning for menneskers helse. Det er imidlertid stor bredde og variasjon i slik forskning, både med hensyn til problemstillinger, metoder og faglige tilnæringsmåter. Når det gjelder kravet om samtykke, går det et viktig skille i forhold til forskning som skjer direkte på menneskekroppen, og forskning som skjer med utgangspunkt i humant biologisk materiale eller personopplysninger. I det følgende vil jeg kort presentere to viktige former for medisinsk og helsefaglig forskning der dette skillet aktualiseres. Deretter presenteres noen overordnede betraktninger knyttet til utviklingen innen medisinsk og helsefaglig forskning, samt en foreløpig karakteristik av det gjeldende norske regelverk.

2.2 Klinisk forskning

Uttrykket *klinisk forskning* brukes oftest om alle typer planlagte undersøkelser som utføres direkte på mennesker. Denne type forskning innebærer at deltakerne utsettes for en ytre påvirkning eller inngrep, for eksempel i form av inntak av legemidler, en operasjon eller ved å innta en bestemt type diett. Begrepet "intervensjonsstudier" brukes ofte synonymt. En vanlig form for klinisk forskning er klinisk utprøving av legemidler til mennesker. Klinisk forskning forutsetter ulik grad av risiko for deltakerne, avhengig av hva slags inngrep eller intervensjon det er snakk om. Det vil for eksempel være betydelig forskjell på inntak av en bestemt diett for å redusere fettstoffer i blodet versus det å motta en ny og uprøvd behandling for kreft. Formålet med kliniske studier er som regel å finne ut hvilke type behandling eller hvilket legemiddel som egner seg best for behandling av pasienter med bestemte sykdommer.⁸

2.3 Epidemiologisk forskning

Epidemiologisk forskning omfatter studier av sykdommers karakter og forekomst (deskriptiv epidemiologi) og søken etter årsaker (analytisk epidemiologi). De vanligste metodene er såkalte kasus-kontrollundersøkelser og kohorte-studier. Ved kasus-kontrollundersøkelser studeres en gruppe individer med en bestemt diagnose eller tilstand. Gruppen sammenlignes med en gruppe som ikke har den aktuelle diagnose eller tilstand, og forskeren prøver å finne særtrekk ved de syke (oppvekst, miljø, diett m m) som kan forklare sykdomsforekomsten. Ved kohorte-studier tas det utgangspunkt i en bestemt gruppe (født i et bestemt år, yrkesgruppe, pasienter med en bestemt sykdom m m), som følges over tid og der man ser hvem som utvikler sykdom, hvilke pasienter som klarer seg best osv. Denne type forskning omfatter ofte store befolkningsgrupper (jf termen "befolkningsundersøkelser") og strekker seg over lang tid. Datainnsamlingene kan inneholde omfattende opplysninger om den enkelte (personopplysninger, resultater av diagnostikk og biologiske prøver etc). I de senere år har genetisk informasjon blitt en sentral del av epidemiologiske data. Norge har landsomfattende registre for bestemte pasient- og persongrupper, som Krefregisteret, Medisinsk fødselsregister og Dødsårsaksregisteret. Disse kan alene eller koblet med andre registre brukes som grunnlag for epidemiologiske undersøkelser. I forhold til denne type forskning er det særlig personopplysningsvernet som må sikres.⁹

2.4 Utvikling, perspektiver og problemstillinger

Tradisjonelt har vernet om individets fysiske integritet gjennom blant annet krav om risikovurderinger og informert samtykke fra forsøkspersonen vært den viktigste problemstilling

⁸ NOU 2005: 1 *God forskning - bedre helse*, s 28-29, 30.

⁹ Ibid, s 29. Se nedenfor om begrepet "personopplysningsvern".

ved medisinsk forskning.¹⁰ Fortidens medisinske eksperimenter foregikk gjerne på levende mennesker. Gerhard Armauer Hansen (1841-1912) fra Bergen ble i sin tid verdensberømt for sine forsøk på leprapasienter som ledd i oppdagelsen av leprabasillen. Den 31. mai 1880 ble han imidlertid fradømt sin stilling som lege ved Pleiestiftelsen for spedalske i Bergen etter å ha utført eksperimenter med poding av leprøst materiale på en pasient. Formålet med hans forsøk var å påvise at sykdommen var smittsom. Fra et vitenskapelig perspektiv var denne forskningen meget verdifull. Men Armauer Hansen tok for lite hensyn til forsøkssubjektets rettigheter, først og fremst den alminnelige rett til å råde over eget legeme. Saken kom for retten, som la avgjørende vekt på at Armauer Hansen ikke hadde innhentet samtykke fra den aktuelle pasient, og at inngrepet dermed var å betrakte som en straffbar legemskrenkelse.¹¹

Også i dag foregår det en god del medisinsk forskning på levende mennesker, for eksempel i form av kliniske studier av legemidler og utprøving av nye operasjonsmetoder. Men sammenlignet med tidligere, foregår en langt større andel av den medisinske og helsefaglige forskning på humant biologisk materiale snarere enn på levende mennesker. Blod, serum, urin, vev og annet biologisk materiale fra bestemte pasientgrupper eller fra store befolkningsgrupper, samt helseopplysninger samlet i ulike helseregistre, gir i kombinasjon med utviklingen av bio- og genteknologi, store muligheter for å forske på ulike sykdommer, deres årsaker og behandling.

I lys av at store deler av den medisinske og helsefaglige forskning i dag skjer med utgangspunkt i humant biologisk materiale og helseopplysninger, og derved medfører liten eller ingen risiko for fysisk skade, kan man spørre om et strengt krav om informert samtykke er berettiget i forhold til forskning som ikke direkte involverer det menneskelige legeme. På den annen side kan forskning på humant biologisk materiale med tilhørende helseopplysninger, samt forskning med utgangspunkt i helseregistre, innebære at sensitive opplysninger om den enkelte spres til en videre krets av personer. Dette kan føles som, og reelt sett også utgjøre, en trussel mot den enkeltes privatliv og personlige integritet. I dag er derfor vernet mot uberettiget bruk av personopplysninger (personopplysningsvern) et viktig juridisk og forskningsetisk tema. Vi kan dermed si at trusselbildet er endret som følge av utviklingen innen medisinsk og helsefaglig forskning.

Et viktig spørsmål som gjelder alle typer medisinsk og helsefaglig forskning er om integritets- og personopplysningsvernet er godt nok for grupper som av ulike grunner mangler eller har redusert samtykkekompetanse, men som likevel er involvert i forskningsprosjekter. Dette er blant annet aktuelt for barn, psykisk utviklingshemmede, aldersdemente og bevisstløse. Norsk rett mangler klare regler om dette, noe som i seg selv kan utgjøre et rettssikkerhetsproblem, både for forskere og deltakere. Utfordringen består blant annet i å finne en tilfredsstillende balanse mellom integritetsvern på den ene siden og behovet for ny kunnskap og utvikling av egnede behandlingstilbud på den andre. Et strengt krav til individuelt samtykke kan føre til at den medisinske og helsefaglige kunnskap, og dermed behandlingstilbudet, på sikt blir mangelfull(t) i forhold til persongrupper der vanlig samtykkekompetanse ikke foreligger. På den annen side kan for svake krav til samtykke og dermed for liten ivaretagelse av selvbestemmelseshensynet føre til en uheldig uthuling av integritetsvernet for pasienter som mangler eller har redusert samtykkekompetanse.

¹⁰ Se Helsinkideklarasjonen artiklene 16-26.

¹¹ Se omtale av dommen mot Armauer Hansen i Aasen: *Pasientens rett til selvbestemmelse ved medisinsk behandling*, s 101-102.

2.5 De grunnleggende hensyn og interessekonflikter

2.5.1 Selvbestemmelsesrettens tre dimensjoner

I forbindelse med medisinsk og helsefaglig forskning kan vi snakke om individuell selvbestemmelsesrett i tre ulike, men beslektede sammenhenger:

- 1) Rett til å bestemme over egen kropp,
- 2) Rett til å bestemme over bruken av opplysninger om en selv, samt
- 3) Rett til å bestemme over biologisk materiale som stammer fra egen kropp.¹²

Retten til å bestemme over egen kropp nyter et sterkt rettslig vern og forutsetter krav om et fritt informert samtykke til alle fysiske inngrep. Dette vernet aktualiseres særlig i forbindelse med forskning på mennesker, herunder klinisk forskning.¹³

Retten til å råde over bruken av opplysninger om en selv forutsetter krav om samtykke til innsamling, bruk og lagring av personopplysninger, som særlig er aktuelt ved epidemiologisk forskning. Kravet om samtykke inngår her i det som omtales som personopplysningsvern - vern mot urettmessig bruk av personopplysninger - som igjen er en del av vernet om den personlige integritet og privatlivet. Mens individuelt og informert samtykke er et absolutt krav i forbindelse med klinisk forskning som forutsetter ikke ubetydelige inngrep i det menneskelige legeme, har det tradisjonelt vært større rom for unntak fra samtykkekravet når det gjelder forskning som "bare" forutsetter behandling av personopplysninger.¹⁴

Når det gjelder den tredje kategorien, retten til å bestemme over biologisk materiale som stammer fra egen kropp, har denne retten ingen lang tradisjon som beskyttet retts gode i norsk rett, men ble aktualisert ved vedtakelsen av Biobankloven. Loven krever at det som hovedregel innhentes et frivillig, uttrykkelig og informert samtykke fra giveren til enhver innsamling, oppbevaring og behandling av humant biologisk materiale for forskningsformål, jf § 12, 1. ledd første setning.¹⁵ Nytt her er at kravet om samtykke gjelder alt humant biologisk materiale (blod, hud, kroppsvæsker etc) som innsamles til forskningsformål, også materiale som anonymiseres kort tid etter innsamlingen. Loven kom blant annet som et resultat av at innhenting, oppbevaring og bruk av humant biologisk materiale er blitt en omfattende virksomhet som inngår både i medisinsk forskning og behandling, samt i næringsutvikling. Den biomedisinske utvikling og kartleggingen av menneskets arveanlegg har revolusjonert den biomedisinske forskning og økt mulighetene for å utnytte humant biologisk materiale til forskningsformål. Koblet sammen med ulike personregistre, herunder helseregistre, er både forsknings- og misbruksmulighetene store.¹⁶

De tre nevnte dimensjoner eller sammenhenger er overlappende, og kan også eksistere samtidig i det samme forskningsprosjekt. Et prosjekt som hovedsaklig er av klinisk karakter kan inneholde elementer av epidemiologi, ved at det tas prøver av pasientene som brukes til supplerende analyser. Videre vil forskning på humant biologisk materiale som ikke er anonymisert inneholde personopplysninger,¹⁷ og aktualiserer dermed ikke bare spørsmålet om råderett over selve materialet men også spørsmålet om råderett over opplysningene.

¹² NOU 2005: 1 *God forskning - bedre helse*, s 162.

¹³ Se nedenfor i punkt 3.

¹⁴ Se nærmere nedenfor i punktene 4.4 og 4.5.

¹⁵ Se nærmere om Biobanklovens samtykkebestemmelser nedenfor i punktene 4.3.3, 4.3.4, 4.5.1 og 4.5.2.2.

¹⁶ Se Ot prp nr 56 (2001-2002) *Om lov om biobanker*, punkt 1 i proposisjonen.

¹⁷ Nærmere bestemt vil man ved analyse av det biologiske materialet kunne frembringe opplysninger om den person materialet stammer fra.

Denne artikkelen omhandler selvbestemmelsesrett i forbindelse med forskning på mennesker og forskning på humant biologisk materiale og helseopplysninger. Når det gjelder forskning på materiale, omtales dette i sammenheng med personopplysninger, idet det kun er ikke-anonymisert identifiserbart biologisk materiale som omhandles. Det betyr at materialet inneholder personopplysninger, og dermed aktualiserer personvernrettslige spørsmål og er underlagt personvernrettslig regulering på samme måte som annen forskning på helseopplysninger. Spørsmålet om råderett over anonymisert humant biologisk materiale drøftes altså ikke særskilt.

2.5.2 Ny kunnskap versus integritetsvern

Det overordnede formål ved alle former for medisinsk og helsefaglige forskning, enten det dreier seg om kliniske forsøk på pasienter eller epidemiologiske befolkningsundersøkelser, er å frambringe ny kunnskap som kan bidra til bedre forebygging, diagnostikk og behandling i helsetjenesten. I et moderne samfunn der individenes helse er et sentralt anliggende, og der etterspørselen etter effektive behandlingstilbud er stor, er det åpenbart at den medisinske og helsefaglige forskning er av stor betydning for samfunnet og for den enkelte. Dette tilsier at det må skje en interesseavveining mellom på den ene siden pasientens, forsøkspersonens eller deltakerens¹⁸ interesse i å utøve ulike former for selvbestemmelse eller råderett, og på den annen side forskningens og samfunnets interesser i å frambringe ny kunnskap gjennom ulike typer forskning. Det er denne interesseavveiningen mellom henholdsvis individets og samfunnets interesser og behov som er kjernen i de rettsregler vi i dag har om samtykke og personvern ved medisinsk og helsefaglig forskning.

En tverrgående problemstilling som gjelder i forhold til alle de tre sammenhenger, er spørsmålet om samtykke der personen mangler eller har redusert samtykkekompetanse, og spørsmålet kommer på spissen: Skal man verne om personens integritet og nekte alle typer forskning som ikke er basert på gyldig samtykke fra deltakeren selv? Eller skal man godta at andre samtykker på vegne av vedkommende, og dermed legge avgjørende vekt på behovet for kunnskap?

2.6 Kort om den rettslige regulering

Norsk rett er karakterisert som fragmentert, uoversiktlig, utilgjengelig, usammenhengende og tildels mangelfull hva gjelder regulering av medisinsk og helsefaglig forskning.¹⁹ Foreløpig har vi ingen lov som utelukkende er myntet på å regulere slik forskning, til forskjell fra de øvrige nordiske land.²⁰ Bestemmelser om blant annet samtykke og personopplysningsvern er i stor grad spredt rundt i ulike regelsett som ikke primært tar sikte på forskningsvirksomhet, og en rekke spørsmål er overhodet ikke regulert i lov. Dette har medført usikkerhet med hensyn til hvilke regler som faktisk gjelder og deres innhold i forhold til medisinsk og helsefaglig forskning. Mens regelverket for forskning på mennesker er mangelfullt, har vi en omfattende og til dels usammenhengende og overlappende regulering av forskning på humant biologisk materiale og helseopplysninger. Videre er samtykkereglene mangelfulle vedrørende forskning som involverer barn, personer med redusert eller manglende samtykkekompetanse og forskning i kliniske nødsituasjoner.²¹ I NOU 2005: 1 *God forskning - bedre helse* framsettes det forslag til en egen lov

¹⁸ I det følgende bruker jeg begrepet "deltaker" som fellesbetegnelse på personer som enten deltar eller er potensielle deltakere i medisinsk og helsefaglige forskningsprosjekter.

¹⁹ NOU 2005: 1 *God forskning - bedre helse*, s 119-120.

²⁰ I Danmark fastsetter Lov om et videnskapsetisk komitésystem og behandling af biomedisinske forskningsprosjekter av 8. januar 1999 nr 69 de rettslige rammer for den vitenskaps-etiske vurdering av biomedisinske forskningsprosjekter. Finland har en egen Lag om om medisinsk forskning av 9. april 1999 nr 488 som gjelder forskning der forskningsobjektet er et menneske, et menneskelig embryo eller et foster. I Sverige er Lag 2003: 460 om etikprøving av forskning som avser människor vedtatt.

²¹ NOU 2005: 1 *God forskning - bedre helse*, s 119-120.

om medisinsk og helsefaglig forskning som blant annet inneholder forslag til nye bestemmelser om samtykke. Disse presenteres og kommenteres nærmere underveis.

3 Forskning på mennesker

3.1 Menneskerettighetene

3.1.1 Konvensjonen om sivile og politiske rettigheter artikkel 7

Klinisk forskning har det menneskelige legeme som sin gjenstand, og forutsetter normalt et ikke ubetydelig fysisk inngrep i menneskekroppen. Kravet om samtykke har her klar sammenheng med retten til å bestemme over egen kropp, og skal sikre individets rett til å treffe en frivillig, informert beslutning med hensyn til egen deltakelse i det aktuelle forskningsprosjekt. Ifølge Menneskerettsloven²² § 2 nr 3 skal Konvensjonen om sivile og politiske rettigheter (SP) artikkel 7 nå gjelde som norsk lov:

Ingen må utsettes for tortur eller for grusom, umenneskelig eller nedverdiggende behandling eller straff. **I særdeleshet må ingen, uten sitt frie samtykke, utsettes for medisinske eller vitenskapelige eksperimenter.**²³

Det følger av Menneskerettsloven § 3 jf § 2 nr 3 at denne konvensjonsbestemmelsen ved motstrid skal gå foran bestemmelser i annen norsk lovgivning. Dermed er artikkel 7 ikke lenger bare en internasjonal og ekstern rettsnorm, men i høyeste grad en nasjonal rettsnorm.

Anvendelsesområdet for artikkel 7 annen setning er "medisinske eller vitenskapelige eksperimenter", og omfatter for det første alle typer medisinsk forskning som utføres på det menneskelige legeme. Bestemmelsen omfatter ikke godkjent medisinsk behandling uten utprøvende karakter som skjer utelukkende i pasientens interesse, men tar sikte på forsøksvirksomhet der deltakeren eller pasienten vil kunne tjene som middel for forskerens eller samfunnets vitenskapelige interesser. Alle typer klinisk forskning - både utprøving av nye legemidler og forsøk med nye kirurgiske metoder - omfattes. Forskning på humant biologisk materiale og helseopplysninger, derimot, faller i utgangspunktet utenfor anvendelsesområdet for denne bestemmelsen. Slik forskning vil normalt ikke kunne karakteriseres som "eksperimenter" på menneskekroppen eller med mennesket, siden forskningen foregår på materiale eller opplysninger og dermed ikke kan medføre den type skadelige virkninger som artikkel 7 tar sikte på. I likhet med artikkel 3 i Den europeiske menneskerettighetskonvensjon (EMK), må det antas at handlingen må over et minstenivå²⁴ før SP artikkel 7 kan påberopes. Det vil si at handlingen må være av en viss grovhet og ha alvorlige virkninger. Handlinger som faller utenfor artikkel 7, kan imidlertid rammes av SP artikkel 17 eller EMK artikkel 8 som gjelder krenkelser av privatlivet.²⁵

Ikke bare medisinske, men også "vitenskapelige eksperimenter" omfattes av artikkel 7. Eksempler her kan være psykososiale forsøk, for eksempel der forskeren undersøker psykologiske og sosiale konsekvenser av bestemte terapeutiske tiltak i institusjoner, eller virkningen av isolasjon. Slike forsøk kan etter omstendighetene rammes av artikkel 7 dersom de utføres uten at deltakerne har avgitt samtykke og forskningen har karakter av grove integritetskrenkelser.

²² Lov om styrking av menneskerettighetenes stilling i norsk rett av 21. mai 1999 nr 30.

²³ Utheving foretatt her. En tilsvarende bestemmelse finnes ikke i artikkel 3 om tortur i Den europeiske menneskerettskonvensjon av 4.11.1950.

²⁴ Se like nedenfor om sammenhengen med tortur.

²⁵ Møse: *Menneskerettigheter*, s 208. Se punkt 4.2.1 nedenfor

Det primære formål med artikkel 7 er å beskytte potensielle deltakere i medisinske eller andre forsøk mot risikofylte eller farlige eksperimenter der personens liv, helse eller orienteringsevne kan være truet. Kravet om samtykke inngår her i vernet om individets fysiske og psykiske integritet. Sammenhengen med bestemmelsen om forbud mot tortur og grusom, umenneskelig eller nedverdiggende behandling eller straff²⁶ tilsier klart nok at det her tas sikte på grove krenkelser av individets integritet og selvbestemmelsesrett, for eksempel der det ikke er innhentet samtykke til et risikofylt forsøk eller der samtykket er klart ugyldig. Ugyldighet kan skyldes tvang, jf formuleringen i artikkel 7 ("uten sitt frie samtykke"), løgn eller andre omstendigheter knyttet til avgivelsen av samtykket.

Når det gjelder de nærmere krav til samtykket, står det ingenting om dette i SP artikkel 7, bortsett fra kravet om frivillighet (jf ovenfor). Det er da nærliggende å falle tilbake på vanlige gyldighetsbetingelser, herunder krav om samtykkekompetanse, at samtykket må være uttrykkelig og at samtykket må være basert på adekvat informasjon som sikrer at personen vet hva hun eller han samtykker til. Kravet om at samtykket skal være uttrykkelig innebærer at samtykket må ha karakter av en aktiv tilslutning som gjør det utvilsomt at samtykke er avgitt. Retningslinjene i Nürnberg-kodeksen, som ble avgitt av Nürnberg militære domstol i forbindelse med rettsoppgjøret etter den andre verdenskrig, kan være retningsgivende i forhold til kravet om informasjon, også i forhold til SP artikkel 7. Det heter her at deltakeren må ha tilstrekkelig kunnskap og forståelse ("sufficient knowledge and comprehension") av forsøket til å treffe en velfundert og opplyst beslutning. Karakteren og varigheten av forsøket, samt formål, metode og virkemidler, risikofaktorer, ulemper og mulige helsemessige og andre virkninger av forsøket, må inngå i den forhåndsinformasjon som gis.²⁷

Legenes profesjonsetiske regler - Helsinkideklarasjonen - har i artikkel 22 mer utfyllende bestemmelser som kan være av interesse med tanke på å presisere innholdet i SP artikkel 7:

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.

Helsinkideklarasjonen gjelder for medisinsk forskning som "omfatter mennesker". Deklarasjonen ble revidert i 2000, og anvendelsesområdet ble samtidig utvidet til å omfatte også forskning på identifiserbart humant materiale eller identifiserbare data, jf nåværende artikkel 1. Anvendelsesområdet er med andre ord noe videre enn SP artikkel 7.²⁸ Man må dermed være noe forsiktig med å utlede et helt tilsvarende innhold av sistnevnte bestemmelse. Helsinkideklarasjonen er også en profesjonsnorm og ikke en rettsnorm. Men hensett til at SP artikkel 7 og Helsinkideklarasjonen artikkel 22 regulerer et felles kjerneområde - medisinske eksperimenter - og har et felles formål om å verne om deltakerens eller pasientens integritet, må

²⁶ Artikkel 1 i FN-konvensjonen mot tortur og annen grusom, umenneskelig eller nedverdiggende behandling eller straff (1984) definerer tortur som handlinger der en person med hensikt påføres "severe pain or suffering, whether physical or mental" (alvorlig fysiske eller psykisk smerte eller lidelse) for å presse fram tilståelser, få fram opplysninger, eller for å ydmyke eller straffe vedkommende.

²⁷ Nürnberg-kodeksen nr 1.

²⁸ Jf ovenfor.

det antas at det normative innhold i samtykkekravet er tilnærmet likt så langt bestemmelsene regulerer de samme handlinger.

I Helsinkideklarasjonen artikkel 23 heter det videre at legen skal være spesielt varsom hvis forsøkspersonen står i et avhengighetsforhold til ham eller henne eller vil kunne føle seg presset til å gi samtykke. Også dette prinsippet må stå sentralt ved vurderingen av et samtykkes gyldighet etter SP artikkel 7, ikke minst med tanke på beskyttelse av personer som er berøvet friheten. FN's Menneskerettighetskomité, som overvåker landenes implementering av konvensjonen, har framhevet det særlige behov for å beskytte personer som ikke kan gi gyldig samtykke og personer som er berøvet friheten, for eksempel psykisk utviklingshemmede, fanger og psykiatriske pasienter. Disse må ikke undergis medisinske eller vitenskapelige eksperimenter som kan skade deres fysiske eller psykiske helse.²⁹

3.1.2 Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin. Tilleggsprotokoll om biomedisinsk forskning

Et krav om informert samtykke til forskning på mennesker følger også av Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin³⁰ artikkel 5, som inneholder mer utfyllende bestemmelser enn SP artikkel 7:

An intervention in the health field may only be carried out after the person concerned has given free and informed consent to it.

This person shall beforehand be given appropriate information as to the purpose and nature of the intervention as well as on its consequences and risks.

The person concerned may freely withdraw consent at any time.

Formuleringen "intervention in the health field" omfatter utvilsomt medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker. Dette er også forutsatt i artikkel 16, som inneholder bestemmelser om beskyttelse av "persons undergoing research". Kravet om fritt og informert samtykke skal sikre at deltakerne samtykker av egen fri vilje og på grunnlag av nødvendig innsikt i den aktuelle forskning, både med tanke på formål, art, konsekvenser og risikofaktorer. Det presiseres i artikkel 5 siste ledd at samtykket når som helst kan trekkes tilbake.

Særlige regler om samtykkekompetanse gjelder for mindreårige, personer med manglende samtykkekompetanse og personer som er psykisk syke, jf artikkelene 6 og 7. Konvensjonens artikkel 17, som er en spesialbestemmelse for forskning, tar sikte på å beskytte personer uten samtykkekompetanse. Det følger av bestemmelsen at forskning på personer uten samtykkekompetanse bare kan skje dersom de grunnleggende vilkår nevnt i artikkel 16 I-IV er oppfylt: At det ikke finnes noe effektivt alternativ til forskning på mennesker, at risikoen står i et rimelig forhold til de mulige fordeler ved forskningen, at forskningsprosjektet er godkjent av kompetent organ etter en uavhengig vurdering, og at personene er informert om sine rettigheter og den rettsbeskyttelse de har krav på. Videre kreves det etter artikkel 17 at resultatene av forskningen har potensial til å kunne medføre reell og direkte nytte for vedkommendes helse, at forskning av sammenlignbar effektivitet ikke kan iverksettes på individer med samtykkekompetanse, at det foreligger spesifikk og skriftlig autorisasjon fra vedkommendes rettslige representant eller organ eller person autorisert ved lov, og at personen ikke motsetter seg forskningen.

Unntaksvis kan det tillates forskning på personer uten samtykkekompetanse også i situasjoner der

²⁹ CCPR General Comment No 20 (Forty-fourth session, 1992) no 7.

³⁰ Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, Oviedo, 4.IV.1997.

forskningen ikke har potensial til å kunne medføre reell og direkte nytte for vedkommendes helse, men da må vilkårene for dette være foreskrevet ved lov, og følgende krav må være oppfylt i henhold til artikkel 17 nr 2 I og II: Forskningen må ha som formål å bidra, gjennom signifikant forbedring i den vitenskapelige forståelse av individets tilstand, lidelse eller sykdom, til de høyest oppnåelige resultater ("ultimate attainment of results") med mulighet for å gi fordel til den aktuelle person eller til andre personer i den samme alderskategori eller affisert av den samme sykdom eller lidelse eller som har den samme tilstand. Videre må forskningen medføre kun minimal risiko og minimal ulempe for den aktuelle person. Tilleggsprotokollen for biomedisinsk forskning³¹ inneholder i artikkel 15 tilsvarende bestemmelser om beskyttelse av personer som ikke kan gi gyldig samtykke.

En ganske ny og viktig bestemmelse er den vi finner i artikkel 19 i Tilleggsprotokollen til Europarådskonvensjonen, som omhandler forskning i kliniske nødsituasjoner. Det bestemmes her at det må være regulert ved lov om, og under hvilke omstendigheter, forskning i nødsituasjoner kan finne sted. En nødsituasjon foreligger når personen ikke er i stand til å avgi samtykke, og den akutte situasjonen gjør det umulig å innhente samtykke fra vedkommendes rettslige representant eller det organ eller den person som ellers ville blitt kontaktet med tanke på å gi tillatelse. I følge Tilleggsprotokollen artikkel 19 nr 2 må nasjonal lovgivning legge til grunn at forskning av sammenlignbar effekt ikke kan utføres på personer som ikke er i en nødsituasjon, at forskningsprosjektet bare kan iverksettes dersom det er godkjent av kompetent organ nettopp med tanke på nødsituasjoner, og at tidligere uttrykte reservasjoner av personen som forskeren kjenner til må respekteres. Dersom forskningen ikke har mulighet til å bringe fordeler for den aktuelle persons helse, må den ha som målsetting å bidra, gjennom signifikant forbedring i den vitenskapelige forståelse av individets tilstand, lidelse eller sykdom, til de høyest oppnåelige resultater ("ultimate attainment of results") med mulighet for å gi fordel til den aktuelle person eller til andre personer i samme gruppe eller affisert av den samme sykdom eller lidelse eller som har den samme tilstand, og forskningen medfører bare minimal risiko og minimal ulempe. Personer som deltar i undersøkelsen, eventuelt deres representanter, skal bli gitt all relevant informasjon av betydning for sin deltakelse i forskningsprosjektet så raskt som mulig. Samtykke eller tillatelse til fortsatt deltakelse skal innhentes så raskt som mulig ("as soon as reasonable possible"), jf artikkel 19 nr 3.

3.2 Norsk rett og rettsutvikling

I Norge er forskning på mennesker et forsømt område med tanke på lovgivning, og det finnes ingen lovbestemmelse som slår uttrykkelig fast at det gjelder et krav om fritt, informert samtykke før slik forskning iverksettes. Et slikt krav følger imidlertid av legenes profesjonsetikk og av internasjonale menneskerettigheter.³² Et samtykkekrav kan også utledes av Straffeloven.³³ Dersom det iverksettes klinisk forskning uten at det foreligger et gyldig samtykke fra deltakerne, vil Straffelovens bestemmelser om legemskrenkelser³⁴ kunne komme til anvendelse, idet disse bestemmelsene i prinsippet omfatter alle fysiske krenkelser av legemet.³⁵ I en slik sammenheng vil problemstillingen være om det foreligger et straffriende samtykke til det aktuelle inngrep, jf Straffeloven § 235, 1. ledd, eller om det foreligger andre straffriende omstendigheter som kan rettferdiggjøre utprøvingen eller forskningen.³⁶ Bestemmelsene gir uttrykk for et alminnelig

³¹ Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Biomedical Research, Strasbourg, 25.1.2005.

³² Se nedenfor.

³³ Almindelig borgerlig Straffelov av 22. mai 1902 nr 10.

³⁴ Jf §§ 228 flg.

³⁵ Jf dommen mot Armauer Hansen (se ovenfor) og Aasen: *Pasientens rett til selvbestemmelse ved medisinsk behandling*, s 286-318.

³⁶ Det kan vanskelig tenkes at andre rettsgrunnlag enn samtykke kan rettferdiggjøre forskningen.

rettsprinsipp om individets grunnleggende råderett over egen kropp, og gir et strafferettslig vern mot alle former for uberettigede legemskrenkelser. Bestemmelsene representerer imidlertid ingen særskilt regulering av integritetsvernet ved medisinsk og helsefaglig forskning.

På ett område finnes det imidlertid en ganske detaljert regulering av medisinsk forskning på mennesker, nemlig klinisk utprøving av legemidler, som er en velkjent form for forskning på mennesker. Slik forskning er regulert ved en egen forskrift fastsatt med hjemmel i Legemiddeloven³⁷ § 3, nemlig Forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker av 24. september 2003 nr 1202.³⁸ Forskriftens kapittel 4 inneholder detaljerte bestemmelser om samtykke og informasjon. I forskriftens § 4-1, 1. ledd slås det fast at forsøkspersonens informerte samtykke til å delta i utprøvingen skal innhentes før studierelaterte prosedyrer igangsettes. I § 4-1, 2. ledd heter det at samtykke skal innhentes etter at utprøver, eller den person som har ledet informasjonsprosessen på dennes vegne, på forhånd har gitt muntlig og skriftlig informasjon om utprøvingen. Det skal foreligge skriftlig bekreftelse fra den som har ledet informasjonsprosessen om at informasjon er gitt. Forskriftens § 4-1, 3. ledd lister i bokstavene a-l opp hvilke typer informasjon deltakere i utprøvingen har krav på, blant annet hvem som står bak utprøvingen, hvem som er ansvarlig for å gjennomføre utprøvingen, utprøvingens formål og utførelse, mulig risiko og ubehag m.m. I §§ 4-2 og 4-3 reguleres samtykkekrav når utprøving er aktuelt på personer under 18 år eller på personer med redusert eller manglende samtykkekompetanse.

Den detaljerte regulering av klinisk utprøving av legemidler har sammenheng med at deltakerne utsettes for medikamenter med ukjente virkninger som kan medføre helseskade. Hensynet til individets selvbestemmelsesrett står dermed helt sentralt. Bakgrunnen for at vi på dette området har en detaljert regulering har nok også sammenheng med legemiddelindustriens behov for å sikre seg mot erstatningskrav fra forsøkspersoner som påføres skader og som vil kunne påberope manglende samtykke eller informasjon. Den omfattende reguleringen av utprøving av legemidler indikerer at det foreligger behov for en grundigere regulering også av andre former for forskning på mennesker, for eksempel utprøving av nye kirurgiske operasjonsmetoder, nye behandlingsmetoder for hjertelidelser, kreft etc. Det er også behov for å regulere samtykkekrav når forskningen omfatter personer som ikke har samtykkekompetanse.

I NOU 2005: 1 *God forskning - bedre helse* foreslås det en omfattende lovregulering av medisinsk og helsefaglig forskning,³⁹ som blant annet forutsetter at de regionale komitéer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk skal utvikles til uavhengige forvaltningsorganer som innenfor lovens område skal ha myndighet til å godkjenne og avslå forskningsprosjekter, jf lovforslag § 9-1. Lovforslaget forutsetter en hovedregel om frivillig, informert og uttrykkelig samtykke som skal gjelde alle former for forskning, også forskning på mennesker:

Medisinsk og helsefaglig forskning skal være basert på prinsippet om deltakerens rett til selvbestemmelse. Selvbestemmelsesretten utøves primært gjennom kravet om gyldig samtykke fra forskningsdeltakeren.

For å være gyldig, skal samtykket være informert, frivillig, uttrykkelig og dokumentert, og være avgitt av kompetent person.

Ved innhenting av samtykke fra deltakere som står i et avhengighetsforhold til forskeren, må vedkommendes frivillige deltakelse ivaretas av vedkommendes lovlige representant (lovutkastet § 4-1).

³⁷ Lov om legemidler mv av 4. desember 1992 nr 132.

³⁸ Forskriften erstatter tidligere forskrift av 18. 06. 1999 nr 742.

³⁹ Se s 221 flg i NOU 2005: 1 *God forskning - bedre helse*.

I lovforslaget § 4-7, 1. og 2. ledd presiseres det at samtykket når som helst skal kunne trekkes tilbake, og at tilbaketrekking av samtykke ikke skal ha betydning for vedkommendes helsetjenestetilbud. Begrunnelsen for dette er å sikre frivillighet både ved samtykkeavgivelsen og ved den etterfølgende deltakelse i forskningsprosjektet, i situasjoner der forskning kombineres med behandling.

Presiseringen i lovforslaget § 4-1 av at samtykket må være dokumentert, refererer til behovet for å kunne bevise at et gyldig samtykke faktisk er avgitt. Det presiseres også at samtykket må være avgitt av kompetent person. Utgangspunktet er naturligvis at det er den som skal delta i den aktuelle forskning som skal avgi samtykke. Men lovforslaget åpner også for at samtykke i bestemte tilfeller kan gis av andre. Dette gjelder i forhold til barn og umyndige og i forhold til andre personer med redusert eller manglende samtykkekompetanse, jf lovutkastet § 4-2.

Det foreslås i § 4-2 at personer som har fylt 18 år skal ha samtykkekompetanse. Dette er strengere enn hva som gjelder i forhold til helsehjelp, der utgangspunktet er at personer som har fylt 16 år har selvstendig samtykkekompetanse, jf Pasientrettighetsloven § 4-3, bokstav b). Dette har sammenheng med at forskning skiller seg fra behandling ved at hensynet til den enkelte ikke på samme måte står i sentrum. For personer mellom 12 og 18 år foreslås det at disse skal ha rett til å samtykke sammen med foreldre, og at det må foreligge samtykke både fra den umyndige og den eller de med foreldreansvar, jf § 4-2, 2. ledd. Tilsvarende bestemmelse foreslås i forhold til personer som av andre grunner har redusert samtykkekompetanse, da slik at personens lovlige representant skal samtykke sammen med vedkommende, jf § 4-2, 3. ledd.

Når det gjelder barn under 12 år og personer som ikke bare har redusert, men som totalt mangler samtykkekompetanse, foreslås det at henholdsvis foreldre og lovlig representant skal kunne samtykke på vegne av vedkommende, jf lovutkast § 4-2, 4. og 5. ledd. I slike tilfeller må visse tilleggsvilkår angitt i lovforslaget § 4-3, 1. ledd være oppfylt. Forskning skal da bare være tillatt

"dersom tillegget i risiko eller ulempe for deltakeren er ubetydelig, og tilsvarende forskning ikke kan gjennomføres på personer med samtykkekompetanse."

I tillegg presiseres det at deltakerne så langt som mulig skal informeres om forskningsprosjektet og betydningen av egen deltakelse, jf . § 4-3, 2. ledd. Dessuten må alminnelige grunnvilkår for forskning på mennesker være oppfylt, blant annet at det ikke finnes andre og tilsvarende effektive forskningsmetoder, det må gjøres en grundig forhåndsvurdering av risikoforhold og belastning for deltakerne, og disse må stå i forhold til påregnelige fordeler for deltakeren selv eller for andre personer, jf lovforslaget § 5-1, 2. og 3. ledd. Samlet sett representerer lovforslaget et forsøk på å balansere de motstridende hensyn som her gjør seg gjeldende: Hensynet til selvbestemmelse og integritetsvern og hensynet til å frambringe ny kunnskap om helsespørsmål.

Lovutkastet § 4-4 omhandler deltakerens rett til forhåndsinformasjon blant annet om prosjektets karakter, formål, metoder, risikofaktorer etc. I § 4-4, 2. ledd presiseres det at de nærmere krav til informasjon og spesifisering avgjøres av regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, etter en vurdering av forskningens inngripende karakter, risikofaktorer, materialets sensitivitet, deltakernes sårbarhet og lignende. Dette er i samsvar med det generelle prinsippet om at samtykkekravet må være strengere jo alvorligere inngrep det er snakk om,⁴⁰ noe som nettopp må vurderes konkret i forhold til det enkelte forskningsprosjekt.

Av interesse er også forslaget til regulering av forskning i kliniske nødsituasjoner, som er særlig

⁴⁰ Aasen: *Pasientens rett til selvbestemmelse ved medisinsk behandling*, s 272-275.

aktuelt i forhold til forskning på mennesker. Lovutvalget anbefaler at det i en eventuell ny lov om medisinsk forskning inntas bestemmelser som regulerer adgangen til denne type forskning. Utvalget mener at en ordning med forhåndsgodkjennelse av prosjektet vil kunne ivareta den nødvendige rettssikkerhet i disse situasjoner der forutsetningen er at det er umulig å innhente samtykke på vanlig måte. I henhold til lovforslaget § 4-8 foreligger det en klinisk nødsituasjon når pasienten ikke er i stand til å avgi samtykke, samtidig som det er umulig å innhente samtykke fra en lovlig representant. Underforstått er at pasienten må befinne seg i overhengende fare, jf formuleringen "kliniske nødsituasjoner". I slike tilfeller er det et vilkår at den kliniske forskning utvilsomt er berettiget på grunn av utsikten til resultater med stor forebyggende, diagnostisk eller terapeutisk verdi, og at pasienten og/eller dennes representant i etterkant blir gitt informasjon i samsvar med kravene i § 4-4. Videre forskning skal være avhengig av gyldig samtykke. Kravet om at forskningen må være "utvilsomt berettiget" på grunn av utsikten til resultater med "stor forebyggende, diagnostisk eller terapeutisk verdi" innebærer at slik forskning må underkastes en grundig kvalitetskontroll av den regionale forskningsetiske komité før de kliniske forsøk igangsettes. Dette må antas å være et helt nødvendig krav tatt i betraktning at verken pasienten eller dennes representant avgir samtykke.

3.3 Oppsummering og vurderinger

Norge har ennå ikke - per 01.08.2005 - ratifisert Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin. Dersom konvensjonen med tilleggsprotokoll ratifiseres, vil Norge være folkerettslig bundet av disse. Konvensjonen vil likevel ikke ha status som norsk lov, i motsetning til SP artikkel 7.

Norsk rett har per i dag klare mangler når det gjelder regulering av forskning på mennesker. Det finnes ingen generell lovbestemmelse som slår fast kravet om fritt og informert samtykke på en utvetydig og direkte måte, og vi har ingen generell regulering av spørsmål knyttet til samtykkekrav ved mangelfull eller manglende samtykkekompetanse, eller av forskning i kliniske nødsituasjoner. Den gjeldende regulering er derfor utvilsomt mangelfull i forhold til de krav som oppstilles i Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin, og det som følger av bestemmelsene i Tilleggsprotokollen.

I det følgende drøftes spørsmålet om det norske lovforslag framsatt i NOU 2005: 1, slik det er presentert ovenfor, samsvarer med Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin hva gjelder krav om samtykke, informasjonsplikt etc.

Hva gjelder forslaget til lovfesting av kravet om samtykke i § 4-1, må dette anses for å være i overensstemmelse med Europarådskonvensjonen. For øvrig er forslaget til § 4-4 om informasjonsplikt mer utfyllende enn konvensjonen.

Når det gjelder forslag til regulering av samtykkekrav ved forskning på personer med redusert eller manglende samtykkekompetanse, avviker det norske lovforslaget noe fra Europarådskonvensjonen. Det er i lovforslagets § 4-3 ikke foreslått noen bestemmelse om at resultatene av forskningen må ha potensial til å kunne medføre reell og direkte nytte for deltakerens helse, og det står heller ikke uttrykkelig i lovforslaget at personen ikke må motsette seg forskningen. Det sistnevnte krav må likevel antas å ligge implisitt i forslaget, som bygger på kravet om samtykke og frivillighet fra alle deltakere, og som legger til grunn at også personer med manglende samtykkekompetanse skal informeres om betydningen av egen deltakelse, jf ovenfor om lovforslaget § 4-3, 2. ledd.

Europarådskonvensjonen om menneskerettigheter og biomedisin krever i artikkel 17 at dersom det skal gjøres unntak fra kravet om at forskningen skal ha potensial til å kunne medføre reell og

direkte nytte for deltakerens helse, må vilkårene for dette være foreskrevet ved lov, og forskningen må i alle tilfeller ha som formål å bidra, gjennom signifikant forbedring i den vitenskapelige forståelse av individets tilstand, lidelse eller sykdom, til de høyest oppnåelige resultater ("ultimate attainment of results") med mulighet for å gi fordel til den aktuelle person eller til andre personer i den samme alderskategori eller affisert av den samme sykdom eller lidelse eller som har den samme tilstand. Videre må forskningen medføre kun minimal risiko og minimal ulempe for den aktuelle person.

Det norske lovforslag § 4-3 presiserer at tillegget i risiko eller ulempe for deltakerne må være ubetydelig, hvilket må ligge innenfor det som følger av Europarådskonvensjonen. Lovforslaget sier imidlertid ingenting om at forskningen må ha mulighet til å gi fordel til den aktuelle person eller til andre personer som nevnt ovenfor. De alminnelige bestemmelser som følger av lovforslaget § 5-1 kan ikke sies å veie opp for dette fullt ut:

Før forskning på mennesker gjennomføres, skal det gjøres en grundig vurdering av risiko og belastning for deltakerne, og disse må stå i forhold til påregnelige fordeler for forskningsdeltakeren selv eller for andre mennesker (3. ledd).

Forskning kan kombineres med behandling bare i den utstrekning forskningen berettiges av dens mulige helsefremmende verdi (5. ledd).

Også forslaget til bestemmelser om forskning i kliniske nødsituasjoner i § 4-8 avviker fra reguleringer vedtatt av Europarådet, nærmere bestemt artikkel 19 i Tilleggsprotokollen til Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin, som er formulert over samme lest som artikkel 17 i konvensjonen. Det følger ikke av lovforslaget at forskningen eventuelt må ha mulighet til å gi fordel til personen selv eller til andre personer enn den syke.

En annen forskjell er at forslaget heller ikke inneholder et krav om at forskning i kliniske nødsituasjoner bare må medføre minimal risiko og minimal ulempe. Kliniske nødsituasjoner kjennetegnes i utgangspunktet av at pasienten befinner seg i høy risiko for skade, uavhengig av den aktuelle forskning. Kravet om minimal risiko og ulempe, som altså følger av Tilleggsprotokollen artikkel 19, må derfor gjelde den tilleggsrisiko som eventuelt gjør seg gjeldende i forbindelse med den aktuelle forskning. Mens lovforslaget § 4-3, som gjelder barn under 12 år og personer med manglende samtykkekompetanse,⁴¹ slår fast at forskningen bare er tillatt dersom tillegget i risiko eller ulempe er ubetydelig,⁴² finner vi ingen tilsvarende formulering i forslaget til § 4-8. Et krav om at det må foretas en risikovurdering følger imidlertid av forslaget til alminnelig bestemmelse i § 5-1, 3. ledd, jf ovenfor, som også gjelder i forhold til klinisk forskning. En annen bestemmelse, som skal hindre at hensynet til den enkelte tilsidesettes til fordel for fellesskapet, finnes i lovforslagets § 5-1, 1 og 2. ledd:

Medisinsk og helsefaglig forskning skal være basert på respekt for deltakernes menneskeverd og menneskerettigheter. Hensynet til deltakeres sikkerhet, personvern og velferd skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesser.

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

⁴¹ Det følger forutsetningsvis av § 4-2, 8. ledd at § 4-3 ikke er ment å gjelde kliniske nødsituasjoner. Bestemmelsen definerer personer med manglende samtykkekompetanse slik: "person som på grunn av fysisk eller psykisk svekkelse husker og forstår lite eller ingen ting av den informasjonen som blir gitt ved inngåelsen av samtykket om hva deltakelse i forskningsprosjektet innebærer".

⁴² Jf ovenfor.

Disse bestemmelsene skal sikre at det alltid er deltakernes interesser som må gå foran forskningens og samfunnets interesser, og at forskning på mennesker bare finner sted når andre alternativer ikke finnes. Dette vil også gjelde i forhold til forskning der deltakerne har redusert eller manglende samtykkekompetanse og ved kliniske nødsituasjoner. Men disse bestemmelsene kan likevel ikke sies fullt ut å medføre de samme begrensninger som Tilleggsprotokollen til Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin.

Ved den videre behandling av det foreliggende lovforslag blir det nødvendig å foreta grundige vurderinger av de foreslåtte lovtekster, både med tanke på deres innholdsmessige samsvar med Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin, og med tanke på spørsmålet om norsk ratifikasjon av denne konvensjonen.

4 Forskning på humant biologisk materiale og helseopplysninger

4.1 Innledning

Medisinsk og helsefaglig forskning aktualiserer spørsmålet om individuell selvbestemmelsesrett i tre ulike, men beslektede sammenhenger.⁴³ I punkt 3 ovenfor så vi på retten til å bestemme over egen kropp gjennom kravet om informert samtykke. Her skal vi se nærmere på retten til å bestemme over bruken av opplysninger om en selv, enten disse stammer fra humant biologisk materiale eller ulike helseregistre. Mens kravet om informert samtykke er det sentrale element i integritetsvernet ved forskning på mennesker, er det personopplysningsvernet som er mest sentralt ved forskning som baserer seg på innsamling og analyse av ikke-anonymisert humant biologisk materiale og helseopplysninger. Også i forbindelse med personopplysningsvern er imidlertid kravet om samtykke viktig, idet manglende samtykke kan føre til at bruken av personopplysninger til forskningsformål er urettmessig. Men som vi skal se, samtykke er i denne sammenheng ett av flere grunnlag for behandling av personopplysninger.⁴⁴ Epidemiologisk forskning på humant biologisk materiale eller helseopplysninger forutsetter ikke sjelden et nokså ubetydelig fysisk inngrep, i form av et uttak av blod, vev, serum eller annet biologisk materiale, som så lagres med tanke på senere analyse for forskningsformål. Det er da som regel ikke det biologiske materialet som er av interesse for forskningen, men de helseopplysninger det inneholder. Helseopplysninger kan også frembringes ved at det gis innsyn i ulike helseregistre.⁴⁵ Opplysningene kan anonymiseres etter innsamling, slik at de ikke lenger kan tilbakeføres til en enkeltperson og dermed ikke lenger kan regnes som "personopplysning",⁴⁶ eller de personidentifiserende elementer i informasjonen kan bevares. Begrepet "personopplysningsvern" viser til den enkeltes interesse i at personopplysninger beskyttes, i første rekke mot andres uberettigede bruk.⁴⁷ Også personopplysningsvernet er en form for integritetsvern, nemlig vern om privatlivet og personens rett til å råde over bruken av opplysninger om en selv.⁴⁸ Personopplysninger er i Personopplysningsloven⁴⁹ definert som "opplysninger og vurderinger som kan knyttes til en

⁴³ Se punkt 2.5.1 ovenfor.

⁴⁴ Se fremstillingen av norsk rett nedenfor i punkt 4.3.

⁴⁵ For eksempel Kreftregisteret, Medisinsk fødselsregister, Dødsårsaksregisteret og andre.

⁴⁶ Se like nedenfor om dette begrepet.

⁴⁷ Begrepet er hentet fra Dag Wiese Schartum og Lee A Bygrave: *Personvern i informasjonssamfunnet. En innføring i vern av personopplysninger*, Fagbokforlaget 2004. Forfatterne viser til at dette begrepet i større grad enn begrepet "personvern" samsvarer med de dominerende betegnelser som brukes internasjonalt, slik som "data protection", se s 14. I vår sammenheng angir dette begrepet tydeligere enn begrepet "personvern" hvilke spørsmål som tas opp.

⁴⁸ *Ibid*, s 14.

⁴⁹ Lov om behandling av personopplysninger av 14. april 2000 nr 31.

enkeltperson", jf § 2 nr 1. Slike er svært attraktive i mange sammenhenger, også som ledd i forskningsvirksomhet. I det følgende skal vi først se hvordan samtykkekrav og personopplysningsvern inngår i internasjonale menneskerettigheter, for deretter å se på norsk rett med hensyn til ivaretagelse av samtykkekrav og personopplysningsvern i forbindelse med medisinsk og helsefaglig forskning på humant biologisk materiale og helseopplysninger.

4.2 Menneskerettighetene

4.2.1 Vern om privatlivet

Vern om individets privatliv er en klassisk menneskerettighet som kommer til uttrykk i flere internasjonale konvensjoner. *Konvensjonen om sivile og politiske rettigheter* (SP) artikkel 17 slår fast at:

1. Ingen må utsettes for vilkårlige eller ulovlige inngrep i privat- eller familieliv, hjem eller korrespondanse, eller ulovlige inngrep på ære eller omdømme.
2. Enhver har rett til lovens beskyttelse mot slike inngrep eller angrep.

En noe mer utfyllende bestemmelse finner vi i artikkel 8 i *Den europeiske menneskerettighetskonvensjon* (EMK), der det heter at

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

Både SP artikkel 17 og EMK artikkel 8 bygger på artikkel 12 i *Verdenserklæringen om menneskerettigheter* av 1948:

No one shall be subjected to arbitrary interference with his privacy, family, home or correspondence, nor to attacks upon his honour and reputation. Everyone has the right to the protection of the law against such interference or attacks.

Både SP og EMK er inkorporert i norsk rett ved Menneskerettsloven, og har forrang foran eventuelle motstridende lover, jf lovens § 3 jf § 2 nr 1 og 3.

Rett til beskyttelse av privatliv omfatter for det første beskyttelse mot fysiske inngrep, idet kroppen konstituerer den viktigste grensen mellom individet og omverdenen. Vernet om den fysiske integritet er dermed kjernen i artikkel 8.⁵⁰ Et forbud mot inngrep i legemet uten individets samtykke vil derfor også kunne innfortolkes i SP artikkel 17 nr 1 og EMK artikkel 8 nr 1. Her skal vi imidlertid fokusere på vernet om personopplysninger, herunder opplysninger om helseforhold og andre private forhold. Slike opplysninger tilhører utvilsomt den private sfære som individet har sterke beskyttelsesverdige interesser knyttet til, og omfattes av den grunn også av både SP artikkel 17 og EMK artikkel 8.⁵¹

SP artikkel 17 og EMK artikkel 8 har blitt tolket slik at de rommer ganske omfattende

⁵⁰ Møse: *Menneskerettigheter*, s 402.

⁵¹ Lee A Bygrave: *Data Protection Pursuant to the Right to Privacy in Human Rights Treaties*, International Journal of Law and Information Technology, 1998, vol 6 No 3, s 247 flg.

personverngarantier i forbindelse med behandling av personopplysninger. I forhold til SP artikkel 17 har FNs Menneskerettighetskomité uttalt at bestemmelsen krever at behandling av personopplysninger i både offentlig og privat virksomhet gjøres til gjenstand for rettslig regulering i overensstemmelse med grunnleggende prinsipper om personopplysningsvern.⁵² Den europeiske menneskerettighetsdomstolen (EMD) har gradvis nærmet seg en lignende oppfatning i forhold til EMK artikkel 8.⁵³ Domstolen har slått fast at når offentlige myndigheter behandler opplysninger om den enkelte uten deres samtykke eller kunnskap, er dette i utgangspunktet å betrakte som et inngrep i deres rett til respekt for sitt privatliv etter artikkel 8 nr 1. Inngrepet må derfor kunne rettferdiggjøres i henhold til artikkel 8 nr 2. Det betyr at inngrepet må være i samsvar med vedtatt lovgivning. Inngrepet må videre være nødvendig, det vil si ha utspring i de påtrengende samfunnsmessige behov som nevnes i artikkel 8 nr 2: Nasjonal sikkerhet, offentlig trygghet, landets økonomiske velferd, forebygging av uorden eller kriminalitet, beskyttelse av helse eller moral eller beskyttelse av andres rettigheter og friheter. Det er også innfortolket et forholdsmessighetskrav i artikkel 8 nr 2, som innebærer at det aktuelle inngrep må stå i et proporsjonalt forhold til det formål som søkes oppnådd.⁵⁴

Sammenlignet med SP artikkel 7, som forbyr medisinske og vitenskapelige eksperimenter uten gyldig samtykke, er altså ikke individuelt samtykke et absolutt krav etter SP artikkel 17 nr 1 og EMK artikkel 8 nr 1. Det er vilkårlige og ulovlige inngrep i privatlivet som forbyr. Dersom behandlingen av personopplysninger er i samsvar med en akseptabel personvernlovgivning, er det med andre ord ikke nødvendigvis å betrakte som et vilkårlig eller ulovlig inngrep i privatlivet å behandle personopplysninger uten at det foreligger samtykke fra den enkelte.

Med tanke på medisinsk og helsefaglig forskning, er det alminnelig akseptert at slik forskning generelt sett er nødvendig for å kunne gi et effektivt vern om individenes helse. Så sant den forutsatte databehandling lovreguleres i overensstemmelse med grunnleggende prinsipper om personopplysningsvern, vil derfor respekten for privatlivet anses som tilstrekkelig ivaretatt. Statene er gitt et skjønnsmessig spillerom ("margin of appreciation") med hensyn til vurderingen av om nødvendighetskravet er oppfylt.⁵⁵

Den viktigste internasjonale bestemmelse om personvern er forøvrig EU s Personverndirektiv, vedtatt i 1995, og tatt inn i avtalen om det europeiske økonomiske samarbeid av 1992 (EØS-avtalen), med den konsekvens at Personverndirektivet er folkerettslig bindende for Norge. Norges personvernrettslige lovgivning, herunder reglene om samtykke, er i stor grad utformet i overensstemmelse med EU s personverndirektiv.⁵⁶ Nedenfor i punktene 4.3 følgende skal vi se på de bestemmelser om personopplysningsvern i norsk rett som kommer til anvendelse i forbindelse med medisinsk og helsefaglig forskning. Først skal vi imidlertid undersøke om menneskerettighetene oppstiller et krav om samtykke til forskning på humant biologisk materiale og helseopplysninger.⁵⁷

4.2.2 Krav om samtykke?

Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin slår i artikkel 5 fast et krav om

⁵² General Comment No 16 av 08.04. 1988, avsnitt 7 og 10.

⁵³ Se domsoversikten i Schartum og Bygrave: *Personvern i informasjonsfunnet. En innføring i vern av personopplysninger*, s 96.

⁵⁴ Ibid, s 96.

⁵⁵ Ibid, s 96-97.

⁵⁶ Ibid, s 79.

⁵⁷ Jeg har allerede konkludert med at SP artikkel 7 ikke omfatter slik forskning (se punkt 3.1.1 ovenfor).

samtykke til alle helserelaterte intervensjoner.⁵⁸ Mens det ikke er tvilsomt at forskning på mennesker omfattes av konvensjonen og dens krav om samtykke, er det noe uklart om den omfatter forskning på humant biologisk materiale og helseopplysninger. Konvensjonens anvendelsesområde er noe vagt presisert til å gjelde for applisering av biologi og medisin ("with regard to the application of biology and medicine", jf artikkel 1), med tanke på å sikre alle "respect for their integrity and other rights and fundamental freedoms". I Artikkel 4 heter det at "[a]ny intervention in the health field, including research", må være i samsvar med relevante profesjonelle forpliktelser og standarder.

Kravet om samtykke gjelder dermed enhver intervensjon som utføres i en behandlingmessig sammenheng eller i forbindelse med medisinsk eller helsefaglig forskning. Begrepet "intervention", samt formuleringen "Research on a person" i konvensjonens artikkel 16,⁵⁹ som omhandler beskyttelse av forsøkspersoner, tyder i utgangspunktet på at kravet om samtykke tar sikte på inngrep som forutsetter intervensjoner i det menneskelige legeme.

I de forklarende kommentarer til konvensjonen heter det at begrepet "intervention" skal forstås i vid betydning og dekke alle medisinske prosedyrer ("all medical acts"), i særdeleshet intervensjoner utført ut fra preventive, diagnostiske, behandlingmessige, rehabiliterende eller forskningsmessige formål.⁶⁰ Dette må innebære at for eksempel blodprøver, uttak av føflekker, cyster eller lignende i diagnostisk øyemed omfattes av Konvensjonen. Formuleringen "all medical acts" peker likevel i retning av at det må dreie seg om et fysisk inngrep, om enn lite. Senere bruk av allerede innsamlet humant biologisk materiale med tilknyttede helseopplysninger til forskningsformål løsrevet fra behandlingssituasjonen, er det grunn til å anta faller utenfor Konvensjonens anvendelsesområde, da dette ikke er "medical acts". Unntak kan tenkes dersom den aktuelle forskning truer grunnleggende rettigheter for de aktuelle pasienter. Konvensjonens formål er i artikkel 1 formulert som å "guarantee everyone...respect for their integrity and other rights and fundamental freedoms with regard to the application of biology and medicine". Dersom det for eksempel samles inn diagnostiske prøver fra pasienter med sensitive opplysninger til forskningsformål uten at personopplysningsvernet sikres på en forsvarlig måte, vil pasientenes rett til privatliv være truet,⁶¹ noe som klart nok vil stride mot Konvensjonens formål og forutsetninger.⁶² Dette taler for at den noe vage formulering av Konvensjonens anvendelsesområde: "application of biology and medicine" i artikkel 1, samt formuleringen "medical acts" i kommentarene til Konvensjonen, bør tolkes utvidende til å omfatte også handlinger som kan true pasientens eller forskningsdeltakerens grunnleggende friheter og menneskerettigheter.

Europarådets Tilleggsprotokoll om biomedisinsk forskning gjelder "research involving interventions on human beings in the field of biomedicine". Formuleringen "interventions on human beings" peker isolert sett i retning av forskning på menneskekroppen. Artikkel 2 definerer imidlertid ordet "intervention" som fysisk intervensjon ("physical intervention") og enhver annen

⁵⁸ Se ovenfor i punkt 3.2.2.

⁵⁹ Merk forskjellen fra Helsinki-deklarasjonen artikkel 1 (engelsk versjon, uthevet her): "medical research **involving** human subjects"). Som tidligere nevnt, Helsinki-deklarasjonen omfatter også forskning på humant biologisk materiale og helseopplysninger når opplysningene i materialet eller i registre ikke er anonymisert.

⁶⁰ Explanatory Report to the Convention on Human Rights and Biomedicine, autorisert for publisering av Europarådets ministerråd den 17. desember 1996. Rapporten utgjør ingen autoritativ tolking av konvensjonen, men gir informasjon som kan klargjøre formålet med og innholdet av konvensjonen og derved rekkevidden av dens bestemmelser.

⁶¹ Se forrige punkt.

⁶² Se Konvensjonens fortale, som nevner sentrale menneskerettighetskonvensjoner og forutsetter at grunnleggende menneskerettigheter ivaretas.

intervensjon i den utstrekning den involverer risiko for personens psykiske helse ("any other intervention in so far as it involves a risk to the psychological health of the person concerned"). Dette innebærer at begrepet "intervention" skal gis en vid betydning, og i prinsippet også kan omfatte annet enn fysiske intervensjoner, i den grad den forskningsrelaterede handling innebærer en risiko for personens psykiske helse.

Innsamling og behandling av helseopplysninger kan betraktes som en "intervensjon" i privatlivet og kan klart nok ha en slik effekt. Den europeiske menneskerettighetsdomstol har slått fast at når offentlige myndigheter behandler opplysninger om den enkelte uten deres samtykke eller kunnskap, er dette i utgangspunktet å betrakte som et inngrep i retten til privatliv etter Den europeiske menneskerettighetskonvensjon artikkel 8 nr 1.⁶³ Inngrep i privatlivet vil i seg selv kunne ha negative psykologiske virkninger for den som rammes. I hvilken grad individets psykiske helse er truet - og dermed om inngrepet vil omfattes av den nevnte tilleggsprotokoll - vil avhenge av de konkrete omstendigheter, slik som opplysningenes art og den konkrete bruk det er tale om. Det er grunn til å tro at man her vil legge til grunn tilsvarende grenser som følger av det menneskerettslige vern om privatlivet.

Videre forskningsmessig bruk av humant biologisk materiale som er anonymisert og dermed ikke kan tilbakeføres til den enkelte, vil derimot ikke kunne betraktes som en intervensjon som innebærer noen trussel mot privatlivet, og vil ikke omfattes av verken Europarådskonvensjonen eller Tilleggsprotokollen om menneskerettigheter og biomedisin. Men selve det forutgående uttak - for eksempel uttak av blod, væske eller vev fra en pasient - utgjør en fysisk intervensjon som omfattes av begge, jf begrepet "physical intervention".

4.3 Samtykke - utgangspunktet i norsk rett

4.3.1 Helseregisterloven

Helseregisterloven⁶⁴ er en spesiallov for behandling av helseopplysninger i offentlig og privat helseforvaltning og helsetjeneste, jf lovens § 3, 1. og 2. ledd. Loven gjelder helseopplysninger som behandles elektronisk og helseopplysninger som inngår eller skal inngå i et helseregister, jf § 3, 1. ledd nr 1 og 2. Det står ikke uttrykkelig i bestemmelsen om saklig virkeområde (§ 3) at loven også gjelder for behandling av helseopplysninger som skjer i forskningsøyemed. I § 3, 1. ledd nr 1 heter det imidlertid at loven gjelder for behandling av helseopplysninger "for å fremme formål som beskrevet i § 1". I § 1 heter det at loven skal bidra til å gi helsetjenesten og helseforvaltningen informasjon og kunnskap, og "[g]jennom forskning og statistikk skal loven bidra til informasjon og kunnskap om befolkningens helseforhold, årsaker til nedsatt helse og utvikling av sykdom for administrasjon, kvalitetssikring, planlegging og styring". Dette formålet nås blant annet ved at loven åpner for etablering av ulike typer helseregistre og gir hjemmel for departementet til å pålegge helseforetak, fylkeskommuner og kommuner innrapportering av data, se §§ 6-10. I lovens forarbeider presiseres det at loven gjelder for "behandling av helseopplysninger som skjer med elektroniske hjelpemidler når formålet med behandlingen av helseopplysningene er forskning", og at begrepet forskning omfatter "medisinsk forskning, helsetjenesteforskning, epidemiologisk forskning, klinisk forskning etc".⁶⁵ Det kan dermed ikke være tvilsomt at loven gjelder for behandling av helseopplysninger i forskningsøyemed.

I tillegg til å bidra til informasjon og kunnskap, skal Helseregisterloven også sikre at

⁶³ Se i punkt 4.2.1 om det menneskerettslige vern om privatlivet.

⁶⁴ Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger av 18. mai 2001 nr 24.

⁶⁵ Ot prp nr 5 (1999-2000) *Om lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger*, punkt 15 om merknader til bestemmelsene.

helseopplysninger behandles i overensstemmelse med grunnleggende personvern hensyn, jf § 1. Videre oppstiller Helseregisterloven § 5, 3. ledd en hovedregel om samtykke:

Før helseopplysninger innhentes for behandling etter første ledd, skal samtykke fra den registrerte foreligge, hvis ikke annet er bestemt i eller i medhold av lov.

Innhenting, behandling og lagring av helseopplysninger ut fra forskningsformål omfattes også av Personopplysningsloven, jf neste punkt. I Helseregisterloven § 36 reguleres det nærmere forhold mellom disse to lovene, idet det slås fast at Personopplysningsloven med forskrifter gjelder som utfyllende bestemmelser i den utstrekning ikke annet følger av Helseregisterloven. Dette innebærer at Personopplysningsloven § 2 nr 7 kommer til anvendelse. Samtykke defineres her som "en frivillig, uttrykkelig og informert erklæring fra den registrerte om at han eller hun godtar behandling av opplysninger om seg selv". Helseregisterloven § 5, 1. ledd henviser for øvrig til Personopplysningsloven hva gjelder grunnvilkårene for å behandle personopplysninger, nærmere bestemt Personopplysningsloven §§ 8 og 9. I det følgende drøftes adgangen til å behandle helseopplysninger i forskningsøyemed, og det er dermed Personopplysningslovens bestemmelser som her er relevante.

4.3.2 Personopplysningsloven

Personopplysningsloven gjelder for all behandling av personopplysninger som skjer ved elektroniske hjelpemidler og som innebærer at personopplysninger inngår i et personregister, jf Personopplysningsloven § 3, 1. ledd. Medisinsk og helsefaglig forskning som forutsetter innsamling, lagring og behandling av personopplysninger faller dermed innenfor lovens virkeområde. Det følger av Personopplysningsloven at behandling eller bruk av personopplysninger krever et rettslig grunnlag, jf § 8:

Personopplysninger (jf. § 2 nr. 1) kan bare behandles dersom den registrerte har **samtykket**, eller det er fastsatt i **lov** at det er adgang til slik behandling, eller behandlingen er **nødvendig** for [...] å utføre en oppgave av allmenn interesse (§ 8 bokstav d).⁶⁶

Behandling av personopplysninger kan altså skje på basis av tre ulike rettsgrunnlag: Samtykke, lovhjemmel eller på grunnlag av en vurdering av om behandlingen er nødvendig ut fra bestemte private eller offentlige interesser som nevnes i loven. Samtykke er i Personopplysningsloven § 2 nr 7 definert som en "frivillig, uttrykkelig og informert erklæring".⁶⁷ Hva gjelder nødvendighet som selvstendig grunnlag, er det i vår sammenheng § 8 alternativ d som har interesse, siden medisinsk og helsefaglig forskning i utgangspunktet må regnes som en oppgave av allmenn interesse, og behandling av helseopplysninger kan være nødvendig for å utføre slik forskning.⁶⁸

Det følger av § 8 at kravet om samtykke er ett av flere mulige grunnlag for å behandle helseopplysninger. Et spørsmål som melder seg i denne sammenheng er hvilken prioritering som gjelder mellom de ulike rettsgrunnlag. Er de rettslig sett likestilte, eller er kravet om samtykke hovedregelen? Ordlyden i Personopplysningsloven, både når det gjelder §§ 8 og 9,⁶⁹ tilsier en

⁶⁶ Utheving foretatt her.

⁶⁷ Se om alminnelige krav til et gyldig samtykke ovenfor i punkt 3.1. I punkt 4.3.4 kommenteres nærmere det samtykkekrav som følger av Biobankloven § 12.

⁶⁸ Se nedenfor i punkt 4.4.2 om Personopplysningsloven § 9, 1. ledd bokstav h, som er en strengere formulering av nødvendighetskravet enn det som følger av § 8 bokstav d, og som kommer til anvendelse ved behandling av sensitive personopplysninger, herunder helseopplysninger.

⁶⁹ Personopplysningsloven § 9 oppstiller strengere vilkår for å behandle sensitive personopplysninger, herunder helseopplysninger. Se punkt 4.4.2.

likestilling, siden samtykke, lovhjemmel og nødvendighetsgrunner omtales på lik linje. I lovens forarbeider gis det likevel uttrykk for at samtykke står i en særstilling, og er ment som lovens ideologiske utgangspunkt:

Behandling av personopplysninger bør i størst mulig utstrekning baseres på samtykke fra den registrerte, selv om den også kan hjemles i de grunnlagene som oppstilles i bokstavene a-f. For det første vil dette styrke den registrertes muligheter til å råde over opplysninger om seg selv. For det annet vil man ved å basere behandlingen på samtykke unngå mulig tvil om de mer skjønnsmessige vilkårene i bokstavene a til f er oppfylt.⁷⁰

Samtykke var med andre ord ment å være lovens utgangspunkt, og bør derfor forsøkes eller vurderes innhentet før lovens nødvendighetsgrunner påberopes, så sant dette er mulig og ikke helt upraktisk eller uhensiktsmessig. Det kan her vises til at flere av lovens nødvendighetsalternativer i §§ 8 og 9 er så løst formulert at minst ett alternativ kan hevdes å passe i de fleste situasjoner.⁷¹

Personvernemnda, som avgjør klager over Datatilsynets avgjørelser,⁷² har framhevet det prinsipielle syn som nettopp kommer til uttrykk i Helseregisterloven § 5, 3. ledd, nemlig prinsippet om at behandling av personopplysninger som hovedregel skal baseres på samtykke.⁷³ Nemnda har lagt til grunn at samtykke må betraktes som hovedregelen, og at dette innebærer at den behandlingsansvarlige ikke står "fritt til å velge en nødvendighetsbegrunnelse av rene hensiktsmessighetsbetraktninger fremfor å bygge på samtykke". Men i valget mellom samtykke og nødvendighetsgrunn kan det i følge Personvernemnda ikke bare bygges på "det rent prinsipielle og formelle syn at loven må forstås slik at samtykke skal prioriteres, man må også ta hensyn til de konkrete argumentene for å velge nødvendighetsbegrunnelsen, og hvor tungtveiende de er i den konkrete sak".⁷⁴

Dersom det foreligger en klar lovhjemmel for behandlingen, er det klart nok ikke nødvendig først å forsøke å innhente samtykke fra den enkelte, idet lovgiver da har tatt det standpunkt at opplysningene kan behandles uavhengig av samtykke.⁷⁵

4.3.3 Biobankloven

Biobankloven⁷⁶ gjelder innsamling, oppbevaring, behandling og destruksjon av humant biologisk materiale og tilhørende opplysninger som inngår i en biobank.⁷⁷ Loven er en spesiallov som på sitt område går foran bestemmelsene i Personopplysningsloven og Helseregisterloven, jf lovens § 3, 1. og 2. ledd. Det betyr at når det gjelder behandling av personopplysninger i forbindelse med innsamling, oppbevaring, behandling og destruksjon av humant biologisk materiale, er det bestemmelsene i Biobankloven som kommer til anvendelse.

⁷⁰ Ot prp nr 92 (1998-99) *Om lov om behandling av personopplysninger*, s 108. I innstillingen til Odelstinget - Innst O nr 51 (1999-2000) - kommenteres ikke dette spørsmålet.

⁷¹ Schartum og Bygrave: "Personvern i informasjonssamfunnet", s 135.

⁷² Personopplysningsloven § 43, 1. ledd jf § 42, siste ledd.

⁷³ Klagesak 2004/01 (19.08.04).

⁷⁴ Ibid.

⁷⁵ Se nedenfor i punkt 4.4.1 om helseregistre som kan etableres uten samtykke fra dem som registreres og andre unntak fra samtykkekravet.

⁷⁶ Lov om biobanker av 21. februar 2003 nr 12.

⁷⁷ Biobankloven definerer ulike typer biobanker i § 2. Det skilles mellom på den ene siden diagnostiske og behandlingsrettede biobanker, som er "en samling humant biologisk materiale som er avgitt for medisinsk undersøkelse, diagnostikk og behandling" (1. ledd), og på den andre siden forskningsbiobanker, som er "en samling av humant biologisk materiale og opplysninger som direkte framkommer ved analyse av dette materialet, og som anvendes eller skal anvendes til forskning" (2. ledd).

Biobankloven legger sterk vekt på individuelt samtykke som rettssikkerhetsgaranti, i tråd med tradisjonell tankegang om integritetsvern. Kravet om samtykke er lovens utgangspunkt og hovedregel, både med hensyn til innsamling av humant biologisk materiale og oppbevaring og bruk av opplysninger knyttet til materialet:

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 (§ 12, 1. ledd).

Dette tilsvarer Personopplysningslovens krav om samtykke som det rettslige utgangspunkt for behandling av personopplysninger. Kravet om samtykke gjelder alt humant biologisk materiale som innsamles, oppbevares og behandles, uavhengig av om det er anonymisert eller ikke. Anonymisering vil jo først kunne skje etter at materialet er innsamlet, men også etter at et innsamlet materiale er anonymisert kreves det altså samtykke fra giveren til å bruke det. Forskere i medisin og andre helsefag hevder at dette og andre forhold gjør det tungvint å bedrive helsefaglig forskning i Norge.⁷⁸ Innhenting av samtykke til bruk av anonymisert humant biologisk materiale er strengere enn det som følger av Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin og av Tilleggsprotokollen for biomedisinsk forskning.⁷⁹

I NOU 2005: 1 *God forskning - bedre helse* foreslås det flere unntak fra kravet om samtykke enn det som i dag følger av Biobankloven.⁸⁰

4.3.4 Nærmere om Biobanklovens samtykkekrav

Biobankloven § 12, 1. ledd krever et frivillig, uttrykkelig og informert samtykke fra giveren til innsamling, lagring og bruk av humant biologisk materiale og opplysninger knyttet til materialet. Kravet om uttrykkelig samtykke innebærer at giveren aktivt må gi uttrykk for at vedkommende samtykker til innsamling, oppbevaring og behandling av materialet, og forutsetter dermed at såkalt "passivt" samtykke - der samtykke anses for gitt hvis man ikke aktivt protesterer - ikke er tilstrekkelig.⁸¹

I Biobankloven § 12, 2. ledd spesifiseres det at samtykket skal kunne dokumenteres og være basert på informasjon om formål, metode, risiko, ubehag, konsekvenser og annet av betydning for samtykkets gyldighet. Kravet om dokumentasjon skal sikre muligheten for senere å klarlegge hvorvidt samtykke er gitt og hva det er samtykket til. Det heter videre at kravene til samtykkets informasjon og spesifisering "må avgjøres etter en vurdering av risikofaktorer, materialets sensitivitet, forsøkspersonenes sårbarhet og lignende" (§ 12, 2. ledd annen setning). Dette uttrykker en alminnelig oppfatning om at kravene til samtykke ikke er en konstant størrelse, men i stor grad avhenger av de konkrete omstendigheter. Jo større inngrep overfor den enkelte, jo strengere krav må det for eksempel stilles til forutgående informasjon og samtykkekvalitet.⁸² I Helsedepartementets rundskriv⁸³ presiseres det at omfanget av informasjonen avhenger av

⁷⁸ Se eksempelvis Gunnar Bovim: *Har vi regulert bort medisinsk forskning?* i Adresseavisa 23.01.04, og Torstein Egeland og Ola Myklebost: *Biobankloven - til pasientens beste?* i Dagbladet 27.06.04.

⁷⁹ Se om disse ovenfor i punktene 3.1.2 og 4.2.2.

⁸⁰ Se nedenfor i punktene 4.4. og 4.5.

⁸¹ Dette presiseres i lovens forarbeider (Ot prp nr 56 (2001-2002)) og i Helsedepartementets Rundskriv 1-10/2003 - Lov om biobanker - med merknader. Se merknader til lovens § 12.

⁸² Se også Aasen: *Pasientens rett til selvbestemmelse ved medisinsk behandling*, s 272-275.

⁸³ Se note like ovenfor.

hvilken type forskning det er snakk om og hvor sensitive opplysningene er. Det presiseres også at samtykkets rekkevidde avhenger av den forutgående informasjon.⁸⁴ Når det gjelder epidemiologisk forskning, sies det at informasjonen må omfatte mulige fremtidige koblinger til helseregistre og andre helse- og personopplysninger, mulig fremtidig produktutvikling, samarbeid med industrien eller andre former for kommersialisering og næringsutvikling, muligheter for at materialet kan sendes til utlandet og hvor lenge det innsamlede materialet skal oppbevares.⁸⁵ Det må fremgå eksplisitt dersom materialet og de tilknyttede opplysninger skal benyttes til kommersielle formål.⁸⁶

Det uttales i rundskrivet at et samtykke til epidemiologisk forskning og grunnforskning bør kunne være relativt overordnet, og begrunner dette med at slik forskning ofte innebærer liten eller ingen helseisiko for deltakerne. En forutsetning er imidlertid at "personvern og sikkerhet blir ivarett på en forsvarlig og god måte".⁸⁷ Med "overordnet" samtykke menes at samtykket for eksempel kan avgis til deltakelse i "kreftforskning" eller "hjerteforskning". Rundskrivet presiserer imidlertid at den aktuelle forskning ikke må være altfor generelt formulert, og det kan ikke etter Biobankloven avgis samtykke til "medisinsk forskning" i sin alminnelighet, og heller ikke til all "genetisk forskning". For at samtykket skal være informert i lovens forstand, må det knyttes en viss mengde konkret informasjon til det aktuelle forskningsprosjekt.⁸⁸

I forslaget til ny helseforskningslov følges dette opp.⁸⁹ Det foreslås her at adgangen til å bruke såkalt "bredt samtykke" bør slås uttrykkelig fast i loven:

Forskningsdeltakere kan anmodes om å gi samtykke til fremtidig bruk av humant biologisk materiale og/eller helseopplysninger med skjult identitet, til nærmere bestemte og bredt definerte forskningsformål (bredt samtykke). Bruken må ligge innenfor rammen av deltakernes brede samtykke (lovforslaget § 4-6, 1. ledd).

Til tross for at Biobankloven åpner for "overordnet" samtykke og dermed for en viss fleksibilitet, har loven likevel skapt misnøye blant forskere som driver medisinsk og helsefaglig forskning. Dette har særlig sammenheng med at den medfører strengere bestemmelser om unntak fra samtykke og fornyelse av samtykke enn det som følger av Personopplysningsloven, se nedenfor.

4.4 Unntak fra samtykkekravet

4.4.1 Lovhjemmel

Både Personopplysningsloven og Biobankloven åpner for at lovhemmel og andre rettsgrunnlag kan erstatte samtykke som rettsgrunnlag for å samle inn, lagre og behandle henholdsvis personopplysninger og humant biologisk materiale. Helseregisterloven §§ 7 og 8 hjemler eksempelvis etablering av lokale, regionale og sentrale helseregistre av hensyn til ivaretagelse av viktige helserelaterte formål. Av sentrale helseregistre kan nevnes Dødsårsaksregisteret, Kreftregisteret og Medisinsk fødselsregister, jf Helseregisterloven § 8, 3. ledd. I disse registrene kan navn, fødselsnummer og andre direkte personidentifiserende kjennetegn behandles uten samtykke fra den registrerte i den utstrekning det er nødvendig for å nå formålet med registeret. Disse og andre registre er uvurderlige med tanke på ivaretagelse av viktige behandlingsmessige

⁸⁴ Se Helsedepartementets Rundskriv 1-10/2003 - Lov om biobanker - med merknader.

⁸⁵ Ibid. Det presiseres at dette også vil være aktuelt i forhold til grunnforskning og legemiddelforskning.

⁸⁶ Ibid.

⁸⁷ Ibid. Tilsvarende uttalelser finnes i forarbeidene til Biobankloven (Ot prp nr 56 (2001-2002)).

⁸⁸ Ibid.

⁸⁹ Se NOU 2005: 1 *God forskning - bedre helse*, s 223 flg. (§ 4-6).

hensyn og overordnet styring og planlegging av helsetjenesten, kvalitetsutvikling, forskning og statistikk, jf Helseregisterloven § 8, 2. ledd. Her har lovgiver tatt det standpunkt at de aktuelle registre er så viktige for samfunnets helsetjeneste og helseforvaltning at de kan etableres uavhengig av den enkeltes samtykke.

Smittevernloven § 3-5, 1. ledd legger til grunn at det må foreligge samtykke fra en pasient før legen kan iverksette undersøkelser med tanke på diagnostikk av en allmennfarlig smittsom sykdom. Smittevernloven § 3-7, 2. ledd jf 1. ledd legger likevel til grunn at tilgjengelig blod, serum og annet biologisk materiale fra mennesker på visse vilkår kan brukes i såkalte "kartleggingsundersøkelser" uten at samtykke innhentes. Formålet med slike undersøkelser må enten være å overvåke utviklingen av en epidemi som sprer seg i befolkningen, å belyse forekomsten av en smittsom sykdom i befolkningen eller en del av den, eller å bedømme om og i tilfelle hvor godt befolkningen er beskyttet mot en smittsom sykdom som det vaksineres mot, og undersøkelsens resultat er av betydning for smittevernarbeidet. Utover dette kan det ikke foretas ikke-diagnostiske undersøkelser av prøvemateriale uten at samtykke innhentes. Også såkalt "metodeutprøving" tillates uten samtykke, jf nærmere Smittevernloven § 3-5, 3. ledd.

4.4.2 Sterke samfunnsinteresser

Ovenfor så vi at Personopplysningsloven i § 8 bokstavene a-f nevner kriterier eller formål som kan begrunne at behandling av personopplysninger er nødvendig selv om det ikke foreligger samtykke eller eksplisitt lovhjemmel. Når det gjelder sensitive personopplysninger, som helseopplysninger regnes som (jf Personopplysningsloven § 2 nr 8), finner vi i Personopplysningsloven § 9, 1. ledd bokstav h) en strengere formulering av et slikt "nødvendighetskrav" enn det som følger av § 8. Det kreves at

behandlingen er nødvendig for historiske, statistiske eller vitenskapelige formål, og samfunnets interesse i at behandlingen finner sted **klart overstiger** ulempene den kan medføre for den enkelte.⁹⁰

Dette vilkåret vil klart nok være oppfylt dersom det dreier seg om prosjekter med stor nytteverdi for helsetjenesten samtidig som ulempene for den enkelte er ubetydelige. Forarbeidene sier lite om selve interesseavveiningen, men presiserer at virkningene for den enkelte må veies mot den samfunnsmessige interesse i å behandle de sensitive opplysningene, og at det må være en **klar overvekt** i favør av de samfunnsmessige fordelene for at behandlingen kan igangsette.⁹¹ Dette vil normalt være tilfelle dersom det aktuelle forskningsprosjekt har stor interesse med tanke på kunnskapsutvikling eller helsemessig gevinst, samtidig som hensynet til deltakernes personopplysningsvern er ivaretatt, for eksempel der det er iverksatt tiltak for å skjule eller fjerne personopplysninger gjennom kryptering⁹² eller av-identifisering.⁹³

⁹⁰ Utheving foretatt her.

⁹¹ Ot prp nr 92 (1998-99), s 111.

⁹² "Kryptering" er en betegnelse på tiltak som benyttes for å gjøre personopplysninger vanskelig tilgjengelig for uvedkommende, og utgjør systemtekniske tiltak som omformer data slik at muligheten for å forstå den informasjon dataene uttrykker hindres eller vanskeliggjøres. Dataene er likevel individualisert slik at personen kan følges gjennom helsesystemet, men altså uten at identiteten røpes. Å reversere en krypteringsprosess kalles de-kryptering. Kryptering foregår i dag gjerne ved en algoritme eller beregningsmetode som definerer hvordan dataene skal omformes med en tilhørende nøkkel (for mer detaljer om "kryptering", se Schartum og Bygrave (2004) : *Personvern i informasjonssamfunnet*, s 236-239). I Helseregisterloven kalles krypterte helseopplysninger for "pseudonyme helseopplysninger", se definisjon i § 2 nr 4.

⁹³ Av-identifisering av helseopplysninger betyr at opplysninger om navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, slik at opplysningene ikke lenger kan knyttes til en enkeltperson. Identiteten kan bare tilbakeføres ved sammenstilling med de opplysninger som tidligere ble fjernet (Helseregisterloven § 2 nr 2).

Selv om nødvendighetskravet i Personopplysningsloven § 9, 1. ledd bokstav h ikke anses oppfylt, for eksempel fordi ulemperne for den enkelte kan bli betydelige og kravet om klar interesseovervekt ikke er oppfylt, har likevel Datatilsynet anledning til å bestemme at sensitive personopplysninger kan behandles også i andre tilfeller "dersom viktige samfunnsinteresser tilsier det og det settes i verk tiltak for å sikre den registrertes interesser", jf § 9, 3. ledd. I forarbeidene presiseres det at kravet om viktige samfunnsinteresser⁹⁴ er ment å gi bestemmelsen et snevert anvendelsesområde.⁹⁵ Dette er med andre ord en unntaksregel som bare kan påberopes i særlige tilfeller (for eksempel i krisesituasjoner av ulike slag), og som forutsetter at særlige beskyttelsestiltak iverksettes for å verne om den registrertes interesser.

Biobankloven inneholder ingen tilsvarende vidt formulerte unntak fra samtykkekravet til innsamling, lagring og bruk av humant biologisk materiale med tilhørende helseopplysninger, bare noen bestemmelser som gjelder unntak fra kravet om å fornye et samtykke.⁹⁶ Dette innebærer at personopplysninger som frembringes ved analyse av humant biologisk materiale behandles etter et strengere rettslig regime med hensyn til kravet om samtykke enn opplysninger som frembringes på andre måter, for eksempel fra pasientjournaler eller fra andre helseregistre. Rimeligheten av dette kan klart nok diskuteres.

I NOU 2005: 1 *God forskning - bedre helse* fremsettes det forslag til bestemmelser om unntak fra samtykkekravet som langt på vei vil kunne avbøte slik "forskjellsbehandling" av helseopplysninger, og som vil etablere felles regler for adgangen til å gjøre unntak fra kravet om samtykke for henholdsvis humant biologisk materiale og opplysninger som samles inn av helsetjenesten. Det foreslås i § 4-9, 1. og 2. ledd at humant biologisk materiale og helseopplysninger som samles inn av helsetjenesten som ledd i diagnostisering og behandling av sykdom på bestemte vilkår skal kunne benyttes senere til forskningsformål uten innhenting av samtykke. Den alminnelige betraktning som ligger til grunn for forslaget er at en god helsetjeneste er av vital betydning for det norske velferdssamfunn, og at det derfor er viktig å sikre helseforskningen tilfredsstillende arbeidsvilkår.⁹⁷ Som vilkår for en slik adgang foreslås det at

- a) den samlede helsegevinsten antas å overstige de ulemper forskningen kan medføre for den enkelte, og
- b) helseopplysningene har skjult identitet [og]
- c) [d]en enkelte kan reservere seg mot forskning på humant biologisk materiale uten samtykke (lovforslaget § 4-9, 2. ledd).

Kravet om at helseopplysningene skal ha skjult identitet er i overensstemmelse med forslaget til hovedregel om personopplysningsvern i lovforslag § 7-1, 1. ledd, nemlig at helseopplysninger som brukes i forskning normalt skal ha skjult identitet eller anonymiseres.⁹⁸ Med "skjulte" helseopplysninger menes pseudonymiserte eller krypterte helseopplysninger, som hindrer eller vanskeliggjør at enkeltpersoner identifiseres.

Vilkåret om at den samlede helsegevinsten må antas å overstige de ulemper forskningen kan medføre for den enkelte er formulert over samme lest som Personopplysningsloven § 9, 1. ledd

⁹⁴ Sml formuleringen i § 9, 1. ledd bokstav h ("samfunnets interesse").

⁹⁵ Ot prp nr 92 (1998-99) *Om lov om behandling av personopplysninger*, s 112.

⁹⁶ Se om disse nedenfor i punkt 4.5.2.2.

⁹⁷ I NOU 2005: 1 *God forskning - bedre helse* er dette et gjennomgående perspektiv.

⁹⁸ I lovforslaget § 1-4, 6. ledd er helseopplysninger med skjult identitet definert som "helseopplysninger der identitet er kryptert eller skjult på annet vis, men likevel individualisert slik at det lar seg gjøre å følge den enkelte person". Anonymisering defineres som "fjerning av navn, fødselsnummer og andre personidentifiserende kjennetegn, slik at helseopplysninger eller humant biologisk materiale ikke lenger kan knyttes til en enkeltperson", jf § 1-4, siste ledd.

bokstav h), men inneholder ikke det samme krav til interesseovervekt (jf ordet "klart" i Personopplysningsloven § 9, 1. ledd bokstav h). Etter min oppfatning burde det her være samsvar i ordlyden mellom lovforslaget og bestemmelsen i Personopplysningsloven, av hensyn til harmoni mellom regelsettene og av hensyn til å videreføre kravet om "klar" interesseovervekt.⁹⁹

Vilkåret om reservasjonsrett skal sikre at personer som av bestemte grunner ikke ønsker at biologisk materiale fra dem brukes i forskningsøyemed gis en rett til å reservere seg mot dette. Det forutsettes at det etableres informasjonsrutiner som sikrer pasienter, pårørende og befolkningen informasjon om den forskning som pågår og om retten til å reservere seg, jf lovforslaget § 4-9, 3. ledd. Etter min oppfatning burde reservasjonsretten i forslaget til § 4-9, 1. ledd bokstav c også omfatte personopplysninger, idet det verken fra pasientens ståsted eller ut fra alminnelige betraktninger virker velbegrunnet å gi reservasjonsrett for forskning på humant biologisk materiale men ikke for forskning på personopplysninger.¹⁰⁰ Forskning på anonyme data, derimot, bør pasienten naturlig nok ikke kunne reserve seg mot, hvilket er gjeldende rett også i dag.¹⁰¹ En reservasjonsrett i forhold til forskning på materiale, eventuelt også på helseopplysninger, tar sikte på å ivareta den enkeltes rett til å utøve en viss råderett over henholdsvis materialet og de aktuelle helseopplysninger. En reservasjonsrett er ikke et like sterkt vern om den individuelle selvbestemmelsesrett som krav om et aktivt og uttrykkelig samtykke, men hindrer at helsetjenesten pålegger personer å delta i forskning mot sin vilje.

Forslaget til § 4-9 om unntak fra samtykkekravet for forskning på humant biologisk materiale og helseopplysninger som samles inn av helsetjenesten er samlet sett et forsøk på å imøtekomme kravet om at det tilrettelegges for forskning og dermed for kunnskapsutvikling og bedre helsetjenester, samtidig som hensynet til pasientene ivaretas på en akseptabel måte.

4.5 Om fornyelse av samtykke

4.5.1 Hovedregelen etter Personopplysningsloven og Biobankloven

Dersom behandling av personopplysninger bygger på samtykke fra de individer opplysningene gjelder, må opplysningene deretter behandles i overensstemmelse med samtykkets forutsetninger. Det heter i Personopplysningsloven § 11, 1. ledd bokstav c at personopplysningene ikke kan brukes senere til formål som er uforenlige med det opprinnelige formålet med innsamlingen, uten at den registrerte samtykker. Dersom opplysninger er samlet inn med tanke på diagnostiske formål, vil de for eksempel ikke uten videre kunne brukes senere til forskningsformål. Men det er ikke nødvendig med nytt samtykke dersom det eller de nye formål ligger nært opp til de opprinnelige, for eksempel der det dreier seg om forskningsformål som ligner mye på de forskningsformål det opprinnelig ble gitt samtykke til. I forhold til forskning inneholder imidlertid Personopplysningsloven en unntaksbestemmelse som innebærer en vid adgang til å gjøre unntak fra kravet om nytt samtykke, og som gjør det overflødig å vurdere om de nye formål er uforenlige med de opprinnelige.¹⁰²

Biobankloven inneholder i § 13, 1. ledd en klart strengere bestemmelse om når samtykke må fornyes:

⁹⁹ Se nærmere særvotum fra Schartum og Aasen vedrørende forslag til § 4-9, NOU 2005: 1 *God forskning - bedre helse*, s 249.

¹⁰⁰ Se nærmere særvotum fra Schartum og Aasen vedrørende forslag til § 4-9, NOU 2005: 1 *God forskning - bedre helse*, s 249-250

¹⁰¹ Personopplysningsloven kommer ikke til anvendelse på anonyme data, idet slike ikke er å regne som personopplysninger i henhold til definisjonen i § 2 nr 1.

¹⁰² Se i punkt 4.5.2.1 nedenfor.

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.

Bestemmelsen innebærer – i motsetning til Personopplysningsloven § 11, 1. ledd - at **enhver** endring, utvidelse eller ny bruk krever nytt samtykke. Dette vil være aktuelt både dersom materiale som opprinnelig er innsamlet ut fra diagnostiske eller behandlingsrelaterte årsaker, ønskes brukt til forskning, eller dersom et forskningsprosjekt utvikler seg i en noe annen retning enn det deltakerne har blitt informert om. Da skjer det en endret eller ny bruk av materialet som etter Biobankloven krever nytt frivillig, uttrykkelig og informert samtykke, uavhengig av hvor stor eller liten endring det er snakk om. Loven skiller ikke mellom små og store endringer, men gjelder etter sin ordlyd enhver endring av bruken av materialet. I og med forarbeidene til Biobankloven og Helsedepartementets rundskriv¹⁰³ 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 Biobankloven, også ved endret, utvidet eller ny bruk av tidligere innsamlet materiale. Man kan med andre ord ikke basere seg på en ordning der deltakerne gis informasjon om at materialet (med opplysninger) vil bli brukt til nye forskningsformål med mindre den enkelte reserverer seg mot dette innen en angitt frist. Personopplysningslovens mer forskningsvennlige bestemmelser¹⁰⁴ kommer heller ikke til unnsetning, idet Biobankloven er en spesiallov som går foran bestemmelsene i Personopplysningsloven og Helseregisterloven.¹⁰⁵

4.5.2 Unntak fra kravet om nytt samtykke

4.5.2.1 Personopplysningsloven

En viktig unntaksbestemmelse av stor betydning for databasertforskning finner vi i Personopplysningsloven § 11, 2. ledd:

Senere behandling av personopplysningene for historiske, statistiske eller **vitenskapelige** formål anses ikke uforenlig med de opprinnelige formålene med innsamlingen av opplysningene, jf. første ledd bokstav c, dersom samfunnets interesse i at behandlingen finner sted, klart overstiger ulempene den kan medføre for den enkelte.¹⁰⁶

Den siste del av unntaket er formulert i tilsvarende vendinger som bestemmelsen i § 9 h),¹⁰⁷ og innebærer at det ikke er påkrevd å innhente nytt samtykke dersom samfunnets interesse i den aktuelle behandling av personopplysninger for vitenskapelige formål, klart overstiger ulempene slik behandling kan medføre for den enkelte. Dette er en viktig bestemmelse for forskning, siden den åpner for å bruke allerede innhentede opplysninger til nye forskningsformål uten å måtte innhente nytt samtykke fra deltakerne. Men det må altså foreligge en klar overvekt i favør av de samfunnsmessige fordelene.

Det forhold at senere behandling av personopplysninger for blant andre vitenskapelige formål ikke skal betraktes som uforenlig med det opprinnelige formål opplysningene er innsamlet til er et ganske sterkt signal om at forskning er blant de formål som står i en særstilling i Personopplysningsloven. Loven fremhever nettopp den samfunnsmessige nytte av at

¹⁰³ Se punkt 4.3.4 ovenfor.

¹⁰⁴ Se særlig nedenfor i punkt 4.5.2.1.

¹⁰⁵ Se punkt 4.3.3.

¹⁰⁶ Utheving foretatt her.

¹⁰⁷ Se punkt 4.4.2 ovenfor.

personopplysninger behandles for forskningsformål.¹⁰⁸ Dette må ha en viss betydning når man skal foreta den interesseavveining som loven gir anvisning på, der samfunnets interesse i forskningen skal veies mot ulempene for den enkelte. Hva slags opplysninger det er snakk om, og i hvilken grad opplysningene kan tilbakeføres til enkeltpersoner, vil måtte stå sentralt ved denne vurderingen. For behandling av ikke-krypterte helseopplysninger som ønskes brukt til en helt ny type forskning med uoversiktlige konsekvenser for den enkelte, vil nytt samtykke klart nok måtte innhentes. Det er de konkrete omstendigheter og de særlige hensyn som fremkommer i hvert enkelt tilfelle som må danne grunnlaget for den interesseavveining som skal foretas i henhold til Personopplysningsloven § 11, 2. ledd.

Personvernemnda behandler klager over Datatilsynets vedtak etter Personopplysningsloven, og nemndas synspunkter må derfor tillegges en viss rettskildemessig vekt. I forbindelse med en registerstudie foretatt av Statens Arbeidsmiljøinstitutt, som gjaldt forekomst av kreft og lungesykdommer blant ansatte i norsk silisiumkarbidindustri, kom nemnda til at undersøkelsen kunne utføres uten at det ble innhentet nytt samtykke. De aktuelle personopplysninger skulle hentes fra røntgenbilder, Kreftregisteret og fra bedriftshelsetjenesten. Det ble lagt vekt på at det gjaldt behandling av opplysninger der den enkeltes identitet skulle være skjult, at de registrerte ble gitt adgang til å reservere seg mot deltakelse i prosjektet, samt det forhold at prosjektet ville kunne bidra til forbedring av arbeidsmiljøet og helsen for den gruppen som ble omfattet av studien. Nemnda fant enstemmig at kravet om klar interesseovervekt i Personopplysningsloven § 11, 2. ledd var oppfylt.¹⁰⁹

En annen sak gjaldt forskning om narkotikadødsfall blant sprøytemisbrukere der formålet var å undersøke enkelte av hypotesene omkring økningen i antall narkotikadødsfall. Undersøkelsen var en oppfølgingsstudie av et tidligere samtykkebasert forskningsprosjekt. I oppfølgingsstudien ønsket forskeren å bruke sensitive personopplysninger og koble disse opp mot blant andre Dødsårsaksregisteret og Soningsregisteret uten å innhente samtykke fra respondentene. Personvernemnda delte seg her i et flertall og et mindretall. Flertallet la vekt på prosjektets store nytteverdi, og at forskningen kunne komme den gruppe de registrerte tilhørte - sprøytemisbrukere - til gode. Det ble også lagt vekt på at det ved koblingen mellom registre var truffet tiltak for å sikre at prosjektmedarbeiderne bare fikk direkte tilgang til anonymiserte opplysninger, og at formålet med oppfølgingsprosjektet var sammenfallende med det forskningsformål det opprinnelig ble innhentet samtykke til fra de samme personer. Det ble også lagt til grunn at det ville være en personlig belastning for deltakerne å bli kontaktet på nytt for å innhente nytt samtykke, samt at det erfaringsmessig kunne være vanskelig å komme i kontakte med de aktuelle personer. Mindretallet la til grunn at nytteverdien ikke var stor nok til at det burde gjøres unntak fra kravet om nytt samtykke, og sluttet seg til Datatilsynets vedtak.¹¹⁰

4.5.2.2 Biobankloven

Også etter Biobankloven er det en viss adgang til å gjøre unntak fra kravet om nytt samtykke ved endret, utvidet eller ny bruk av det innsamlede materiale og opplysninger. For det første gjelder det at kravet om nytt samtykke ikke gjelder dersom det tidligere innsamlede materialet er anonymisert, jf. § 13, 4. ledd. Begrepet "anonymisert" må forstås i overensstemmelse med helseregisterlovens definisjon av anonyme opplysninger i § 2 nr 3: "opplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, slik at opplysningene ikke lenger kan knyttes til en

¹⁰⁸ Også i forarbeidene til loven fremheves behovet for å ivareta forskningens behov, se Ot prp nr 92 (1998-99), s 112.

¹⁰⁹ Klagesak 2004/01 (19.08.04).

¹¹⁰ Personvernemnda, klagesak 2002/06.

enkeltperson".¹¹¹

Det gjelder videre unntak fra kravet om nytt samtykke ved endret, utvidet eller ny bruk dersom "det er umulig eller svært vanskelig å innhente nytt samtykke", jf lovens § 13, 2. ledd første setning. I slike tilfeller kan departementet gjøre unntak fra kravet om at det innhentes nytt samtykke, på bakgrunn av en vurdering fra regional komité for medisinsk forskningsetikk", jf § 13, 2. ledd andre setning. Denne bestemmelsen er særlig aktuell i sammenheng med diagnostiske biobanker og behandlingsbiobanker som inneholder historisk materiale, det vil si materiale fra døde eller svært gamle personer, som er av stor betydning for medisinsk forskning. I slike tilfeller vil det være umulig, eller det vil kunne være svært vanskelig, å innhente nytt samtykke fra giveren. Bestemmelsen gjelder også for historisk materiale som er innhentet uten samtykke, eller hvor samtykkets innhold og omfang ikke er dokumentert.¹¹² Det følger av lovens ordlyd ("umulig eller svært vanskelig") at denne bestemmelsen er forbeholdt situasjoner der det ikke er praktisk mulig eller uforholdsmessig vanskelig å innhente samtykke fra "eieren" av materialet.

Når det gjelder bruk av materiale og opplysninger fra en avdød (historisk materiale), skal avdødes antatte vilje og materialets sensitivitet legges til grunn for departementets vurdering av om det skal tillates endret, utvidet eller ny bruk av tidligere innsamlet materiale uavhengig av samtykke. Ved denne vurderingen skal det tas tilbørlig hensyn til avdødes familie og slekt, jf Biobankloven § 13, 3. ledd. Bestemmelsen omhandler situasjoner der giveren av det biologiske materialet er død etter avgivelse av det opprinnelige samtykke men før det er aktuelt med endret, utvidet eller ny bruk av det innsamlede materialet. Om begrunnelsen for bestemmelsen heter det i forarbeidene at det kan være uheldig at pårørende skal kontaktes og må sette seg inn i og ta stilling til ulike prosjekter på vegne av en avdød slektning, blant annet fordi det kan dreie seg om materiale som er innhentet flere tiår tilbake.¹¹³

Det er åpenbart at Biobanklovens unntak fra kravet om nytt samtykke er langt mer begrenset enn unntaksbestemmelsen i Personopplysningsloven § 11, 2. ledd ("dersom samfunnets interesse i at behandlingen finner sted, klart overstiger ulempene den kan medføre for den enkelte"). Dette innebærer at personopplysninger som utledes fra humant biologisk materiale behandles strengere enn opplysninger som innsamles på annet vis, for eksempel fra helseregistre. Også på dette punkt er det grunn til å reise spørsmål om det er rimelig og hensiktsmessig at Biobankloven medfører strengere bestemmelser enn Personopplysningsloven hva gjelder behandling av helseopplysninger.

I NOU 2005: 1 *God forskning - bedre helse* foreslås det en bestemmelse om at det kun er ved vesentlige endringer i forskningsprosjektet eller dets forutsetninger at nytt samtykke trengs, jf forslag til § 4-5. I tillegg foreslås det en generell unntaksbestemmelse i § 4-10, 2. ledd:

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan godkjenne ny eller endret bruk av tidligere innsamlet humant biologisk materiale og helseopplysninger, som ikke omfattes av tidligere samtykke. Dette kan skje uten at nytt samtykke innhentes, dersom det er ubetenkelig ut fra personvern hensyn og ikke andre motforestillinger gjør seg gjeldende i vesentlig grad.

Forslaget er ment å være en videreføring og forbedring av Biobankloven § 13, 2. ledd.

¹¹¹ Endret, utvidet eller ny bruk av et anonymisert materiale må imidlertid vurderes av regional komité for medisinsk forskningsetikk, jf Biobankloven § 13, 4. ledd.

¹¹² Ot prp nr 56 (2001-2002) *Om lov om biobanker*, merknader til § 13.

¹¹³ *Ibid*, merknader til § 13.

Begrunnelsen for forslaget er særlig hensynet til å gjøre det lettere å gjennomføre store befolkningsundersøkelser av lite inngripende karakter overfor den enkelte, og hensynet til å kunne benytte historisk materiale for forskningsformål i situasjoner der materialet er innhentet uten samtykke fra givne eller på grunnlag av mangelfullt samtykke i forhold til dagens lovgivning.¹¹⁴ Kravet om at det må være "ubetenkelig" ut fra personvern hensyn viser likevel at forslaget innebærer et ganske snevert unntak fra hovedregelen om samtykke. Dersom det eksempelvis er forsøkt innhentet et bredt samtykke, og deltakeren kun ville delta på grunnlag av et spesifikt samtykke, må det innhentes et nytt samtykke ved ny eller endret bruk.¹¹⁵

Sammenligner vi lovforslaget med bestemmelsene i Personopplysningsloven, ser vi at formuleringene er noe forskjellige. Mens Personopplysningsloven krever en klar interesseovervekt ("klart overstiger") i favør av samfunnets interesse, er formuleringen i lovforslaget at unntak fra kravet om nytt samtykke må være "ubetenkelig" ut fra personvern hensyn, samtidig som andre motforestillinger ikke må gjøre seg gjeldende i "vesentlig grad". Materielt må det antas at disse formuleringene dekker omtrent det samme med hensyn til hva som skal til for at det kan gjøres unntak, jf særlig kriteriene "klart overstiger" og "vesentlig grad". Det er i begge tilfeller snakk om å veie samfunnsinteresser opp mot hensynet til den enkelte.

4.6 Oppsummering og vurderinger

Mens forskning på mennesker må sies å være nokså mangelfullt regulert, er forskning på humant biologisk materiale og helseopplysninger derimot nokså omstendelig regulert, i hvert fall hva gjelder kravet om samtykke og unntak fra dette. Både Personopplysningsloven, Helseregisterloven og Biobankloven kommer i utgangspunktet til anvendelse på denne type forskning, og sammen utgjør de et komplisert rettslig landskap, egnet til å forvirre både forskere og andre. Av særlig betydning i denne sammenheng er at Biobankloven har medført strengere bestemmelser om når det kan gjøres unntak fra kravet om samtykke enn det som følger av Personopplysningsloven, noe som har gjort det vanskeligere for norske forskere etter at Biobankloven trådte i kraft.¹¹⁶

5 Avslutning og konklusjoner

Vernet om individets integritet og selvbestemmelse, og herunder råderett over opplysninger om en selv, er en grunnleggende verdi i samfunnet. Kravet om samtykke er derfor et viktig rettslig og ideologisk utgangspunkt. Samtykkekravet er - og må være - et absolutt krav hva gjelder forskning direkte på menneskekroppen. Også i forhold til forskning som forutsetter bruk av humant biologisk materiale og personopplysninger står kravet om samtykke sterkt i norsk rett, men her er villigheten til å lempe på samtykkekravet større. Det er særlig spørsmålet om når det skal kunne gjøres unntak fra kravet om samtykke som er omstridt.

Gjennomgangen ovenfor viser at det er behov for et nytt helhetlig regelverk der integritetsvernet gjennomtenkes i forhold til ulike typer medisinsk og helsefaglig forskning. Eksisterende lovgivning om forskning på mennesker er manglende eller mangelfull på helt sentrale punkter, samtidig som den del av lovgivningen som gjelder forskning på humant biologisk materiale og helseopplysninger henger dårlig sammen og har skapt unødig store hindringer for forskningen uten at dette synes å være nødvendig fra ut fra hensynet til selvbestemmelse eller personvern. Gjeldende personvernlovgivning er også lite brukervennlig i forhold til medisinsk og helsefaglig forskning. Det foreligger et åpenbart behov for ny lovgivning direkte myntet på denne type forskning, og med et differensiert innhold avhengig av type forskning og beskyttelsesbehov.

¹¹⁴ NOU 2005: 1 *God forskning - bedre helse*, s 239-240.

¹¹⁵ *Ibid*, s 240.

¹¹⁶ Loven trådte i kraft 1. juli 2003.

Gjennomgangen ovenfor har identifisert flere områder der det synes å eksistere et behov for nye regler knyttet til samtykke ved medisinsk og helsefaglig forskning. For det første foreligger det behov for en generell lovhjemling av kravet om samtykke. Selv om kravet kan utledes av henholdsvis menneskerettslige normer og nasjonal lovgivning, vil det av hensyn til klarhet, presisjon og sammenheng være en fordel om kravet slås uttrykkelig fast i en lov som regulerer medisinsk og helsefaglig forskning.

Det foreligger også behov for lovbestemmelser om hvem som skal ha kompetanse til å samtykke til å delta i slik forskning. Utgangspunktet bør være at kun deltakeren selv skal kunne avgi gyldig samtykke til å være med i et medisinsk eller helsefaglig forskningsprosjekt, og at aldersgrensen for slik deltakelse som hovedregel bør være 18 år, og ikke 16 slik som ved helsehjelp. Den samtykkende må ha samtykkekompetanse, det vil si ha evne til å forstå konsekvensene av å samtykke til det aktuelle forskningsprosjekt. I denne sammenheng står hensynet til å verne om personer med manglende eller redusert samtykkekompetanse helt sentralt. Men samtidig er det behov for ny helserelatert kunnskap også om grupper som ikke har den nødvendige samtykkekompetanse, for eksempel barn, psykisk utviklingshemmede, aldersdemente og alvorlig sinnslidende. Det bør derfor i en viss utstrekning kunne bedrives forskning med utgangspunkt i slike grupper, så sant et tilstrekkelig rettslig vern er etablert. Det finnes ikke bestemmelser i norsk rett om dette i dag, og det er de regionale komitéer for medisinsk forskningsetikk som i forhold til konkrete prosjekter vurderer hvorvidt slik forskning skal tilrådes. For å skape større klarhet, forutberegnelighet og rettssikkerhet på dette området, bør det nedfelles i lov hvem som skal kunne avgi samtykke sammen med eller på vegne av personer med redusert eller manglende samtykkekompetanse, og på hvilke vilkår. Et grunnleggende krav må være at man ikke kan iverksette forskning på slike grupper dersom forskningen like gjerne kunne ha vært utført på personer med samtykkekompetanse, eller dersom forskningen innebærer risiko av betydning.

Et område der det i praksis har vist seg å være behov for å gjøre unntak fra samtykkekravet er forskning i kliniske nødsituasjoner. Slike situasjoner kjennetegnes av at det er akutt fare for pasientens liv eller helse, pasienten er ofte bevisstløs eller ute av stand til å gjøre rede for seg, og det er heller ikke tid til å kontakte pårørende eller andre med tanke på et representativt samtykke. Her, som på andre områder, er det behov for ny kunnskap for å kunne bedre behandlingen av pasienter som befinner seg i kliniske akutsituasjoner. Norsk rett inneholder ikke lovbestemmelser om forskning i slike situasjoner, til tross for at dette er praktisk viktig og behovet for regulering utvilsomt er til stede både i forhold til forskere og i forhold til mulige forskningsdeltakere. Overordnede krav her må være at slike forskningsprosjekter sikres en grundig forhåndsvurdering av kompetent organ, at den aktuelle forskning bare kan iverksettes dersom den er forbundet med svært lav tilleggsrisiko for deltakerne, at det kun er mulig å utføre den i kliniske nødsituasjoner, og dersom sterke helsefremmende formål taler for at forskningen bør kunne gjennomføres.

Et problem som ofte oppstår ved epidemiologisk forskning som pågår over lang tid er at allerede innsamlet materiale ønskes brukt på en noe annen måte enn det som ble forespeilet forskningsdeltakerne ved innhenting av samtykke. Nye metoder for analyse og gjennomføring, eller nye problemstillinger, kan bli aktuelle, men uten at forskningsprosjektet av den grunn framstår som å være av vesentlig annen karakter. I slike situasjoner vil det kunne være praktisk ikke minst for forskeren, men også for forskningsdeltakerne, å ha mulighet til å avgi et "bredt samtykke" til fremtidige forskningsformål der det innhentes samtykke til bredt angitte forskningsformål. Disse må likevel ikke være så brede at samtykket mister sin mening. Og deltakeren må ha rett til å kreve å få avgi et "vanlig" spesifisert samtykke. Bredt samtykke må antas å være forsvarlig i forhold til forskning på humant biologisk materiale og helseopplysninger, så sant personopplysningsvernet er godt ivaretatt. En slik samtykkeform er imidlertid åpenbart ikke tilstrekkelig i forhold til forskning på mennesker, der ethvert inngrep i kroppen klart nok må

bygge på et spesifikt samtykke fra individet.

Et beslektet problem ved epidemiologisk forskning basert på humant biologisk materiale er Biobanklovens krav om at det opprinnelige samtykke må fornyes ved enhver endring, utvidelse eller ny bruk av et tidligere innsamlet materiale. I større befolkningsundersøkelser innebærer dette at et stort antall deltakere må kontaktes på nytt for å avgi nytt samtykke dersom prosjektet endrer retning eller karakter, eller dersom forskeren ønsker å foreta tilleggsanalyser på det innsamlede materialet. Dersom man gir rom for at prosjektet kan endres noe underveis, for eksempel gjennom at kun "vesentlige endringer" krever nytt samtykke, vil forskerne gis et større handlingsrom uten at dette kan sies å gripe vesentlig inn i deltakernes råderett over materialet med opplysninger. Det viktigste for deltakerne vil som regel være at personopplysningsvernet ivaretas, mens mindre endringer i forskningsdesign, metoder etc normalt ikke vil ha avgjørende betydning for fortsatt deltakelse. For forskningen vil kanskje det beste være å få en tilsvarende bestemmelse som den vi nå har i Personopplysningsloven § 11, 2. ledd, som forutsetter en interesseavveining mellom samfunnets og individets interesser, og der de samfunnsmessige hensyn må være i klar overvekt for at kravet om nytt samtykke kan fravikes. Denne bestemmelsen ivaretar også hensynet til den enkelte på en god måte, idet ulempene for den enkelte er en del av vurderingstemaet etter bestemmelsen. "Vesentlige endringer" som skranke er ikke like tydelig på dette punkt, selv om det klart nok må antas at dersom ulempene for den enkelte blir vesentlig større, vil det måtte innhentes nytt samtykke. Hvilken formulering som her velges, synes ikke å være avgjørende fra et rettssikkerhetssynspunkt. Utvalgets forslag om en særlig bestemmelse om unntak fra samtykke for materiale og opplysninger som samles inn av helsetjenesten som ledd i diagnostikk og behandling, og som senere ønskes brukt til forskning, vil også gjøre det enklere for forskere å bruke slikt materiale med tilhørende opplysninger. Her ligger formuleringen av vilkår nært opp til det som følger av eller kan utledes fra Personopplysningslovens § 11, 2. ledd, jf lovforslag § 4-9, 1. ledd bokstav a). Forslaget om en særlig unntaksbestemmelse som gir regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk myndighet til på visse vilkår å godkjenne ny eller endret bruk av tidligere innsamlet materiale og helseopplysninger vil også myke opp rettstilstanden og gjøre det enklere å forske på samlingene av historisk materiale.

Mulighet for å avgi bredt samtykke og mer lempeligere bestemmelser om fornyelse av samtykke i forhold til forskning på humant biologisk materiale med tilhørende helseopplysninger synes å være viktige endringer med tanke på å skape bedre vilkår for norsk medisinsk og helsefaglig forskning. Jeg kan ikke se at disse endringer medfører noen store innvendinger fra et rettssikkerhetsmessig perspektiv, så sant personopplysningsvernet ivaretas i tråd med gjeldende normer og etablerte rettsoppfatninger.