
Ny lovhjemmel til å bruke humant biologisk materiale innhentet i straffesaker til rettsmedisinsk kvalitetssikring, metodeutvikling og forskning

Tilrettelegging for styrket rettsikkerhet og et sterkt
rettsmedisinsk fagmiljø – endring i straffeprosessloven



Utgitt: mai 2026

Utgiver: Arbeidsgruppen

Forsidefoto: Scanpix, Didrik Linnerud Arnesen/PHS, Roar Svåsand/politiet, Jan Tore Egge/
Høyesterett, Bernt Jacobsen/OUS

Grafisk design forside: Per M. Didriksen, Kommunikasjonsavdelingen, OUS

Innholdsfortegnelse

| | | |
|---------|--|----|
| 1 | Innledning | 1 |
| 1.1 | Bakgrunn | 1 |
| 1.2 | Styrket rettssikkerhet..... | 2 |
| 1.3 | Hvilket problem vil lovforslaget løse | 2 |
| 1.4 | Om forslaget | 3 |
| 1.5 | Tidskritisk å gjøre endringer | 4 |
| 2 | Arbeidsgruppen | 5 |
| 2.1 | Arbeidsgruppens sammensetning | 5 |
| 2.2 | Mandat..... | 5 |
| 2.3 | Arbeidsform | 7 |
| 2.4 | Avgrensning og begrepsavklaring | 7 |
| 2.4.1 | Avgrensninger | 7 |
| 2.4.2 | Begrepsavklaring..... | 7 |
| 2.4.2.1 | Kvalitetssikring | 7 |
| 2.4.2.2 | Metodeutvikling | 8 |
| 2.4.2.3 | Forskning | 8 |
| 2.4.3 | Andre avklaringer | 10 |
| 3 | Hva er rettsmedisin og rettsmedisinsk sakkyndig virksomhet?..... | 12 |
| 3.1 | Om rettsmedisin..... | 12 |
| 3.2 | Organisering av rettsmedisin i Norge | 12 |
| 3.3 | Kort om de enkelte rettsmedisinske disiplinene..... | 13 |
| 4 | Gjeldende rett og gjeldende praksis om behandling av biologisk materiale mv. | 14 |
| 4.1 | Innledning | 14 |
| 4.2 | Rettslige utgangspunkter for behandling av personopplysninger..... | 14 |
| 4.2.1 | Grunnloven og menneskerettighetene..... | 14 |
| 4.2.2 | Personvernforordningen og personopplysningsloven | 14 |
| 4.2.3 | Politidirektivet og politiregisterloven..... | 15 |
| 4.2.4 | Regler om taushetsplikt..... | 16 |
| 4.3 | Nærmere om regler og praksis for håndtering av biologisk materiale i rettsmedisinsk sammenheng | 16 |
| 4.3.1 | Rettspatologi | 16 |
| 4.3.2 | Klinisk rettsmedisin..... | 17 |
| 4.3.3 | Rettsstoksikologi | 17 |
| 4.3.4 | Rettsgenetikk | 18 |

| | | |
|-----------|---|----|
| 4.3.5 | Den rettsmedisinske kommisjon | 18 |
| 4.3.6 | Behandlingsansvar | 18 |
| 4.4 | Regler om videre bruk av rettsmedisinsk biologisk materiale | 19 |
| 4.4.1 | Metodeutvikling eller kvalitetssikring | 19 |
| 4.4.2 | Helseforskning på rettsmedisinske problemstillinger | 19 |
| 4.4.3 | Annen forskning | 20 |
| 4.5 | Nærmere om relevant regulering i helselovgivningen | 20 |
| 4.5.1 | Innledning | 20 |
| 4.5.2 | Lagring og bruk av opplysninger og biologisk materiale for helsehjelp | 21 |
| 4.5.2.1 | Helsehjelp, grunnlaget for denne og betydning av samtykke | 21 |
| 4.5.2.2 | Behandlingsansvar | 21 |
| 4.5.2.3 | Regler om taushetsplikt | 21 |
| 4.5.3 | Lagring og bruk av opplysninger og biologisk materiale til andre formål | 22 |
| 4.5.3.1 | Opplysninger til kvalitetssikring, metodeutvikling og forskning | 22 |
| 4.5.3.2 | Biologisk materiale til kvalitetssikring og metodeutvikling | 22 |
| 4.5.3.3 | Biologisk materiale til forskning | 23 |
| 4.5.3.3.1 | Innledning | 23 |
| 4.5.3.3.2 | Rammene for forskning uten samtykke | 23 |
| 4.5.3.3.3 | Grunnprinsipp om menneskeverd | 23 |
| 4.5.3.3.4 | Etisk vurdering | 24 |
| 4.5.3.4 | Biologisk materiale til undervisning | 24 |
| 4.5.3.5 | Utlevering av biologisk materiale fra biobanker til andre | 24 |
| 5 | Etiske grunnprinsipper | 26 |
| 5.1 | Innledning | 26 |
| 5.2 | Menneskerettigheter og rett til privatliv | 26 |
| 5.3 | Forskningsetikk | 26 |
| 5.4 | Personvern | 27 |
| 5.4.1 | Innledning | 27 |
| 5.4.2 | Hensyn til ulike prøvegivere og deres pårørende | 27 |
| 5.4.3 | Mekanismer for selvbestemmelse | 28 |
| 5.4.4 | Rett til informasjon | 28 |
| 6 | Andre lands rett og praksis | 29 |
| 6.1 | Innledning | 29 |
| 6.2 | Sverige | 29 |
| 6.2.1 | Innledning | 29 |

| | | |
|---------|---|----|
| 6.2.2 | Behandling av biologisk materiale | 29 |
| 6.2.3 | Behandling av personopplysninger..... | 31 |
| 6.3 | Danmark | 31 |
| 6.3.1 | Innledning | 31 |
| 6.3.2 | Behandling av biologisk materiale | 32 |
| 6.3.3 | Behandling av personopplysninger..... | 33 |
| 6.4 | Finland..... | 34 |
| 6.4.1 | Innledning | 34 |
| 6.4.2 | Behandling av biologisk materiale | 34 |
| 6.4.3 | Behandling av personopplysninger..... | 35 |
| 7 | Arbeidsgruppens forslag til ny lovbestemmelse | 36 |
| 7.1 | Innledning | 36 |
| 7.2 | Ny regel i straffeprosessloven | 36 |
| 7.3 | Lovtekst | 37 |
| 7.3.1 | Forslag til ny bestemmelse i straffeprosessloven..... | 37 |
| 7.3.2 | Nærmere om de angitte formål..... | 38 |
| 7.3.3 | Nærmere om bruk og håndtering..... | 38 |
| 7.3.4 | Tilknyttede opplysninger..... | 38 |
| 7.3.5 | Eventuell etablering av registre | 39 |
| 7.3.6 | Bruk uten samtykke fra den materialet stammer fra..... | 39 |
| 7.3.7 | Om reservasjonsrett..... | 41 |
| 7.3.7.1 | Innledning..... | 41 |
| 7.3.7.2 | Rettsmedisinsk metodeutvikling og kvalitetssikring..... | 41 |
| 7.3.7.3 | Reservasjonsrett ved rettsmedisinsk forskning..... | 41 |
| 7.3.8 | Om rett til informasjon | 43 |
| 7.3.9 | Bruk uten hinder av taushetsplikt..... | 43 |
| 7.3.10 | Bruken må være nødvendig og etisk forsvarlig..... | 43 |
| 8 | Arbeidsgruppens forslag til ny forskrift | 45 |
| 8.1 | Innledning | 45 |
| 8.2 | Merknader til de ulike bestemmelsene | 45 |
| 8.2.1 | Kapittel 1. Generelle bestemmelser..... | 45 |
| 8.2.2 | Kapittel 2 Kvalitetssikring og metodeutvikling. | 51 |
| 8.2.3 | Kapittel 3 Forskning..... | 51 |
| 8.3 | Øvrige kommentarer | 54 |
| 9 | Økonomiske og administrative konsekvenser | 56 |

| | | |
|----|-----------------------------|----|
| 10 | Forslag til endringer | 57 |
| | Referanseliste | 61 |
| | Vedlegg 1 | 65 |

1 Innledning

1.1 Bakgrunn

Norsk politi og påtalemyndighet håndterer til enhver tid et stort antall straffesaker av varierende alvorlighet og karakter. Formålet med en etterforskning er å skaffe til veie nødvendige opplysninger for å avgjøre spørsmålet om tiltale, jf. straffeprosessloven § 226 første ledd.

Etterforskningen av straffesaker skal utføres på en objektiv måte. Det følger av straffeprosessloven § 226 tredje ledd andre punktum at man ved etterforskningen mot en mistenkt skal søke å klarlegge både det som taler mot og det som taler til fordel for vedkommende. Etterforskningen skal gjennomføres så raskt som mulig og slik at ingen unødig utsettes for mistanke eller ulempe.

Det er lang tradisjon for bruk av sakkyndige i behandling av straffesaker for å belyse særlige problemstillinger som politi- og påtalemyndighet eller retten selv ikke besitter fagkunnskap om.

Bevis som stammer fra biologisk materiale er ofte svært sentrale i straffesaker. Biologisk materiale kan si noe om hvordan og når en handling eventuelt har funnet sted. Resultater fra rettsmedisinske undersøkelser i straffesaker har ofte stor bevisverdi. Når det er gjennomført rettsmedisinske undersøkelser, er det en forventning om at vurderinger og konklusjoner er presise og bygger på et høyt faglig nivå. Resultatet av slike undersøkelser handler derfor om den enkeltes borgers rettssikkerhet.

For at politi og påtalemyndighet skal kunne gjennomføre en etterforskning av tilstrekkelig kvalitet er man i mange saker avhengig av et godt og velfungerende rettsmedisinsk miljø.

I Norge har vi organisert det rettsmedisinske fagmiljøet slik at det i all hovedsak er tilknyttet utvalgte universitetssykehus. Fagmiljøene har spisskompetanse på svært komplekse områder. Men rettsmedisinske undersøkelser utføres i noe grad også andre steder i helsevesenet.

I Norge har vi et internasjonalt ledende fagmiljø innen rettspatologi og klinisk rettsmedisin, rettsgenetikk og rettstoksikologi. Vi har bygd opp egne kompetansemiljøer som holder høy standard. Det er også etablert kontrollmekanismer, som den Den rettsmedisinske kommisjon, for å sikre tilstrekkelig kvalitet på det utførte arbeidet.

Det er imidlertid en betydelig svakhet at vi ikke har et regelverk som sikrer at de etablerte fagmiljøene kan utvikle seg videre ved å kunne drive kvalitetssikring, metodeutvikling og forskning på biologisk materialet hentet inn i straffesaker. Det å ikke ha et slik regelverk på plass kan medføre at kompetansemiljøene våre svekkes, det kan hemme rekrutteringen til miljøene og det kan medføre dårligere kvalitet på utredningene påtalemyndigheten og domstolene får kjennskap til.

1.2 Styrket rettssikkerhet

Det er et grunnleggende prinsipp i en rettsstat at man skal hindre uriktige avgjørelser og at uskyldige blir dømt. De siste årene er det gjennomført flere utredningsarbeid med systemforbedringer innenfor dette området. Straffeprosessutvalget NOU 2016: 24 *Ny straffeprosesslov* foreslo en helt ny straffeprosesslov, hvor de også foreslo en ny bestemmelse i § 17-4 om bruk av prøver og analysedata til forskning. Straffeprosessutvalgets lovforslag er foreløpig ikke helhetlig fulgt opp.

For kort tid siden leverte Baneheiautvalget sin andre delutredning ved NOU 2026: 3 *Straffeforfølgelsen av Viggo Kristiansen*. Utvalgets arbeid bygger på granskning av en enkeltsak. Granskningen omfattet håndteringen av saken hos alle aktører som har vært involvert, herunder politiet, påtalemyndigheten, domstolene, forsvarere, bistandsadvokater, sakkyndige, Den rettsmedisinske kommisjon og Gjenopptakelseskommisjonen. Utvalget har blant annet klarlagt hva som skjedde, og hvilken kunnskap de ulike aktørene satt med på de ulike stadiene av prosessen. Utvalget har foreslått flere oppfølgings- og forbedringspunkter.

Arbeidsgruppen mener at forslagene i denne rapporten legger grunnlag for styrket rettssikkerhet, og vil være et verktøy for forbedret håndtering av straffesaker i fremtiden.

1.3 Hvilket problem vil lovforslaget løse

Innenfor helsevesenet drives det i dag utstrakt metodeutvikling, kvalitetssikring og forskning. Det gjør man for å finne årsaker til medisinske tilstander – og sikre god behandling.

Sakkyndige som er del av det rettsmedisinske miljøet har i dag ikke samme mulighet til å drive metodeutvikling, kvalitetssikring og forskning på det biologiske materialet som de tidligere har håndtert på vegne av politi/påtalemyndighet. Dette er et kunstig skille.

Når sakkyndige brukes i straffesaker er samfunnet helt avhengig av at svarene som gis er riktige. For eksempel om en skade er påført av andre eller om den kan være selvpåført, eller om en fører av motorvogn var påvirket da han noen timer tidligere kjørte på en fotgjenger. Andre eksempler er om et dødsfall skyldes en overdose eller ikke, eller om en hodeskade på et barn er påført ved vold eller kan skyldes et fall fra egen høyde.

Samfunnet forventer at man som ledd i en etterforskning skal kunne gi så gode svar på disse spørsmålene som mulig. Da er det viktig at sakkyndige i straffesaker har tilegnet seg den best tilgjengelige kunnskapen, at de har mulighet til å fornye og forbedre sine analysemetoder og at de kan forske på tidligere innhentet materiale. For å utvikle faget er man avhengig av å kunne forske på materiale innhentet etter beslutning fra politi eller påtalemyndighet fra personer som enten er utsatt for eller er mistenkt for å ha begått kriminalitet.

De siste årene er det sett eksempler på at nye narkotiske stoffer, spesielt syntetiske opioider som nitazener utgjør en betydelig risiko for liv og helse. Disse stoffene er ofte ekstremt potente, noe som øker faren for dødelige overdoser betydelig. Slike stoffer avdekkes gjerne som en del av straffesaker. Det at våre fagmiljøer gis mulighet for å kunne forske på for eksempel blodprøver fra personer som har fått dette stoffet i blodet, er avgjørende.

Der barn dør plutselig og uventet, og hvor politiet gjennomfører en etterforskning, er det svært viktig at det rettsmedisinske fagmiljøet også kan benytte slikt materiale til forskning og gjennom det styrke sitt kunnskapsgrunnlag.

Arbeidsgruppen mener det fremstår kunstig at man i dag ikke har et regelverk som kan gi et godt grunnlag for kvalitetssikring, metodeutvikling og forskning, i det nytteverdien for samfunnet er svært stor, samtidig som personvern hensynene som eventuelt taler mot å anvende materialet til slike formål, er begrensede.

1.4 Om forslaget

Arbeidsgruppen forslår å at det inntas en ny bestemmelse i straffeprosessloven § 160 a, som åpner for at biologisk materiale med tilknyttede opplysninger innhentet i straffesaker skal kunne benyttes til kvalitetssikring, metodeutvikling og forskning. Arbeidsgruppen mener det er naturlig at en slik bestemmelse inntas i straffeprosessloven, da materialet som den klare hovedregel er innhentet i medhold av samme lov.

Det biologiske materialet det her er snakk om er innhentet på en særskilt måte. Materiale kan stamme fra personer som er utsatt for svært integritetskretnkende kriminalitet eller det vil kunne være innhentet med tvang fra en mistenkt/siktet. Arbeidsgruppen foreslår at de nærmere bestemmelsene om hvordan materialet skal håndteres og anvendes fastsettes i egen forskrift.

Arbeidsgruppen har ved sitt forslag til lovtekst og forskrift funnet en balanse på et område hvor det kan være kryssende hensyn. For eksempel kan dette være å sette den enkeltes selvbestemmelse/krav om samtykke til side, og avveie det opp mot den store samfunnsnyttens formålet med loven har. Arbeidsgruppen foreslår ulike mekanismer i forskriften som skal sikre en etisk og forsvarlig bruk av materialet.

Arbeidsgruppen foreslår at det kun er virksomhetene som i dag utøver rettsmedisinsk virksomhet som skal kunne anvende det biologiske materialet til kvalitetssikring, metodeutvikling og forskning. Videre foreslår arbeidsgruppen at materialet med tilknyttede opplysninger ikke bør kunne sendes ut av landet på bakgrunn av at det er innsamlet under spesielle omstendigheter. På den måten sikrer man nasjonal kontroll på et særlig sensitivt materiale.

Arbeidsgruppen foreslår et tosporet system for forskning. Forskningsprosjektene som faller innunder helseforskningslovens anvendelsesområde vil måtte godkjennes av de *Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)*, på samme måte som i dag. Forskningsprosjekter som faller utenfor REKs mandat skal vurderes og godkjennes av den rettsmedisinske virksomheten hvor forskningen finner sted, det vil si den ansvarlige forskningsinstitusjonen. Arbeidsgruppen foreslår kontrollmekanismer slik at man sikrer at forskningen utføres på en forsvarlig måte, og at både etiske hensyn og personvern hensyn inngår i virksomhetens vurdering.

Det er ikke slik at alt materiale fra straffesaker skal bli gjenstand forskning, metodeutvikling eller kvalitetssikring. Det vil være konkrete vurderinger foretatt av den rettsmedisinske virksomheten som ligger bak anvendelsen. Bruk av biologisk materiale til disse formålene skal imidlertid aldri medføre at materiale brukes opp. Det skal alltid tas hensyn til at straffesaker vil kunne gjenåpnes, og da skal biologisk materiale ikke være forbrukt dersom det må gjøres nye analyser.

1.5 Tidskritisk å gjøre endringer

Arbeidsgruppen mener det er tidskritisk å få på plass en lovendring som skisseres her.

Dette er viktig både med tanke på den enkeltes rettssikkerhet, men også for å ta høyde for den rivende teknologiske utviklingen vi ser. Den teknologiske utviklingen gir det rettsmedisinske miljøet nye muligheter, men det krever også at miljøet må kunne nyttiggjøre seg utviklingen.

Vi registrerer at Norge rent lovgivningsmessig kan sakke akterut på dette området, dersom det ikke tas grep. I Sverige kom det i 2023 en ny lov om *Rättsmedicinalverkets hantering av humanbiologisk material*. Arbeidsgruppens forslag har likhetstrekk med det svenske lovverket, – som nå har virket i noen år.

Arbeidsgruppens forslag til regelendringer handler om rettssikkerhet, utvikling og kompetanse. Regulering på dette området har vært etterspurt over lengre tid fra ulike fagmiljøer og det haster å få endringene på plass.

2 Arbeidsgruppen

2.1 Arbeidsgruppens sammensetning

Justis- og beredskapsdepartementet nedsatte i brev av 06.03.2025 en arbeidsgruppe for å «utrede bruk av biologisk materiale innhentet i straffesaker til rettsmedisinsk metodeutvikling, kvalitetssikring og forskning».

Arbeidsgruppen har bestått av:

- statsadvokat Hans-Petter Aasen, Sør statsadvokatembeter (leder)
- førstestatsadvokat Guri Lenth, Riksadvokatembetet
- seniorrådgiver/jurist Vivi Opdal, Personvernseksjonen ved Kripos
- personvernrådgiver/jurist Ragnhild Angell Holst, Helse Sør-Øst (Helsedirektoratet til 31.12.2025)
- spesialist i patologi og rettsmedisin (SE), seksjonsoverlege PhD, Christian Lycke Ellingsen, Avdeling for patologi ved Stavanger universitetssjukehus
- overlege, PhD i rettstoksikologi og forskningsleder Gudrun Høiseth, Avdeling for rettsmedisinske fag ved Oslo Universitetssykehus
- spesialrådgiver/jurist PhD Lillian Bøylestad fra Avdeling for rettsmedisinske fag ved Oslo Universitetssykehus (sekretær)

2.2 Mandat

Arbeidsgruppen ble gitt følgende mandat:

Mandat for utredning om bruk av biologisk materiale innhentet i straffesaker til rettsmedisinsk metodeutvikling, kvalitetssikring og forskning

Bakgrunn

Det rettsmedisinske fagmiljøet i Norge har henvendt seg til Justis- og beredskapsdepartementet med anmodning om et hjemmelsgrunnlag for bruk av biologisk materiale innhentet i forbindelse med straffesaker til metodeutvikling, kvalitetssikring og forskning. Fagmiljøet fremholder at metodeutvikling og forskning er avgjørende for å kunne levere rettsmedisinske prøvesvar og vurderinger av høy faglig kvalitet i straffesaker, og viser til at nye eller oppdaterte metoder kan være av stor betydning i enkelte saker.

Rettsmedisinske bevis står sentralt i flere alvorlige straffesaker, og de rettsmedisinske sakkyndiges undersøkelser og uttalelser kan derfor få stor betydning i den enkelte sak. Høy kvalitet på det rettsmedisinske arbeidet er derfor viktig for rettssikkerheten, noe som også er synliggjort i nylig gjenopptatte straffesaker.

Per i dag finnes det ikke noe rettslig rammeverk som hjemler og regulerer bruken av biologisk materiale innhentet med hjemmel i straffeprosessloven til rettsmedisinsk metodeutvikling, kvalitetssikring og forskning.

Prøver innhentet til bruk i strafferettspleien vil ofte være avgitt uten samtykke, og den enkelte vil ikke ha mulighet til å påvirke en eventuell videre håndtering av prøven ved for eksempel å tilbakekalle eller begrense et samtykke. Et eventuelt rettslig rammeverk må derfor avveie samfunnets behov for rettsmedisinsk utvikling, kvalitetssikring og forskning opp mot hensynet til den enkeltes personlige integritet og rett til vern om personlige opplysninger.

Straffeprosesslovutvalget foreslo i sin utredning NOU 2016: 24 Ny straffeprosesslov, å gi Kongen myndighet til å gi nærmere bestemmelser om bruk i forskningsøyemed av prøver og analysedata innhentet ved kroppslig undersøkelse, se punkt 14.6.2. Forslaget er så langt ikke fulgt opp.

I Sverige er det i senere tid gjennomført et tilsvarende regelverksarbeid, se blant annet Prop. 2022/23:82 Rättsmedicinalverkets hantering av humanbiologisk material. Lag (2023:281) Rättsmedicinalverkets hantering av humanbiologisk material ble vedtatt 17. mai 2023 og trådte i kraft 1. juli 2023.

Oppdraget

Formålet med utredningen er å vurdere og foreslå rettslige rammer for bruk av biologisk materiale innhentet i strafferettspleien til rettsmedisinsk metodeutvikling, kvalitetssikring og forskning som samtidig verner om den enkeltes personlige integritet og personopplysninger.

Arbeidsgruppen skal:

- gjøre rede for gjeldende regler om behandling av biologisk materiale til forskning
- foreslå nødvendige hjemler for metodeutvikling, kvalitetssikring og forskning ved bruk av biologisk materiale innhentet til bruk i straffesaksbehandlingen
- vurdere behovet for og foreslå prosedyrer for godkjenning og kontroll, samt vurdere hvilket organ som eventuelt bør ivareta disse funksjonene
- vurdere og foreslå regler for håndtering av biologisk materiale, herunder om utlevering, hvor lenge materialet skal oppbevares og destruksjon
- vurdere og foreslå regler for behandling av personopplysninger i tilknytning til metodeutvikling, kvalitetssikring og forskning, herunder vurdere behovet for etablering av registre, hvem som bør være behandlingsansvarlig, eventuelt til hvilke andre formål opplysningene kan utleveres, sletting og anonymisering

Utredningen skal redegjøre for overordnede nasjonale rammer og våre internasjonale forpliktelser, herunder EMK. Gjeldende rett om bruken av biologisk materiale til forskning, innhentet utenfor straffesakssporet, bes beskrevet. Det bes særlig redegjort for rammene for forskning uten samtykke. Relevante internasjonale forpliktelser og andre lands rett og praksis som det er naturlig å se hen til, bes det også gjort rede for. Arbeidsgruppen bes videre redegjøre for eventuelle forskningsetiske utfordringer knyttet til bruk av biologisk materiale innhentet i straffesaker til metodeutvikling, kvalitetssikring og forskning. Det foreslåtte rammeverket må utformes slik at det sikrer at forskningen vil skje i tråd med samfunnets forventninger og krav. Videre må det sikres at bruken av materialet til metodeutvikling mv. ikke ødelegger muligheten for nye analyser el. andre undersøkelser i den straffesaken som materialet er innhentet i.

Utredningen skal oppfylle kravene i utredningsinstruksen og skal inneholde konkrete forslag til regulering. Arbeidsgruppen bes vurdere om det er behov for særregulering, eller om nødvendig hjemmelsgrunnlag kan etableres innenfor eksisterende regelverk. Lovforslaget skal utarbeides i samsvar med retningslinjene i Justis- og beredskapsdepartementets veileder Lovteknikk og lovforberedelse (2000).

Arbeidsgruppen skal, i den grad det er behov for det, konsultere aktuelle fagmiljøer.

Det skal så vidt mulig redegjøres for økonomiske, administrative og andre vesentlige konsekvenser av forslagene.

Utredningen skal være ferdig innen 31. mars 2026 og utformes slik at den kan sendes på høring uten ytterligere utredning av departementet.

2.3 Arbeidsform

Arbeidsgruppen har til sammen hatt tolv møter (åtte fysiske heldagsmøter og fem kortere digitale møter). Første møte ble avholdt 31. mars 2025.

Arbeidsgruppen har videre hatt møter og dialog med representanter fra ulike relevante aktører for å hente inn informasjon og avklare ulike problemstillinger:

- Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, REK sør-øst,
- Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM),
- Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora (NESH),
- Norges idrettshøgskoles etiske komité,
- Personvernleder Oslo universitetssykehus,
- Retsmedicinsk Institut (RI), Københavns Universitet, og
- Seksjon for rettspatologi og klinisk rettsmedisin, Avdeling for rettsmedisinske fag, Oslo universitetssykehus.

Arbeidsgruppen har fått omvisning i laboratoriene til Avdeling for rettsmedisinske fag knyttet til rettspatologi, retts toksikologi og rettsgenetikk.

I tillegg har arbeidsgruppen mottatt skriftlige innspill fra:

- Avdeling for rettsmedisin ved Finsk institutt for helse og velferd i Finland,
- Retsmedicinsk Institut ved Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet ved Københavns Universitet i Danmark,
- Rättsenheten ved Rättsmedicinalverket i Sverige, og
- De ulike rettsmedisinske virksomhetene i Norge.

I henhold til mandatet skulle arbeidsgruppen ferdigstille sin utredning innen 31. mars 2026. Av praktiske årsaker ble fristen etter dialog med Justis- og beredskapsdepartementet satt til 4. mai 2026.

2.4 Avgrensning og begrepsavklaring

2.4.1 Avgrensninger

Det har ikke vært nødvendig for arbeidsgruppen å foreta avgrensninger i mandatet. Rapporten svarer ut de problemstillingene gruppen er satt til å vurdere.

2.4.2 Begrepsavklaring

2.4.2.1 Kvalitetssikring

Kvalitetssikring er det systematiske arbeidet som gjøres i en virksomhet for å sikre at et produkt eller tjeneste fyller de angitte kravene og faktisk gir de intenderte resultater.¹

I forbindelse med analysevirksomhet (slik som rettsmedisinske undersøkelser), er fokuset for kvalitetssikring de etablerte metodene eller prosessene som brukes ved den aktuelle

¹ Med kvalitet menes hvilken grad en samling av iboende egenskaper (ved et produkt eller en tjeneste) oppfyller angitte behov eller forventninger, jf. Standard Norge Standard for kvalitetsledelse, NS-EN ISO 9000.

undersøkelsen. Dette i motsetning til forskning eller rutineanalyse, der interessen er rettet mot egenskaper ved de personene som inngår eller prøvemateriale fra dem.

Rettsmedisinsk kvalitetssikring er tiltak for å sikre at resultatene som rapporteres er gyldige og pålitelige. Resultatet av undersøkelsen skal ligge så tett opp mot den sanne verdien som mulig og med minst mulig variasjon fra gang til gang.

Eksempel på kvalitetssikring i rettsstoksikologi og rettsgenetikk kan være å sammenligne analyseresultatet ved rutinemetoden med en «gullstandard» (nøyaktighet) eller å gjøre den samme undersøkelsen gjentatte ganger på samme materiale for å se hvor mye resultatet varierer fra gang til gang (presisjon). I dette arbeidet inngår ofte reelle prøver, ofte ved at prøver som allerede er under analyse parallellkjøres med annen metode, instrumentering eller kjemikalier.

I videre forstand kan det for eksempel være relevant å se hvor mye analyseresultatet endrer seg dersom prøvematerialet har vært lagret. Dette sier noe om hvorvidt vi kan stole på prøveresultatet, uavhengig av hvor god analysemetoden er i seg. Dette kan være viktig informasjon i gjenopptakelsessaker, der lagret materiale blir analysert på nytt etter mange år.

Det kan også dreie seg om feilsøking ved mistanke om feil ved instrumenter eller reagenser som kan kreve at prøver analyseres gjentatte ganger for å sikre at resultatet som utgis er korrekt.

Internopplæring av personell er en form for kvalitetssikring. Som en del av denne opplæringen vil det være nødvendig å benytte biologisk materiale.

2.4.2.2 Metodeutvikling

Med *metodeutvikling* menes arbeid som gjøres for å skape nye metoder eller prosesser for bruk ved senere undersøkelser, altså en utvikling av metodikken for rettsmedisinske analyser eller undersøkelser.

Et sentralt tema ved utvikling og innføring av nye metoder, er om den nye metoden presterer med minst like god kvalitet som eventuelle eksisterende prosesser. I likhet med kvalitetssikring er ikke fokuset for metodeutvikling de personene eller observasjonene som er kilden for undersøkelsene, men selve undersøkelsesprosessen.

I praksis er det ved metodeutvikling ofte behov for å bruke prøvemateriale som ligger nærmest mulig opp til den typen materiale som senere skal undersøkes i ordinære undersøkelser. Ofte vil det samme prøvematerialet analyseres parallelt med ny og gammel metode for å verifisere at den nye metoden virker som forventet. Dersom de to metodene gir forskjellige resultater, må det gjøres undersøkelser for å finne årsaken til dette.

2.4.2.3 Forskning

Forskning er en planlagt, målrettet aktivitet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap. Forskingen publiseres som regel i anerkjente vitenskapelige kanaler (tidsskrifter mv.).

Selv om resultatene peker tilbake til de observasjonene eller personene som inngår i den konkrete studien, så er målet for forskningen ofte at resultatene skal være generaliserbare, altså ha relevans også utenfor den konkrete studien.

OECD opererer med følgende grunnkriterier for at en aktivitet skal kunne falle inn under definisjonen forskning: det må inneholde noe nytt, være kreativt, ha usikkerhet knyttet til utfallet, være systematisk og kunne overføres og/eller reproduseres.²

Rettsmedisinsk forskning er ofte helseforskning, men ikke alltid. Felles for de rettsmedisinske forskningsprosjektene er imidlertid at de har utspring i rettsmedisinske problemstillinger.

Metodeutvikling og kvalitetssikring har klare likhetstrekk med forskning, og grenseoppgangen kan være krevende.³

Dette fremheves også i forarbeidene til behandlingsbiobankloven, der det pekes på at grensen mellom metodeutvikling og forskning kan være uklar:

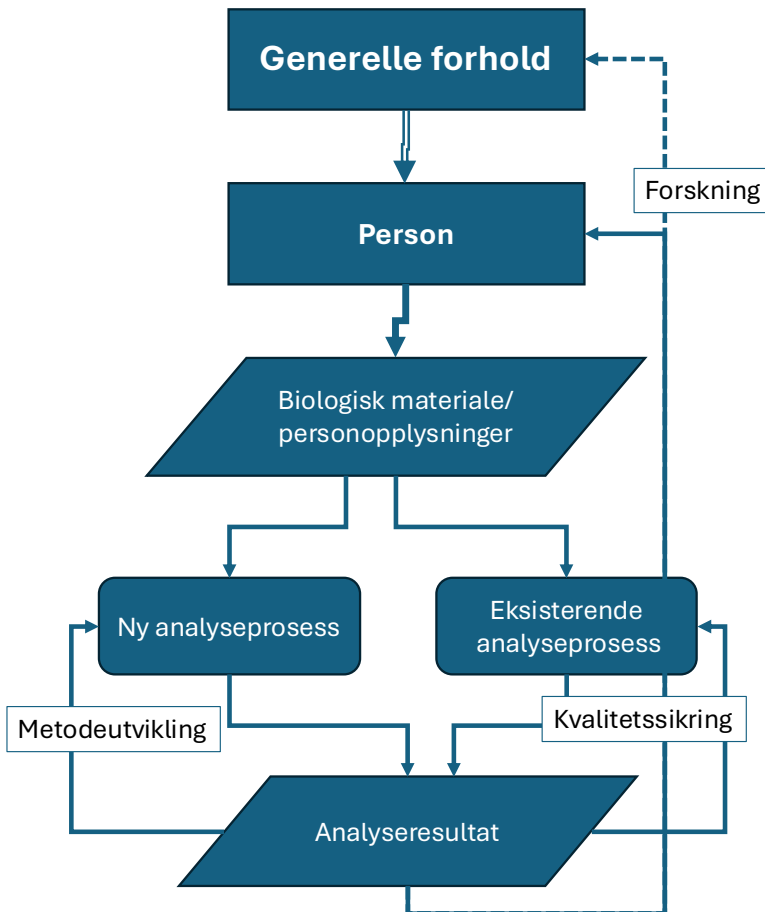
Kvalitetssikring og/eller metodeforbedring eller metodeutvikling befinner seg i dette grenselandet. Kvalitetssikring ligger nærmest anvendt medisin. Et typisk eksempel her er hvor man tar i bruk nye diagnostiske teknikker for å kontrollere om en tidligere diagnose var korrekt. Slik kvalitetssikring kan skje på bakgrunn av en konkret henvendelse fra pasienten, men vil også kunne skje løpende som en del av en sykehusavdelings kvalitetssikringsarbeid. Når det gjelder metodeforbedring eller -utvikling, kan det være vanskeligere å trekke en klar grense mot forskning. Mye av dette arbeidet har klare islett av forskning, og det kan være nødvendig med en konkret vurdering av det aktuelle tilfellet for å avgjøre om det er forskning eller en del av den kliniske virksomhet.⁴

² OECD og Forskningsrådet, «Måling av aktiviteter knyttet til vitenskap, teknologi og innovasjon. Frascati-manualen 2015. Retningslinjer for innhenting og rapportering av data om forskning og eksperimentell utvikling» punkt 2.7.

³ NOU 2005: 1 kapittel 5.

⁴ NOU 2001: 19 punkt 3.7.

Illustrasjon av forholdet mellom de tre angitte formål



Eksempler på retts toksikologisk forskning kan være analyse av tidligere prøver for å se om et nytt stoff som ikke ble påvist med daværende rutinemetode likevel har forekommet i populasjonene i lengre tid.

Eksempel på forskning innen rettsgenetikk kan være kontrollerte forsøk for å si noe om hvordan DNA avsettes ved ulike scenarier (eksempelvis med direkte eller indirekte kontakt). Andre eksempler er å finne nye markører som kan benyttes til å kartlegge celletype, alder og etnogeografisk opphav, eksempelvis mRNA-markører, mikrobiomer eller DNA-metyleringsmønster.

2.4.3 Andre avklaringer

I mandatet henvises det til biologisk materiale innhentet «i strafferettspleien». Arbeidsgruppen forstår dette til å også omfatte alle saker der politiet har innhentet biologisk materiale, både saker der det er opprettet etterforskning, og også saker som henlegges på

undersøkellesstadiet, som såkalte undersøkelsessaker. Praksis for hvordan politiet koder sine saker varierer noe,⁵ men enkelte ganger kodes mistenkelige dødsfall, der det gjennomføres rettsmedisinsk obduksjon, som undersøkelsessak.

Arbeidsgruppen har vurdert om «i strafferettspleien» inkluderer rettsmedisinske obduksjoner begjært av politiet etter obduksjonslova § 7a. Denne typen obduksjoner skiller seg fra andre rettsmedisinske obduksjoner, ved at det er obduksjonslova som gjelder for videre bruk av det biologiske materialet. Av hensyn til å samle alle bestemmelser om videre bruk av biologisk materiale til kvalitetssikring, metodeutvikling og forskning i samme forskrift, har arbeidsgruppen inkludert rettsmedisinske obduksjoner etter obduksjonslova § 7 a i sitt lovforslag.

⁵ Hvordan politiet registrerer sakene i sitt digitale saksbehandlingssystem.

3 Hva er rettsmedisin og rettsmedisinsk sakkyndig virksomhet?

3.1 Om rettsmedisin

Rettsmedisin er en samlebetegnelse for ulike disipliner som anvender medisinsk og biologisk kunnskap i besvarelsen av sakkyndige oppdrag. Innen de rettsmedisinske fagene rettspatologi, klinisk rettsmedisin, rettsgenetikk og rettstoksikologi analyseres humant biologisk materiale som ledd i den sakkyndige virksomheten.⁶ Det biologiske materialet som sikres, og undersøkelsene som foretas, er sentrale i politiets etterforskning og bidrar til sakens opplysning ved en rettslig behandling. En kort omtale av de ulike rettsmedisinske disiplinene gis nedenfor i punkt 3.3.

Rettsmedisinske sakkyndige bistår som oftest på etterforskningsstadiet, på oppdrag fra påtalemyndigheten, jf. straffeprosessloven § 148, men kan også oppnevnes av retten, jf. straffeprosessloven § 138.

Den sakkyndiges oppdrag skal fremgå av et mandat, jf. straffeprosessloven § 142 a og § 148 første ledd fjerde punktum, samt påtaleinstruksen § 12-1 og § 12-2.

For enkelte undersøkelser er fremgangsmåten delvis beskrevet i straffeprosessloven, men hovedregelen er at den sakkyndige går frem på den måten en selv finner hensiktsmessig, jf. straffeprosessloven § 153 første ledd.

Mandatet besvares med en rapport som beskriver funn fra undersøkelsene/analysene og den sakkyndiges vurderinger.

3.2 Organisering av rettsmedisin i Norge

Den rettsmedisinske virksomheten er i dag hovedsakelig tilknyttet utvalgte universitetssykehus. Unntaket er rettsgenetisk virksomhet som også utøves ved UiT Norges arktiske universitet, og kliniske undersøkelser (undersøkelser av levende personer) der også lokale legevakter, overgrepsmottak og Statens Barnehus⁷ bidrar.⁸

Det er ingen nasjonal etat med overbyggende ansvar for rettsmedisinsk virksomhet i Norge, slik som eksempelvis i Sverige.⁹

⁶ Fagområdene rettsodontologi (sakkyndig tannlegefaglig undersøkelse) og rettsantropologi (undersøkelse av skjelettmateriale) undersøker også humant biologisk materiale, men da normalt som del av rettspatologi og klinisk rettsmedisin.

⁷ I 2024 ble det gjennomført 884 klinisk rettsmedisinske undersøkelser ved Statens barnehus. Se Politidirektoratet (2025). «Statens barnehus. Årsrapport 2024» punkt 6.

⁸ Helsedirektoratet (2020). «Utredning av status og tiltak for å sikre kvalitet, rekruttering og tilgang på rettsmedisinsk kompetanse i Norge». Punkt 2.1 gir en gjennomgang av organiseringen av det arbeidet som utføres innen rettspatologi og klinisk rettsmedisin i Norge.

⁹ Ellingsen, C. (2024). *Forensic & Legal Medicine in Norway*. Det har blitt foreslått å endre organiseringen av rettsmedisinske sakkyndigtjenester i straffesaker ved å opprette en instans med overgripende nasjonalt ansvar, jf. NOU 2001: 12 punkt 14.3.3. Forslaget er ikke fulgt opp.

3.3 Kort om de enkelte rettsmedisinske disiplinene

Rettspatologi er undersøkelser av døde med tanke på dokumentasjon av skader, vurdering av skademekanismer, avklaring av identitet når denne er ukjent, samt fastsettelse av dødstidspunkt og dødsårsak.¹⁰ Dette gjøres normalt gjennom en rettsmedisinsk obduksjon (sakkyndig likundersøkelse).

Det gjøres i Norge omkring 2 400 rettsmedisinske obduksjoner i året.¹¹

Med *klinisk rettsmedisin* menes sakkyndig undersøkelse av levende fornærmede og mistenkte i straffesaker. Det vil som oftest dreie seg om en vurdering av ferske eller gamle skader, deres årsak og alvorlighetsgrad, samt sikring av ulike typer prøver. De vanligste prøvene er sikring av mulige biologiske spor, og prøver med tanke på forgiftning eller påvirkning (rettstoksikologiske prøver).

Rettstoksikologiske undersøkelser skal avdekke om det er inntatt rusmidler eller legemidler og finne konsentrasjon av virkestoff og/eller vurdere om påvist virkestoff kan ha hatt betydning for påvirkning eller har forårsaket forgiftning eller død. Det gjøres ved å analysere biologisk materiale, som oftest blod, spytt eller urin.

Det utføres rundt 13 000 rettstoksikologiske analyser årlig (ved Oslo universitetssykehus og St. Olavs hospital).

Innen *rettsgenetikk* undersøkes og analyseres biologisk materiale sikrete på åsteder og impliserte personer (sporprøver), og prøver sikret ved munnavstryk.¹² Sporprøver undersøkes ved å karakterisere cellemateriale, utføre DNA-analyse samt sammenlikne DNA-resultatet med person- og referanseprofiler. DNA-resultater fra sporanalysene som ikke knyttes til impliserte personer i en straffesak, oversendes DNA-registeret ved Kripos dersom de tilfredsstillende kvalitetskrav.

Landets to analyseinstitusjoner (Oslo universitetssykehus og UiT Norges arktiske universitet) står årlig samlet for rundt 32 000 analyser.

¹⁰ NOU 2001: 12 punkt 8.2.1.1.

¹¹ Den rettsmedisinske kommisjon «Årsrapport Den rettsmedisinske kommisjon 2024» punkt 3.

¹² Se punkt 4.3.4.

4 Gjeldende rett og gjeldende praksis om behandling av biologisk materiale mv.

4.1 Innledning

I dag er få og uklare hjemler, og dermed svært begrensede muligheter for bruk av biologisk materiale innhentet i straffesaker til metodeutvikling, kvalitetssikring og forskning.

I det følgende vil arbeidsgruppen gi en presentasjon av regelverket som i dag legger rammene for det rettsmedisinske arbeidet, samt i punkt 4.5 gi en oversikt over deler av reglene i helselovgivningen som arbeidsgruppen kan gi et bakteppe for vurderingene som følger av kapittel 7 og 8 i rapporten.

4.2 Rettslige utgangspunkter for behandling av personopplysninger

4.2.1 Grunnloven og menneskerettighetene

Det følger av Grunnloven § 102 at «Enhver har rett til respekt for sitt privatliv og familieliv, sitt hjem og sin kommunikasjon». Staten skal med andre ord sikre borgerne vern om den personlige integritet.

Grunnlovsbestemmelsen gir ikke selv anvisning på adgangen til, eller vilkår for, å gjøre inngrep i denne rettigheten. Bestemmelsen har imidlertid klare likhetstrekk med Den europeiske menneskerettskonvensjon (EMK) artikkel 8 og må tolkes i lys av denne, jf. bl.a. HR-2015-206-A avsnitt 57.

EMK artikkel 8 slår fast at enhver har rett til respekt for sitt privatliv og familieliv, sitt hjem og sin korrespondanse, at inngrep fra offentlig myndighet forutsetter lovhjemmel og at inngrepet er nødvendig i et demokratisk samfunn av nærmere angitte hensyn. Blant de nevnte hensynene er den nasjonale sikkerhet, offentlig trygghet eller for å forebygge uorden eller kriminalitet.

4.2.2 Personvernforordningen og personopplysningsloven

EUs personvernforordning (Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/679 av 27. april 2016– GDPR) er en del av norsk rett, jf. personopplysningsloven § 1.

Enhver opplysning om en identifisert eller identifiserbar person er en «personopplysning», jf. artikkel 4 nr. 1.

Artikkel 5 inneholder de grunnleggende prinsippene for behandling av personopplysninger.

Ett av grunnprinsippene i personvernforordningen er at personopplysninger skal behandles på en lovlig, rettmessig og åpen måte, jf. artikkel 5 nr. 1 bokstav a. Et viktig element i dette, er at behandlingen må ha et rettslig grunnlag. Behandlingen vil bare være lovlig dersom minst ett av de alternative vilkårene i artikkel 6 nr. 1 er oppfylt. Dette gjelder blant annet dersom behandlingen er nødvendig for å oppfylle en rettslig forpliktelse som påhviler den behandlingsansvarlige (bokstav c) eller dersom behandlingen er nødvendig for å utføre en oppgave i allmennhetens interesse (bokstav e). For disse to behandlingsgrunnlagene kreves det i tillegg nasjonal lovgivning (supplerende rettsgrunnlag), jf. artikkel 6 nr. 3.

Øvrige prinsipper i artikkel 5 er formålsbegrensning, dataminimering, riktighet, lagringsbegrensning, integritet og konfidensialitet.

Det er i utgangspunktet et forbud mot å behandle helseopplysninger, genetiske opplysninger og biometriske opplysninger jf. artikkel 9 nr. 1 om særlige kategorier opplysninger (sensitive opplysninger). Hvis det kan ekstraheres DNA fra humant biologisk materiale vil dette være genetiske opplysninger etter denne artikkelen.

Behandling er bare tillatt dersom et av vilkårene i artikkel 9 nr. 2 er til stede. Dette gjelder eksempelvis behandling som er nødvendig av hensyn til viktige samfunnsinteresser (bokstav g) og behandling som er nødvendig med henblikk på «forebyggende medisin eller arbeidsmedisin (...), i forbindelse med medisinsk diagnostikk, yting av helse- og sosialtjenester, behandling eller forvaltning av helse- og sosialtjenester (...)» (bokstav h) eller allmenne folkehelsehensyn (bokstav i). Flere av disse grunnlagene krever supplerende rettslig grunnlag i nasjonal rett.

4.2.3 Politidirektivet og politiregisterloven

Behandling av personopplysninger i straffesakssammenheng reguleres i hovedsak i straffeprosessloven og politiregisterloven. Sistnevnte speiler krav nedfelt i det såkalte politidirektivet (Direktiv (EU) 2016/680 – LED).

LED regulerer rettshåndhevende myndigheters behandling av personopplysninger til kriminalitetsbekjempende formål, og behandling av personopplysninger innenfor rammene av politisamarbeid og annet rettslig samarbeid i straffesaker. Direktivet gjelder både behandling av opplysninger som utveksles mellom medlemslandene, og for den nasjonale behandlingen av opplysninger. Direktivets regler er på en del punkter sammenfallende med personvernforordningen, men med tilpasninger på grunn av særlige behov ved kriminalitetsbekjempelse.

Av særlig interesse opp mot mandatet nevnes at etter LED artikkel 9 nr. 1 kommer GDPR til anvendelse når opplysninger som omfattes av direktivet behandles for andre formål enn de som er nevnt i artikkel 1 nr. 1, det vil si andre formål enn behandling av personopplysninger «med sikte på å forebygge, etterforske, avsløre eller rettsforfølge straffbare handlinger eller fullbyrde strafferettslige reaksjoner, herunder hindre trusler mot og verne om offentlig sikkerhet».

Etter politiregisterloven § 4 kan opplysninger behandles til det formålet de er innhentet for eller til andre politimessige formål, med mindre det er bestemt i lov eller i medhold av lov at retten til behandling er begrenset, eller at opplysninger kan behandles til andre formål enn de politimessige.

Etter § 5 skal det foretas en nødvendighetsvurdering, men i straffesakssammenheng er reglene i straffeprosessloven avgjørende (jf. § 5 nr. 1 og politiregisterforskriften § 24-1 nr. 1). For særlige kategorier opplysninger, er det krav om at behandling er "strengt nødvendig", jf. § 7 (med unntak for opplysninger som gjengis slik kilden oppga dem, se nevnte forskrift § 24-2 nr. 3). Biologisk materiale skal etter forskriften § 1-2 nr. 1 anses som en personopplysning dersom materialet er analysert eller på annen måte er identifisert, slik at det kan knyttes til en person, jf. også politiregisterloven § 2.

4.2.4 Regler om taushetsplikt

Ansatte i politiet og påtalemyndighet har taushetsplikt etter politiregisterloven § 23 og forvaltningsloven § 13, jf. også politiloven § 24. De «plikter å hindre» at noen andre får «adgang eller kjennskap» til det de «i forbindelse med tjenesten eller arbeidet» får vite om «noens personlige forhold».

Et viktig formål med taushetsplikten er å verne om den enkeltes integritet. Taushetspliktreglene begrunnes også i hensynet til å opprettholde tilliten og omdømmet til politi- og påtalemyndighet.

Sakkyndige som utfører rettsmedisinske oppdrag for politi- og påtalemyndighet, kan pålegges taushetsplikt etter politiregisterloven § 35, jf. § 23. Ansatte ved offentlige institusjoner, som sykehus og universitet, har også en generell taushetsplikt etter forvaltningsloven § 13. Helsepersonell har i tillegg en særskilt taushetsplikt etter helsepersonelloven § 21.

Taushetsbelagte opplysninger kan bare videreformidles eller viderebehandles når personen opplysningene gjelder har samtykket, eller det er gitt unntak fra taushetsplikten i lov eller i medhold av lov.

Både politiregisterloven, forvaltningsloven og helsepersonelloven inneholder lovbestemte unntak fra taushetsplikten. Av særlig interesse her nevnes politiregisterloven § 33 som gir riksadvokaten og Politidirektoratet mulighet til å samtykke til at taushetsbelagte opplysninger fra henholdsvis straffesaker og politiets registre utleveres i forskningsøyemed når «det finnes rimelig og ikke medfører uforholdsmessig ulempe for andre interesser». Bestemmelsen er imidlertid forstått dithen at den ikke gir adgang til å samtykke til bruk av biologisk materiale.¹³

4.3 Nærmere om regler og praksis for håndtering av biologisk materiale i rettsmedisinsk sammenheng

4.3.1 Rettspatologi

Rettsmedisinsk obduksjon er regulert i straffeprosessloven § 228, som lyder:

Sakkyndig likundersøkelse skal foretas når det er grunn til mistanke om at noens død er voldt ved en straffbar handling. Påtalemyndigheten kan også ellers beslutte at det skal foretas sakkyndig likundersøkelse når dødsårsaken er uviss og særlige forhold krever slik undersøkelse. Kongen gir nærmere forskrifter om sakkyndig likundersøkelse, herunder i hvilke tilfeller slik undersøkelse bør foretas.

Det er gitt utfyllende regler i påtaleinstruksen § 13-1 og § 13-2 om når obduksjon henholdsvis skal og bør rekvireres.

Pårørende skal gis anledning til å uttale seg, jf. påtaleinstruksen § 13-3, men kan ikke nekte at rettsmedisinsk obduksjon gjennomføres.

Siden 2020 har obduksjonslova, som ellers kun gjelder medisinske obduksjoner, også inneholdt en særlig bestemmelse om rettsmedisinsk obduksjon av trafikkdrepte, jf. § 7a. Det

¹³ Brev fra riksadvokaten til Folkehelseinstituttet av 13.06.2014 (2013/02359-008).

er politiet, ikke påtalemyndigheten, som rekvirerer obduksjon etter denne bestemmelsen.¹⁴ Det er gitt adgang for pårørende til å uttale seg om obduksjonen og pårørende kan også motsette seg at den gjennomføres.

Nærmere føring for hvordan en rettsmedisinsk obduksjon skal foregå, finnes verken i straffeprosessloven, påtaleinstruksen eller annen lovgivning. Av rettsmedisinsk litteratur ser man at det over tid likevel har utviklet seg en praksis for hvordan en slik obduksjon bør gjennomføres.¹⁵

Selv om obduksjonslova ikke gjelder direkte for hoveddelen av rettsmedisinske obduksjoner, ses det i praksis hen til denne loven § 8 og tilhørende forskrift. Her fremgår det blant annet at «[u]tteke biologisk materiale skal behandlast etisk og fagleg forsvarleg og med respekt for den materialet stammar frå og dei pårørande», jf. obduksjons- og likavgjevingsforskrifta § 4.

4.3.2 Klinisk rettsmedisin

Kliniske rettsmedisinske undersøkelser av en mistenkt reguleres i straffeprosessloven § 157 og påtaleinstruksen kapittel 10. Slik undersøkelse forutsetter at det er «skjellig grunn» til mistanke om lovbrudd av en viss alvorlighet og at undersøkelsen antas å ha betydning for opplysningen av saken. Undersøkelsen må være forholdsmessig og må ikke påføre «fare eller betydelig smerte». Det kan brukes makt dersom det er nødvendig, jf. påtaleinstruksen § 10-4 siste ledd.

Vegtrafikkloven § 22 a andre og tredje ledd inneholder særskilt hjemmel for å innhente biologisk materiale, typisk blodprøve, ved mistanke om ruspåvirket kjøring.

Klinisk undersøkelse av fornærmede er basert på frivillighet.

Når det sikres biologisk materiale i forbindelse med kliniske undersøkelser, vil det i all hovedsak dreie seg om prøver som skal undergis rettstoksikologiske eller rettsgenetiske analyser.

4.3.3 Rettstoksikologi

Biologiske materiale som er gjenstand for rettstoksikologiske analyser kan komme fra både døde (uttatt ved rettsmedisinsk obduksjon, jf. straffeprosessloven § 228) og levende (straffeprosessloven § 157 og vegtrafikkloven § 22 a).

Prøver fra mistenkte kan tas med bruk av tvang, besluttet av retten, eller påtalemyndigheten, mens prøver fra fornærmede forutsetter samtykke.

De nevnte reglene legger ikke føringer for hvordan prøvene skal behandles, herunder hvilke analyser som skal utføres. De to aktuelle laboratoriene (Oslo universitetssykehus og St. Olavs hospital) har i samarbeid med politi- og påtalemyndighet utviklet protokoller for valg av analyser ved forskjellige sakskategorier, både standardoppsett og utvidet analyserepertoar om det er behov for det.

¹⁴ Fra loven trådte i kraft i 2020 og til 2023 ble 83 prosent av de trafikkdrepte rettsmedisinsk obdusert, 1 prosent medisinsk obdusert og 16 prosent ikke obdusert, jf. tall fra Dødsårsaksregisteret. Det er ikke mulig å lese ut av statistikken hvor stor andel av disse som er obdusert etter obduksjonslova § 7a.

¹⁵ Ormstad, K. (2023). *Fremgangsmåten ved sakkyndig likundersøkelse*. Lærebok i rettsmedisin. T. O. Rognum. Oslo, Gyldendal.

4.3.4 Rettsgenetikk

Straffeprosessloven § 158 hjemler innhenting av prøver (i praksis munnavstryk) for fremstilling av DNA-profil. Prøver av en mistenkt eller straffet tas med sikte på registrering i DNA-registeret, jf. politiregisterloven § 12 tredje og femte ledd. Slike prøver kan på visse vilkår tas med tvang, jf. straffeprosessloven § 158 tredje og fjerde ledd. Prøver fra fornærmede og vitner, eller ved oppfordring til en nærmere angitt krets personer (såkalt screening), tas på grunnlag av samtykke og brukes kun til sammenlikning i en konkret sak. De registreres ikke i DNA-registeret.

Sporprøver sikres enten fra fornærmede eller mistenkte, eller på et åsted.

I motsetning til for de øvrige rettsmedisinske disiplinene, er det regulert i lov og forskrift hvor lenge det biologiske materialet kan oppbevares. Personprøver og referanseprøver som har vært analysegrunnlag for DNA-profiler skal destrueres så snart registrering av profilen har funnet sted eller formålet med undersøkelsen er oppnådd, jf. hhv. politiregisterforskriften § 45-18 første ledd og straffeprosessloven § 158 andre ledd.

Spormateriale kan oppbevares så lenge det finnes hensiktsmessig, jf. politiregisterforskriften § 45-18 andre ledd.

4.3.5 Den rettsmedisinske kommisjon

Rettsmedisinske sakkyndige erklæringer skal fremlegges for Den rettsmedisinske kommisjon (DRK), jf. straffeprosessloven § 147.

Kommisjonen er oppnevnt av Justis- og beredskapsdepartementet, og har som sin hovedoppgave å kvalitetssikre rettsmedisinske erklæringer og uttalelser avgitt av sakkyndige i straffesaker.¹⁶ Den rettsmedisinske kommisjon skal gjennomgå erklæringen og gi sin vurdering av denne til retten, påtalemyndigheten og den sakkyndige, jf. forskrift om Den rettsmedisinske kommisjon § 3.

4.3.6 Behandlingsansvar

Det er lagt til grunn at det er politiet og påtalemyndigheten som «eier, og har ansvaret for, biologisk materiale som er innhentet i straffesakssammenheng».¹⁷

De rettsmedisinske virksomhetene er databehandlere etter politiregisterloven § 18. Flere har inngått databehandleravtale med riksadvokaten (for fagområdene rettspatologi og klinisk rettsmedisin, og rettstoksikologi) eller Kripos (for fagområdet rettsgenetikk) som behandlingsansvarlig på vegne av politi- og påtalemyndighet.

Databehandleravtalene regulerer arbeidet med sakkyndigoppdrag, hva gjelder behandling av både personopplysninger og innhentet biologisk materiale, men omhandler ikke bruk av biologisk materiale til generell metodeutvikling, generell kvalitetssikring av analyser eller forskning.

¹⁶ Sivilrettsforvaltningen. «Den rettsmedisinske kommisjon.»

¹⁷ Se blant annet Ot.prp. nr. 19 (2006-2007) punkt 6.3 og forarbeidene til opphevelsen av straffeprosessloven § 158 annet ledd tredje punktum; Prop. 99 L (2016-2017) punkt 5.5.

Ut over det som fremgår i punktene over, er ikke oppbevaring av biologisk materiale i etterkant av sakkyndigoppdrag særskilt regulert i lov eller forskrift. Slik oppbevaring er imidlertid regulert i nevnte databehandleravtaler.¹⁸

4.4 Regler om videre bruk av rettsmedisinsk biologisk materiale

4.4.1 Metodeutvikling eller kvalitetssikring

Vi har i dag ingen særskilte regler for bruk av biologisk materiale, innhentet i forbindelse med rettsmedisinsk virksomhet, til metodeutvikling eller kvalitetssikring, utover den bruk som følger av det enkelte sakkyndige oppdraget.

4.4.2 Helseforskning på rettsmedisinske problemstillinger

Det er åpnet for å forske på biologisk materiale uttatt ved rettsmedisinsk obduksjon under visse forutsetninger, jf. obduksjonslova § 2 og § 7. Det er lagt til grunn at følgende må være oppfylt:¹⁹

- prosjektet faller inn under helseforskningslovens definisjon av medisinsk og helsefaglig forskning: «virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom», jf. helseforskningsloven § 4.
- forskningsprosjektet må være forhåndsgodkjent av REK, jf. helseforskningsloven § 33.
- pårørende skal ha fått informasjon og en reell mulighet til å reservere seg mot forskning, jf. helseforskningsloven § 21 og obduksjonslova § 7
- søknad om tilgang på opplysninger i straffesaker eller politiets registre må være godkjent av riksadvokaten eller Politidirektoratet, jf. politiregisterloven § 33.

Oslo universitetssykehus fører per i dag, som den eneste av de rettsmedisinske virksomhetene, en praksis med å rutinemessig sende ut skriv til alle pårørende med informasjon om muligheten for forskning på biologisk materiale uttatt ved rettsmedisinsk obduksjon og retten til å reservere seg mot dette. I årene 2015–2024 har det kommet inn reservasjon mot forskning i knappe 1 prosent av tilfellene.

Ovennevnte mulighet til forskning på materiale uttatt ved rettsmedisinsk obduksjon er lite brukt i praksis. Det skyldes hovedsakelig at det ikke er adgang til å utlevere biologisk materiale innsamlet i straffesakssammenheng til andre formål. Det er derfor kun anledning til å samle inn materiale prospektivt, det vil si fremover i tid, til en godkjent forskningsbiobank. Dette innebærer at det kan ta flere år før man har tilstrekkelig med materiale om forskningstema som dreier seg om sjeldne tilfeller.

Arbeidsgruppen vil fremheve at det er lagt til grunn at reguleringen ikke gjelder annen rettsmedisinsk forskning enn helseforskning, slik at denne adgangen ikke dekker det eksisterende behovet.

¹⁸ I NOU 2026: 3 punkt 13.9.4 (s. 510) er det påpekt at databehandleravtalene bør revideres og at det utarbeides rutiner som er i overensstemmelse med føringene i politiregisterloven § 50. Problemstillingen har ikke betydning for arbeidsgruppens forslag til lov og forskrift, og drøftes ikke nærmere i rapporten.

¹⁹ De nasjonale forskningsetiske komiteene (NEM) «Bruk av personopplysninger og biologisk materiale fra politi og påtalemyndighet i medisinsk forskning.» Uttalelse fra NEM av 10.01.2017.

4.4.3 Annen forskning

Det er i dag liten mulighet til å gjennomføre rettsmedisinsk forskning som faller utenfor helseforskningslovens virkeområde. Forsker og forskningsansvarlig institusjon er ansvarlig for å sikre at det foreligger et lovlig behandlingsgrunnlag (noe som i stor grad mangler i dagens regelverk) og at forskningen gjennomføres på en etisk måte.

I de fleste forskningsprosjektene vil bruk av biologisk materiale kombineres med bruk av straffesaksopplysninger.

I politiregisterloven § 33 finnes hjemmel til å gi dispensasjon fra taushetsplikt, det vil si tilgang til opplysninger fra straffesaker, til bruk ved forskningsprosjekter. Denne bestemmelsen åpner imidlertid ikke for å gi tillatelse til forskning på biologisk materiale.²⁰

For fagområdet rettstoksikologi gir straffeprosessloven § 157 hjemmel for at Kongen i forskrift kan «bestemme at rettstoksikologiske analysedata også kan brukes i forskningsøyemed, og gi nærmere regler om slik bruk». Forskriftshjemmelen er ikke benyttet, og gjelder for øvrig ikke biologisk materiale.

Politiregisterloven § 12 sjette ledd gir en tilsvarende hjemmel for å gi forskrift om at opplysningene i politiets DNA-register kan benyttes i forskningsøyemed, og nærmere regler om slik bruk. Heller ikke denne bestemmelsen er benyttet, og gjelder ikke biologisk materiale.

4.5 Nærmere om relevant regulering i helselovgivningen

4.5.1 Innledning

Rettsmedisinske oppdrag har flere likhetstrekk med medisinske undersøkelser som utføres i regi av helsetjenesten. For eksempel er helsepersonell involvert og undersøkelsene utføres med analysemetoder som langt på vei er tilsvarende.

I noen tilfeller gjelder også helserettens regler, som når helsepersonell skal utferdige en sakkyndig erklæring, jf. helsepersonelloven § 15 og forskrift om krav til helsepersonells attester, erklæringer o.l., som setter krav til erklæringens kvalitet og legitimitet.²¹

Arbeidsgruppen er bedt om å foreslå «nødvendige hjemler for metodeutvikling, kvalitetssikring og forskning ved bruk av biologisk materiale innhentet til bruk i straffesaksbehandlingen». Rettsmedisinens nærhet til helsetjenesten gjør det relevant å redegjøre for hovedtrekkene i hvordan tilsvarende spørsmål er løst i helselovgivningen.

²⁰ Se Riksadvokaten (2014). Brev av 13.06.2014 til Folkehelseinstituttet "Forskning ved Folkehelseinstituttet – Riksadvokatens rolle» og De nasjonale forskningsetiske komiteene (NEM) «Bruk av personopplysninger og biologisk materiale fra politi og påtalemyndighet i medisinsk forskning.» Uttalelse fra NEM av 10.01.2017.

²¹ Ot.prp. nr. 25 (2007-2008) punkt 6.2.

4.5.2 Lagring og bruk av opplysninger og biologisk materiale for helsehjelp

4.5.2.1 Helsehjelp, grunnlaget for denne og betydning av samtykke

Helsehjelp er blant annet enhver handling som har forebyggende, diagnostisk og behandlende formål, og som utføres av helsepersonell, jf. helsepersonelloven § 3.

Hovedregelen er at personer over 16 år kan samtykke, uttrykkelig eller stilltiende, både til helsehjelp og til deling av informasjon, jf. pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 4.

Biologisk materiale innhentet i forbindelse med helsehjelp, og som ikke destrueres etter kort tid, skal innlemmes i en biobank, jf. behandlingsbiobankloven § 3 tredje ledd. (Se om forskningsbiobanker nedenfor i punkt 4.5.3.3)

Behandlingsbiobankloven § 11 slår fast at et samtykke til helsehjelp også omfatter innhenting, oppbevaring og behandling av humant biologisk materiale, herunder bruk av materialet til forebygging, kvalitetskontroll og metodeutvikling. Se punkt 4.5.3.2 om videre bruk til kvalitetskontroll og metodeutvikling.

4.5.2.2 Behandlingsansvar

Enhver behandling av helseopplysninger og andre personopplysninger i helse- og omsorgstjenesten krever en eller flere behandlingsansvarlige, i helseretten kalt dataansvarlige. Dataansvaret påhviler i utgangspunktet den virksomheten «som alene eller sammen med andre bestemmer formålet med behandlingen av personopplysninger og hvilke midler som skal benyttes» jf. personvernforordningen artikkel 4 nr. 7. Helsepersonell er forpliktet til å dokumentere relevante og nødvendige opplysninger om helsehjelpen i pasientjournal, og virksomheter som yter helsehjelp, eksempelvis helseforetak eller kommuner, har som regel behandlingsansvaret for disse opplysningene.

Behandlingsbiobanker skal ha en ansvarshavende person, jf. behandlingsbiobankloven § 7, som skal påse at biobanken opprettes og forvaltes i samsvar med gjeldende lovgivning.

4.5.2.3 Regler om taushetsplikt

Helsepersonell har yrkesmessig taushetsplikt etter helsepersonelloven § 21.

Taushetspliktsreglene gjelder tilsvarende for alle som håndterer humant biologisk materiale ved en biobank, jf. behandlingsbiobankloven § 16.

All deling av pasientopplysninger må enten ha hjemmel i pasientens samtykke eller i lov.

Etter helsepersonelloven § 24 kan opplysninger om en avdød person gis videre dersom vektige grunner taler for det. Ved vurderingen skal det tas hensyn til avdødes antatte vilje, opplysningenes art og de pårørende og samfunnets interesser. Samme lov §§ 25 flg. fastsetter en rekke unntak fra taushetsplikten bl.a. for deling av opplysninger til samarbeidende personell, virksomhetens ledelse, sakkyndig, læringsarbeid og kvalitetssikring og kliniske etikkomiteer.

4.5.3 Lagring og bruk av opplysninger og biologisk materiale til andre formål

4.5.3.1 Opplysninger til kvalitetssikring, metodeutvikling og forskning

Opplysninger kan tilgjengeliggjøres for virksomhetens ledelse når formålet er helsehjelp, internkontroll, intern kvalitetsforbedring av tjenesten eller kvalitetsforbedring av behandlingsforløp, jf. helsepersonelloven § 26 (bestemmelsen endres og flyttes til ny § 29 a 1. juli 2026).²² Dette unntaket fra taushetsplikten henger blant annet sammen med at den enkelte virksomhet har en plikt til å organisere seg slik at driften er forsvarlig.

Adgangen gjelder internt i virksomheten og mellom virksomheter som har etablert felles behandlingsrettet helseregister etter pasientjournalloven § 9. Stortinget har nylig vedtatt endringer som åpner for noe mer deling av opplysninger på tvers av virksomheter, slik at man også skal kunne tilgjengeliggjøre opplysninger om egne pasienter til en annen virksomhet når opplysningene skal brukes til kvalitetsforbedring av et behandlingsforløp.²³

Det kan gis dispensasjon fra taushetsplikten med hjemmel i gjeldende helsepersonelloven § 29 (bestemmelsen flyttes til ny § 29 e 1. juli 2026), blant annet dersom opplysningene skal brukes til forskning, statistikk eller kvalitetsforbedring. Myndigheten til å gi dispensasjon er lagt til regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK), Helsedataservice og Helsedirektoratet, avhengig av hvilke opplysninger som skal benyttes og formålet de skal brukes til.²⁴ Det stilles flere vilkår for at opplysningene kan gjøres tilgjengelig, blant annet må behandlingen av opplysningene være av vesentlig interesse for samfunnet.

4.5.3.2 Biologisk materiale til kvalitetssikring og metodeutvikling

Behandlingsbiobankloven regulerer innsamling, oppbevaring, behandling og destruksjon av biologisk materiale som er avgitt i forbindelse med medisinsk undersøkelse, diagnostikk og behandling i helsetjenesten. I tillegg til bestemmelser om opprettelse og organisering av biobanker, har loven bestemmelser om samtykke og informasjon, ny og endret bruk av allerede innsamlet biologisk materiale, og om utlån eller utlevering av biobankmateriale.²⁵

Behandlingsbiobankloven § 11 slår fast at et samtykke til helsehjelp også omfatter innhenting, oppbevaring og behandling av humant biologisk materiale, herunder bruk av materialet til forebygging, kvalitetskontroll og metodeutvikling.

Dersom materiale i en behandlingsbiobank skal brukes til et annet formål enn det opprinnelige, skal nytt frivillig, uttrykkelig og informert samtykke innhentes, med mindre det finnes aktuelt unntak i helseforskningsloven, jf. behandlingsbiobankloven § 13. Se nærmere om dette straks nedenfor.

²² Se merknader til § 29 a i Prop. 154 L (2024-2025) punkt 11.1.

²³ Se endringslov 23. januar 2026 nr. 1 og merknader til ny § 29a i helsepersonelloven, jf. Prop. 154 L (2024-2025) punkt 11.1. Endringene trer i kraft 1. juli 2026.

²⁴ Se nærmere informasjon her: <https://www.helsedirektoratet.no/lov-og-forskrift/taushetsplikt-og-opplysningsplikt/soknadsrutiner-for-tilgang-til-helseopplysninger>

²⁵ Behandlingsbiobankloven § 15 har regler om andres tilgang til materiale i en biobank.

4.5.3.3 *Biologisk materiale til forskning*

4.5.3.3.1 Innledning

Bruk av biologisk materiale i medisinsk og helsefaglig forskning reguleres av helseforskningsloven kapittel 6.

Helseforskningslovens formål er å fremme god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning, jf. lovens § 1. Loven gjelder for forskning på mennesker, humant biologisk materiale og helseopplysninger.

Medisinsk og helsefaglig forskning defineres som virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom, jf. helseforskningsloven § 4 bokstav a.

Helseforskningsloven kapittel 6 har egne regler for forskningsbiobanker, herunder regler om opprettelse, og krav til oppbevaring og behandling. Det er den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) som godkjenner opprettelsen av slike biobanker, jf. § 25. Forskningsbiobanker kan enten være prosjektspesifikke til bruk i ett prosjekt eller med generelt formål slik at materialet i biobanken kan benyttes i flere prosjekter.

4.5.3.3.2 Rammene for forskning uten samtykke

For medisinsk og helsefaglig forskning kreves som hovedregel samtykke fra deltakerne, jf. helseforskningsloven § 13, herunder ved vesentlige endringer i forskningsprosjektet. Dersom det er vanskelig å innhente nytt samtykke, kan REK godkjenne ny eller endret bruk av tidligere innsamlet humant biologisk materiale eller helseopplysninger uten at nytt samtykke innhentes, jf. § 15.

REK kan bestemme at humant biologisk materiale i en behandlingsbiobank, kan eller skal brukes til forskningsformål uten innhenting av pasientens samtykke, jf. helseforskningsloven § 28. Dette kan bare skje dersom forskningen er av vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt. Slik bruk forutsetter at pasienten er informert om at materialet i visse tilfeller kan benyttes til forskning og har fått adgang til å reservere seg i Reservasjonsregisteret mot forskning på humant biologisk materiale.

Forskning på humant biologisk materiale fra døde er regulert i helseforskningsloven § 21. Her vises det til obduksjonslova § 7 første til tredje ledd om at pårørende skal informeres og at de kan nekte obduksjon (og dermed uttak av materiale).

4.5.3.3.3 Grunnprinsipp om menneskeverd

Det fremgår av helseforskningsloven § 5 andre ledd at medisinsk og helsefaglig forskning skal være basert på respekt for forskningsdeltakernes menneskerettigheter.

Norge har ratifisert Europarådets konvensjon om mennesker og biomedisin (Biomedisinkonvensjonen). Konvensjonen ivaretar enkeltmenneskets rettigheter ved medisinsk forskning og behandling.

Konvensjonen består av en rammetekst som slår fast de viktigste prinsippene til beskyttelse av menneskets verdighet i forbindelse med anvendelsen av biologi og medisin.

Tilleggsstandarder og mer detaljerte spørsmål reguleres i tilleggsprotokoller. Konvensjonen stiller en rekke betingelser for at biomedisinsk forskning skal kunne utføres, og legger opp til meget strenge beskyttelsesregler for berørte personer som ikke kan gi eget samtykke.

Norge har også ratifisert tilleggsprotokollen om biomedisinsk forskning.²⁶ Tilleggsprotokollen omfatter all forskningsaktivitet på helseområdet som medfører inngrep på mennesker.

Helsinkideklarasjonen er den mest sentrale profesjonsnormen på området for medisinsk forskning i dag – både i Norge og internasjonalt. Deklarasjonen ble utarbeidet av Verdens legeforening i 1964 og er senere blitt endret flere ganger, senest i oktober 2024. Punkt 2 fastslår at deklarasjonen ikke bare gjelder leger, men alle som er involvert i forskningen – både øvrige personer og institusjoner. Deklarasjonen er ikke juridisk bindende, men har etter hvert blitt innarbeidet og bredt akseptert. Dette gjelder ikke bare av profesjonen selv, men også av nasjonale myndigheter.

4.5.3.3.4 Etisk vurdering

Forskningsetikkloven gir regler for hvordan det forskningsetiske arbeidet skal organiseres og hvem som har ansvar. Loven slår fast den enkelte forskers og forskningsinstitusjons ansvar for å sikre at all forskning skjer i henhold til anerkjente forskningsetiske normer.

Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) har kompetanse til å behandle søknader om godkjenning av medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter, og for etablering av forskningsbiobanker innenfor lovens område, jf. helseforskningsloven § 9, § 25 og § 33.²⁷ Det er vedtatt endringer i helseforskningsloven § 10 for å reddyre komiteenes forskningsetiske rolle.²⁸ Endringen tydeliggjør at det er forskningsansvarlig institusjon og forskeren selv sitt ansvar at gjeldende lover overholdes.

For prosjekter som faller utenfor helseforskningslovens virkeområde skal virksomheten selv sikre at gjennomføringen er etisk forsvarlig. I henhold til forskningsetikkloven har forskeren selv ansvar for at forskningen skjer i henhold til anerkjente forskningsetiske normer, jf. § 4 om forskerens aktsomhetsplikt. Det samme gjelder for forskningsinstitusjonen, jf. § 5. De forskningsetiske normene skal sikre at vitenskapelige metoder følges på en faglig forsvarlig måte.²⁹

4.5.3.4 Biologisk materiale til undervisning

Et av behandlingsbiobanklovens formål er å legge til rette for at det biologiske materialet i biobanken benyttes til undervisning på en etisk forsvarlig måte, jf. § 1 andre ledd.

I obduksjonslova § 7 tredje ledd finnes en særregel for uttak av biologisk materiale fra avdøde til undervisning eller forskning. Regelen gjelder også for rettsmedisinske obduksjoner. Uttak av biologisk materiale kan bare gjennomføres når det ikke er grunn til å tro at den døde ville ha motsatt seg det eller dersom nærmeste pårørende ikke motsetter seg det. Det skal gis informasjon om hva uttak av biologisk materiale dreier seg om og hva det skal brukes til.

4.5.3.5 Utlevering av biologisk materiale fra biobanker til andre

I noen tilfeller vil tilgang til biologisk materiale som er lagret i biobanker kunne bidra til opplysning eller oppklaring av for eksempel savnetsaker, straffesaker eller sivile tvister.

²⁶ Se Prop. 13 S (2014–2015).

²⁷ De nasjonale forskningsetiske komiteene (2023). «Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK).»

²⁸ Prop. 109 L (2024-2025) punkt 1.1.

²⁹ Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora (2023). «Forskningsetiske retningslinjer for samfunnsvitenskap og humaniora» side 5.

Muligheten til å utlevere slikt biologisk materiale til andre – typisk politi, påtalemyndighet eller domstol – til bruk for andre formål enn de som er grunnlaget for oppbevaringen, er imidlertid svært begrenset. De samme rammene vil gjelde også for materiale som etter gruppens forslag vil inngå i biobanker, se punkt 8.2.3 (merknader til § 3-5). Omtalen begrenses til en kort oversikt over aktuelle lovbestemmelser og relevante avgjørelser fra Høyesterett.

Etter helseforskningsloven § 27 andre ledd kan humant biologisk materiale fra forskningsbiobanker ikke utleveres «i forsikringsøyemed, til arbeidsgiver, til påtalemyndighet eller til domstol, selv om den materialet stammer fra samtykker til det». I HR-2020-1776-A vurderte Høyesterett om bestemmelsen kunne tolkes innskrenkende i en sak der påtalemyndigheten ønsket tilgang til vevsprøver fra en avdød gutt til bruk i etterforskningen av dødsfallet. Høyesterett fremhevet at selv om det var gode grunner som kunne tilsi at materialet burde kunne utleveres, var det også at det var tungtveiende hensyn som talte mot en innskrenkende tolkning av bestemmelsen. Konklusjonen var at påtalemyndighetens krav om utlevering ikke kunne tas til følge.

Materiale lagret i behandlingsbiobanker kan, etter en nærmere vurdering, utleveres til andre dersom giver av materialet samtykker, jf. behandlingsbiobankloven § 15. Høyesterett har i tre saker tatt stilling til om dette samtykkekravet er absolutt: Rt. 2006 side 90, Rt. 2013 side 565 og HR-2021-1436-A. Kort oppsummert viser avgjørelsene at materiale i slike biobanker kun kan utleveres dersom giver av materialet samtykker, men at det ikke er utelukket å tolke § 15 innskrenkende i lys av annen lovgivning. Sistnevnte ble gjort i Rt. 2013 side 565, som gjaldt forholdet mellom biobankloven og barneloven § 24 andre ledd.

5 Etske grunnprinsipper

5.1 Innledning

I et hvert velfungerende samfunn er det noen menneskerettslige og etske grunnprinsipper. Det norske rettssystemet, og samfunnet for øvrig, er bygget på slike.

Eksempler er retten til selvbestemmelse, velgjørenhet, prinsippet om at man ikke skal skade, og rettferdighet. Disse prinsippene er velkjente i medisinsk etikk, men gir også uttrykk for prinsipper som gjelder i samfunnet generelt. Ved utforming av nytt lovverk på det aktuelle rettsmedisinske området, vil disse prinsippene være førende for å sikre et etsk forsvarlig grunnlag.

Slike grunnleggende prinsipper er ikke til hinder for at staten kan gjøre inngrep i enkelt personers liv, men legger tydelige rammer for hvordan det eventuelt skal gjøres.

I enkelte tilfeller vil nytteverdien for samfunnet kunne veie tyngre en enkeltindividets rettigheter, men det stilles krav om at inngrep er nødvendige, forholdsmessige og godt begrunnet. I det følgende gis en presentasjon av noen av disse vurderingstemaene.

5.2 Menneskerettigheter og rett til privatliv

Ethvert menneskes privatliv er beskyttet av Grunnloven og menneskerettighetene, for eksempel i Den europeiske menneskerettighetskonvensjon artikkel 8. Menneskerettighetene er fundert på prinsippet om menneskets ukrenkelighet og kravet om at den enkeltes iboende menneskeverd og personlige integritet respekteres. Det fremgår av Grunnloven § 92 at statens myndigheter skal respektere og sikre menneskerettighetene slik de er nedfelt i Grunnloven og i bindende traktater om menneskerettigheter.

Særlig Grunnloven § 102 om at enhver har rett til respekt for sitt privatliv, er relevant ved regulering knyttet til genetisk informasjon og andre helseopplysninger. Bestemmelsen slår blant annet fast at myndighetene skal sikre et vern om den personlige integritet.

Adgangen til bruk av personopplysninger og biologiske materiale avhenger av formålet med bruken.

5.3 Forskningsetikk

Forskningsetikk består av et sett grunnleggende normer og inkluderer sannhetsnormen, metodologiske normer og institusjonelle normer. Sammen skal disse sikre at forskningen er redelig, ærlig, etterrettelig, saklig, åpen, kollektiv, uavhengig og kritisk. Forskningsetikken bygger også på samfunnets normer, forventninger og krav om respekt for menneskeverdet gjennom respekt for likeverd, frihet og selvbestemmelse, beskyttelse mot risiko for skade og urimelig belastning, samt rettferdighet i prosedyrer og fordeling av goder og byrder. I tillegg legger forskningsetikken til grunn at forskere er åpne om risiko og vitenskapelig usikkerhet, og at forskningen ikke er til skade for mennesker, samfunn, natur og miljø.

Forskningsetikkens grunnleggende normer er utviklet over tid og forankret i det internasjonale forskerfellesskapet. Sentralt er Helsinkideklarasjonen og biomedisinkonvensjonen, samt Europarådets *Veiledning for medlemmer i regionale komiteer*

for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk. Helseforskningsloven baserer seg blant annet på prinsippene som Helsinkideklarasjonen legger til grunn. Det finnes også en egen forskningsetikklov.

Når det gjelder forskning på og med mennesker, legger forskningsetikken til grunn en rekke prinsipper for å sikre enkeltindividets rettigheter og autonomi. Eksempler på dette er krav om åpenhet, uavhengighet, informert samtykke, taushetsplikt og hensynet til risiko og fordeler for deltakerne, samt ansvarlig håndtering av personopplysninger. Dette gjelder ikke bare bruken av data og annet materiale i forskningen, men også måten materialet innsamles på og hvordan resultater av forskningen blir formidlet.

Forskningen skal også være i samsvar med andre lovfestede krav, som personvern, taushetsplikt og ikke-diskriminering.

5.4 Personvern

5.4.1 Innledning

Sentralt for ivaretagelsen av den enkeltes personvern er den enkeltes råderett over egen kropp og egne personopplysninger. Rettigheten er imidlertid ikke absolutt, noe som reflekteres blant annet ved at inngripende tiltak krever enten samtykke eller lovhjemmel, jf. legalitetsprinsippet i Grunnloven § 113. Det må derfor foretas en avveining mellom vernet av individet og felleskapsinteressen i kunnskap.

5.4.2 Hensyn til ulike prøvegivere og deres pårørende

Bruk av biologisk materiale fra avdøde, personer utsatt for kriminalitet og antatte gjerningspersoner utløser ulike etiske problemstillinger.

Felles for prøvegiverne er at det ikke alltid vil være i deres interesse eller favør at materialet brukes til andre formål enn det er innhentet for. Uansett må inngrep ha et rettslig grunnlag i form av et samtykke eller en lovhjemmel. Inngrepet må videre ha et legitimt formål.

Et legitimt formål for inngrep, i form av videre bruk, kan være at det kan bidra til at det rettsmedisinske feltet opererer med gode, riktige og kvalitetskontrollerte metoder slik at man kan hindre at uskyldige blir dømt.

Avdøde kan ikke lenger gi uttrykk for sine ønsker, men hensynet til den avdødes fysiske og psykiske integritet tilsier at utgangspunktet må være at den avdøde beholder råderetten over kroppen sin. Et legitimt formål for bruk av avdødes biologiske materiale kan likevel både være at det kan bidra til å avdekke hva personen døde av, men også at det kan bidra til gode og riktige kvalitetskontrollerte metoder.

Selv om *pårørende* ikke kan motsette seg en rettsmedisinsk obduksjon etter gjeldende rett, kan personlig overbevisning eller religiøs tro være grunnlag for å ha en motvilje mot slik obduksjon. Bruk av materialet til kvalitetssikring, metodeutvikling eller forskning vil kunne oppleves som en tilleggsbelastning for pårørendes sorg. Det er heller ikke gitt at alle er enige i at rettsikkerhetshensyn er en tilstrekkelig begrunnelse for å kunne bruke opplysninger og materiale fra en rettsmedisinsk obduksjon til forskning, kvalitetssikring og metodeutvikling.

5.4.3 Mekanismer for selvbestemmelse

Samtykke er ett av flere mulige rettslig grunnlag etter personvernforordningen for å behandle personopplysninger. Som hovedregel, for eksempel etter Helsinkideklarasjonen og helseforskningsloven, er det krav om *samtykke* for at man skal kunne bruke opplysninger og biologisk materiale til forskning, men det finnes flere unntak.

Reservasjonsrett, eller rett til å motsette seg at egne opplysninger eller biologisk materiale brukes, er også en mulighet for å sikre den enkeltes selvbestemmelse. Den generelle erfaringen fra Norge og andre land er at få personer benytter seg av reservasjonsretten.³⁰

Formålet, det vil si det man skal oppnå med behandlingen av opplysninger eller biologisk materiale, kan være avgjørende for valg av selvbestemmelsesmekanisme. I vurderingen må det også sees hen til hvor inngripende behandlingen er og det samfunnsmessige behovet for tilgang til opplysninger eller materiale.

Et eksempel på at det ikke oppstilles krav om samtykke, er helsepersonelloven § 29. Denne åpner for at opplysninger fra pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre kan tilgjengeliggjøres uten hinder av taushetsplikten etter § 21, til blant annet formål som statistikk, forskning, utvikling og bruk av klinisk beslutningsstøtteverktøy og kvalitetsforbedring. I tillegg har vi en lang rekke helseregistre uten krav til samtykke eller mulighet for reservasjon, slik som Medisinsk fødselsregister, Dødsårsaksregisteret og Norsk pasientregister.

Helseforskningsloven § 28 åpner for at Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) kan bestemme at humant biologisk materiale innsamlet i helse- og omsorgstjenesten som ledd i diagnostisering og behandling, kan eller skal brukes til forskningsformål uten pasientens samtykke dersom forskning er av vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt. For å avhjelpe at det kan oppleves urimelig å påtvinge pasienter en ordning med at materiale som stammer fra dem brukes til forskning uten samtykke, har den enkelte pasient rett til å reservere seg mot fremtidig forskning på humant biologisk materiale. Dette gjøres gjennom det såkalte Reservasjonsregisteret ved Folkehelseinstituttet.

5.4.4 Rett til informasjon

Informasjon er grunnleggende for at den enkelte kan forstå hvordan egne personopplysninger og materiale brukes.

Rett til informasjon for den enkelte er en grunnleggende rettighet i personvernlovgivningen. Informasjon er også en nødvendig forutsetning for at man kan utøve egne rettigheter. Uavhengig av om det skal innhentes samtykke eller gis reservasjonsrett, eller ingen av delene, bør det derfor gis tilstrekkelig informasjon for å ivareta transparens og åpenhet.

Informasjonen bør være lett forståelig og tilgjengelig, og tilpasset mottakeren.

³⁰ Se eksempel i punkt 4.4.2.

6 Andre lands rett og praksis

6.1 Innledning

Denne delen av rapporten gir en overordnet gjennomgang av hovedlinjene i det svenske, danske og finske regelverket. Våre naboland er underlagt de samme forpliktelsene om ivaretagelse av menneskerettigheter (EMK) og personvern (GDPR) som Norge. Landene har ulike tilnærminger til hvordan håndteringen av rettsmedisinsk biologisk materiale reguleres.

6.2 Sverige

6.2.1 Innledning

Rättsmedicinalverket (RMV) er et forvaltningsorgan under Justitiedepartementet med ansvar for rettsmedisinsk virksomhet, jf. *Förordning (2007:976) med instruktion för Rättsmedicinalverket* § 1 og § 2.³¹

RMV er organisert i tre geografisk overgripende avdelinger, med et felles hovedkontor. Det er til sammen tolv enheter på seks ulike steder.

6.2.2 Behandling av biologisk materiale

I 2023 trådte *Lag (2023:281) om Rättsmedicinalverkets hantering av humanbiologiskt material* i kraft.³² Frem til dette tidspunktet var RMVs håndtering av biologisk materiale, utover det enkelte sakkyndige oppdrag, i stor grad uregulert.

Loven setter rammene for RMVs håndtering av humant biologisk materiale, herunder regler for oppbevaring, utlevering og destruksjon, samt forskning.

Viktige hensyn som trekkes frem i forarbeidene som begrunnelse for at det biologiske materialet bør lagres og kunne benyttes til bestemte formål,³³ er særlig knyttet til den store betydningen rettsmedisinsk biologisk materiale har i arbeidet med kriminalitetsbekjempelse. Det understrekes at RMV har behov for å kvalitetssikre og videreutvikle sine arbeidsmetoder, og at dette er nødvendig for å opprettholde et høyt faglig nivå på det rettsmedisinske arbeidet. I forarbeidene vises det også til at RMV driver omfattende forskning som del av det å være en utpekt organisasjon med særlig ansvar innenfor rettsmedisinske leveranser.³⁴ De nye reglene skulle videreføre og utvide muligheten for fortsatt forskning.

Et hovedspørsmål i arbeidet med ny lov, var hvilken betydning holdningen til den enkelte opphavsperson/prøvegiver skulle ha, når det kommer til håndtering av humant biologisk materiale, herunder om det skulle kreves samtykke. I forarbeidene drøftes problemstillingen,

³¹ https://www.riksdagen.se/sv/dokument-och-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/forordning-2007976-med-instruktion-for_sfs-2007-976/

³² https://www.riksdagen.se/sv/dokument-och-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-2023281-om-rattsmedicinalverkets-hantering_sfs-2023-281/

³³ Prop. 2022/23:82, side 28.

³⁴ Se for eksempel SOU 2017:80 punkt 3.1 og Prop. 2022/23:82 side 28. Her går det frem at RMV også drev med forsknings- og utviklingsarbeid forut for lovendringen i 2023.

og behovet for en effektiv kriminalitetsbekjempelse veies mot enkeltpersoners rett til personvern.³⁵

Lovgiver falt ned på at det ikke burde innføres krav om samtykke for RMVs fortsatte håndtering av materiale, til kvalitetssikring, metodeutvikling, forskning og utdanning. Det gjelder uavhengig av om det er krav til samtykke for den første/opprinnelige håndteringen, jf. § 4 og § 6:

§ 4: Humanbiologisk material får, om inte något annat följer av 5 §, hanteras med stöd av denna lag och föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen även om hanteringen strider mot inställningen hos den från vilken materialet har tagits eller, om personen är avliden, en närstående till honom eller henne.

§ 6: Rättsmedicinalverket får, utöver sådan hantering som har stöd i andra författningar, bevara och undersöka humanbiologisk material för följande ändamål inom myndighetens verksamhet:

1. kvalitetssäkring, utvärdering och utvecklingsarbete,
2. utbildning, och
3. forskning.

Adgangen til å håndtere det biologiske materialet for de angitte formålene, begrunnes blant annet slik:

De undersøkingar og bedømmingar som Rättsmedicinalverket utför på uppdrag av rättsväsendets myndigheter är av stor betydelse för brotts-bekämpningen. För att myndigheten ska kunna utföra sina uppgifter med hög kvalitet är det angeläget att den har möjlighet att kvalitetssäkra, utvärdera och utveckla sina arbetsmetoder. Sådant arbete kräver ibland att humanbiologisk material kan bevaras och undersökas. Regeringen anser att intresset av att verksamheten kan bedrivas på ett ändamålsenligt sätt väger tyngre än de eventuella integritetsintrång som en sådan hantering kan innebära för enskilda. Rättsmedicinalverket bör därför få bevara och undersöka humanbiologisk material om det behövs för kvalitetssäkring, utvärdering eller utvecklingsarbete.³⁶

Adgang til forskning begrunnes på følgende vis:

Rättsmedicinalverket bedriver även ett omfattande forskningsarbete. Forskningen bidrar till att myndighetens undersökningar och utlåtanden bygger på vetenskaplig grund. Forskningen inom Rättsmedicinalverket har bl.a. gett upphov till allt säkrare analysmetoder. (...)

Forskning som avser studier på humanbiologisk material kräver normalt godkännande enligt etikprovningsslagen (4 § 3–5 och 6 §). (...)

Regeringen vill i detta sammanhang framhålla att etikprovningsslagen ger ett starkt skydd mot onödiga integritetsintrång. Lagen ger även utrymme för nyanserade bedömningar i fråga om att väga risker för den personliga integriteten mot forskningens vetenskapliga värde. Den omständigheten att en del av det humanbiologiska material som finns hos Rättsmedicinal-verket har tagits genom påtvingade kroppsliga ingrepp utgör inte tillräckliga skäl för att införa ett förbud mot forskning inom myndigheten eller ett generellt krav på samtycke till sådan forskning.³⁷

For forskningsstudier som involverer biologiske prøver tatt fra levende eller døde, gjelder etikprovningsslagen, jf. § 4.³⁸ Slike studier krever en egen etisk godkjenning, jf. samme lov §

³⁵ Prop. 2022/23:82.

³⁶ Prop. 2022/23:82 side 28.

³⁷ Prop. 2022/23:82 side 29.

³⁸ https://www.riksdagen.se/sv/dokument-och-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-2003460-om-etikprovning-av-forskning-som_sfs-2003-460/

6. Loven inneholder ulike bestemmelser om vilkår for godkjenning, krav til informasjon, og om forskning med og uten samtykke.

Reglene i Lag om Rättsmedicinalverkets hantering av humanbiologisk material avgrenses mot oppdrag RMV gjør for privatpersoner, jf. § 5. Slike oppdrag er basert på frivillighet fra de det gjelder. Også eventuell videre bruk av materiale til for eksempel metodeutvikling, forutsetter samtykke fra prøvegiver.³⁹

6.2.3 Behandling av personopplysninger

I Sverige har man en egen lov som gir Rättsmedicinalverket rett til å behandle personopplysninger, jf. *Lag (2020:421) om Rättsmedicinalverkets behandling av personuppgifter*. Loven er et supplement til GDPR, jf. kapittel 1, § 2 og § 3.

Loven stadfester at RMV er behandlingsansvarlig for behandling av personopplysninger, jf. kapittel 1, § 8:

Rättsmedicinalverket är personuppgiftsansvarigt för behandling av personuppgifter i myndighetens verksamhet.

Den stadfester videre at RMV får behandle personopplysninger som er nødvendig for utførelsen av sine oppgaver innen rettspsykiatri, rettskjemis, rettsmedisin eller rettsgenetikk, jf. kapittel 2, § 1, samt for oppgaver som:

1. förebygga, förhindra eller upptäcka brottslig verksamhet,
2. utreda eller lagföra brott,
3. verkställa straffrättsliga påföljder, eller
4. fullgöra förpliktelser som följer av internationella åtaganden.

Sistnevnte følger av kapittel 3, § 1. I samme kapittel gis RMV rett til å behandle biometriske og genetiske opplysninger dersom det er absolutt nødvendig for formålet med behandlingen, jf. § 3.

6.3 Danmark⁴⁰

6.3.1 Innledning

Det er tre rettsmedisinske institutt i Danmark; ved Københavns Universitet, Aarhus Universitet og Syddansk Universitet (Odense). Som universitetsinstitutt sorterer de under *Uddannelses og Forskningsministeriet*.

De rettsmedisinske instituttene utfører oppgaver for rettsvesenet og andre myndigheter i Danmark, på Grønland og på Færøyene, med hjemmel i Bekendtgørelse om retsmedisinske institutter ved Københavns Universitet, Aarhus Universitet og Syddansk Universitet⁴¹ (forskrift om rettsmedisinske institutter, jf. universitetsloven § 33).

Forskriften § 2 fastslår i første ledd at de rettsmedisinske instituttene oppgaver innebærer å gi undervisning, drive forskning og utføre særlige oppgaver for rettsvesenet.

³⁹ Prop. 2022/23:82 side 25 og 27.

⁴⁰ Basert på informasjon fra Retsmedicinsk Institut ved Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, Københavns Universitet.

⁴¹ <https://www.retsinformation.dk/eli/ta/2018/1764>

I forskriftens tredje ledd pålegges universitetene en plikt til å sikre faglig kvalitet ved de rettsmedisinske institutt:

Universitetet skal sikre, at det rettsmedisinske institutt til enhver tid er i stand til at utføre de særlige oppgaver for rettsvesenet, regionsrådene m.v. på et nivå, så den faglige kompetence ikke drages i tvil.

Forskriften tolkes både som en plikt for de rettsmedisinske institutt til å levere forsvarlige, faglig kvalitetssikrede rettsmedisinske tjenester til politiet, og dithen at politiet skal gi denne typen oppdrag til nettopp de rettsmedisinske institutt.⁴²

Ytterligere rammer og vilkår for leveranse av rettsmedisinske tjenester er fastlagt i en samarbeidsavtale.

6.3.2 Behandling av biologisk materiale

Biologisk materiale og tilknyttede data kan, uten politiets forutgående skriftlige tillatelse, blant annet anvendes til bruk for metodeutvikling, kvalitetssikring av interne prosesser og teknisk utstyr, til etablering av databaser og biobanker, til forskning og i utdanningsøyemed.

Bruk av materialet anses nødvendig for å *videreutvikle og kvalitetssikre de metoder* som benyttes i dette arbeidet. Det kreves ikke samtykke fra prøvegiver for bruk av biologisk materiale til metodeutvikling eller kvalitetssikring.

Ansvar for å drive *forskning* utledes av forskrift om rettsmedisinske institutter § 2 tredje ledd om kvalitetssikring av den faglige kompetansen. De rettsmedisinske institutter er gjennom samarbeidsavtalen med politiet forpliktet til å sikre at det biologiske materiale ikke brukes opp i forbindelse med forskning, slik at det kan igangsettes nye undersøkelser av materialet i forbindelse med politiets etterforskning om det skulle være behov for det.

Hovedregelen er at det kreves samtykke fra prøvegiver for at rettsmedisinsk biologisk materiale kan være gjenstand for forskning. For døde hentes samtykke fra *nærmeste pårørende* (dette gjelder da materiale uttatt i forbindelse med rettsmedisinsk obduksjon). Samtykket skal være basert på muntlig og skriftlig informasjon om hvert enkelt forskningsprosjekts innhold.⁴³ Om avdødes pårørende ber om betenkningstid, får de en frist på seks timer. Dersom de ikke har sagt nei til forskning innen denne fristen, regnes det som et *stilltiende samtykke*.

Muligheten for et slikt stilltiende samtykke blir i juridisk litteratur tolket som at kravet om eksplisitt samtykke til forskning heller ikke gjelder for tilfeller der det ikke har vært mulig å innhente samtykke, som når pårørendes oppholdssted er ukjent eller om det ikke finnes pårørende.⁴⁴ Stilltiende samtykke er ikke aktuelt når avdøde er under 18 år. Her stilles det krav om uttrykkelig samtykke fra de som har foreldreansvar.

⁴² Cirkulæreskrivelse om omlægning af visse rettsmedisinske ydelser nr. 60385 af 17/09/1999. <https://www.retsinformation.dk/eli/retsinfo/1999/60385>

⁴³ Vejledning om samtykke til forskning i væv og andet biologisk materiale, der udtages ved retslægelig obduktion. VEJ nr 9267 af 13/06/2013

⁴⁴ Hartlev, M., et al. (2022). *Sundhed og jura. Sundhedsretlige perspektiver på sundhedsvæsen, sundhedspersoner og patientrettigheder*, Djøf Forlag, side 561. Se også Vejledning om samtykke til forskning i væv og andet biologisk materiale, der udtages ved retslægelig obduktion. VEJ nr 9267 af 13/06/2013 punkt 3.2.1.

Samtykket kan tilbakekalles på ethvert tidspunkt, men det vil ikke berøre adgangen til å behandle personopplysninger som allerede er innlemmet i forskningsprosjektet.⁴⁵

Forskning på biologisk materiale uttatt fra levende personer er ikke omfattet av den samme plikten til å innhente samtykke, heller ikke fra pårørende om prøvegiver dør i etterkant. Det følger av en dansk særregel, jf. Databeskyttelsesloven § 10,⁴⁶ for behandling av særlige kategorier av personopplysninger (GDPR artikkel 9 nr. 1) og behandling av personopplysninger om straffedommer og lovovertridelser (GDPR artikkel 10) for *statistiske formål* eller for *vitenskapelige undersøkelser av vesentlig samfunnsbetydning*. Behandlingen kan skje uten samtykke fra den enkelte, men behandlingen må være nødvendig og utelukkende skje for de opplistede formål. Bestemmelsen omtales som såkalt «forskerhjemmel».

Vev og annet biologisk materiale uttatt forut for bestemmelsenes ikrafttreden (i 2013), ble gjort tilgjengelig for forskning uten krav om å innhente samtykke.⁴⁷ Begrunnelsen var at de pårørende ikke hadde hatt mulighet til å foreta noen vurdering av bruk av materialet til forskning og heller ikke kunne pålegges å forholde seg til dette i ettertid.

Rettsmedisinsk forskning som faller inn under definisjonen til «sundhedsvidenskabelig og sundhedsdatavidenskabelige forskning» skal godkjennes av det «videnskabsetiske komitésystem», jf. Bekendtgørelse af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter . Metode- og kvalitetsutviklingsprosjekter er ikke omfattet av kravet om godkjenning fra de vitenskapsetiske komiteene.

6.3.3 Behandling av personopplysninger

De rettsmedisinske instituttene er uavhengige organer med myndighetspålagte oppgaver og avgjør selv hvordan de ulike oppdragene skal løses. Instituttens selvstendige formål med behandlingen av personopplysningene gjør at de regnes som dataansvarlige.⁴⁸

De rettsmedisinske instituttene behandler personopplysninger tilknyttet eller utledet av tilsendt biologisk materiale, av spormateriale eller av ting som politiet har tatt i beslag. Opplysningene lagres i såkalte *driftsbiobanker*, som skal meldes inn i universitetenes oversikt over personvernregistre.

Biologisk materiale og tilknyttede data oppbevares tilsvarende det tidsrom som politiet har hjemmel til å oppbevare det.

Opplysninger om avdøde personer er omfattet av personvernregelverket i 10 år etter vedkommendes død, jf. databeskyttelseslovens § 2 femte ledd.⁴⁹

⁴⁵ Komiteloven § 3 fjerde ledd. <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2011/593#P3>

⁴⁶ <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2018/502>

⁴⁷ Komiteloven § 8 første ledd siste punktum. <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2011/593#P8>

⁴⁸ Rigspolitiet (2018). *Notat om behandling af personopplysninger på retsmedicinske institutter, sygehuse, regioner og hos private læger i forbindelse med prøveudtagning, undersøgelser og analyser for politiet.*

⁴⁹ <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2018/502#P1>

6.4 Finland⁵⁰

6.4.1 Innledning

Det finske institutt for helse og velferd (THL) har hovedansvar for den rettsmedisinske virksomheten i Finland, jf. Lag om Institutet för hälsa och välfärd § 2. THL er et uavhengig, statlig institutt.

Reglene om håndtering av rettsmedisinske prøver er spredt i ulike regelsett, men gjelder først og fremst prøvetaking og håndtering i forbindelse med det rettsmedisinske sakkyndige oppdraget. Et eksempel er *Lag om utredande av dödsorsak* (lov om utredning av dødsårsak) kapittel 5 § 12b andre ledd der det slås fast at instituttet har ansvar for den rettsmedisinske obduksjonsvirksomheten.⁵¹

Reglene om behandling av det biologiske materialet utover sakkyndigoppdraget, til metodeutvikling og kvalitetssikring og forskning, er i dag noe mangelfulle.⁵²

6.4.2 Behandling av biologisk materiale

Finland har en egen lov som gjelder bruk av humant biologisk materiale (organ, vev og celler) for medisinske formål: *Lag om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål*.⁵³

Biologiske prøver (vevsprøver) tatt for behandlings- eller diagnostisk formål, eller for å fastslå dødsårsaken, kan brukes til medisinsk forskning, metodeutvikling, kvalitetsstyring og undervisningsformål med *tillatelse* fra ansvarlig helseinstitusjon, så lenge *ingen personopplysninger* brukes, jf. Lag om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål, kapittel 6 § 20 andre ledd.

Sekundær bruk av genetisk informasjon er som hovedregel ikke tillatt uten samtykke, jf. Lag om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål, kapittel 6 § 20 andre ledd. Dersom vevsprøven er tatt fra en avdød, så kan ansvarlig helseinstitusjon gi tillatelse til å utlevere vevsprøven til genetisk utredning med det formål å finne arvelig sykdom.

Forskning på humant biologisk materiale skal følge etiske retningslinjer beskrevet i en egen lov om medisinsk forskning: *Lag om medicinsk forskning*.⁵⁴

Som hovedregel kreves et skriftlig, informert samtykke for å kunne gjennomføre medisinsk forskning som gjelder mennesker, jf. kapittel 2 § 5a og § 6. For personer som er frihetsberøvet, eksempelvis fordi vedkommende sitter i varetekt eller i fengsel, eller er rettspsykiatrisk pasient, så kreves i tillegg dokumentert et vitenskapelig grunnlag om at forskningen vil være til direkte fordel for vedkommendes egen helse, eller til nytte for helsen til en slektning eller noen som tilhører personens egen referansegruppe (da typisk andre innsatte eller rettsmedisinske pasienter), jf. kapittel 2 § 10.

⁵⁰ Dette punktet er basert på informasjon mottatt fra Finsk institutt for helse og velferd, Avdeling for rettsmedisin den 09.06.2025.

⁵¹<https://www.finlex.fi/sv/lagstiftning/1973/459>

⁵² Informasjon fra Finsk institutt for helse og velferd, Avdeling for rettsmedisin den 09.06.2025.

⁵³ <https://www.finlex.fi/fi/lainsaadanto/2001/101?language=swe>

⁵⁴ <https://www.finlex.fi/fi/lainsaadanto/1999/488?language=swe>

Regelen om samtykke følger også for vevsprøver som først ble tatt for behandlings- eller diagnostisk formål. Slike kan innleveres og brukes til medisinsk forskning med pasientens *samtykke*, jf. *Lag om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål*, kapittel 6 § 20 første ledd.

Et annet grunnleggende krav er at forskningen må være forhåndsgodkjent av forskningsetisk vurderingskomite, jf. *Lag om medicinsk forskning*, kapittel 1 § 3 og kapittel 4.

6.4.3 Behandling av personopplysninger

Politiets generelle behandling av personopplysninger reguleres i en egen lov; *Lag om behandling av personuppgifter i polisens verksamhet*.⁵⁵

⁵⁵ <https://www.finlex.fi/fi/lainsaadanto/2019/616?language=swe>

7 Arbeidsgruppens forslag til ny lovbestemmelse

7.1 Innledning

Arbeidsgruppen er gjennom mandatet bedt om å foreslå *rettslige rammer for bruk av biologisk materiale innhentet i strafferettspleien til rettsmedisinsk metodeutvikling, kvalitetssikring og forskning.*

Utgangspunktet for regelarbeidet er at rettsmedisin er et fag som er svakt regulert i nasjonal rett. Rettsmedisin handler om anvendelse av medisinsk kunnskap, men likevel faller store deler av den rettsmedisinske sakkyndigaktiviteten utenfor helselovgivningens regler. Selv om det finnes generelle regler om bruk av sakkyndige i strafferettspleien, mangler det i dag bestemmelser om bruk av biologisk materiale og tilhørende personopplysninger fra sakkyndige oppdrag til rettsmedisinsk metodeutvikling, kvalitetssikring og forskning.

Arbeidsgruppen mener det haster å få på plass klar rettslig regulering.

Reglene arbeidsgruppen foreslår er tilpasset det at rettsmedisin beveger seg i et rettslig grenseland mellom medisin og strafferett-/prosess.

7.2 Ny regel i straffeprosessloven

Det har vært førende for arbeidsgruppens arbeid at de foreslåtte bestemmelsene skal ha en tilstrekkelig klar innramming, både med tanke på *hvem* som skal gis anledning til å bruke det biologiske materialet, *hva* materialet kan brukes til og under *hvilke vilkår*.

Arbeidsgruppen har vurdert ulike lovtekniske innretninger. Det er vurdert om det burde utarbeides en helt egen lov om denne delen av den rettsmedisinske virksomheten eller om det bør gis en egen bestemmelse i straffeprosessloven, politiregisterloven eller i helselovgivningen, med utfyllende regulering i forskrift.

Til spørsmålet om de nye bestemmelsene bør gis i en egen lov, slik vi ser i Sverige, eller forankres i en gjeldende lov, har arbeidsgruppen falt ned på sistnevnte.

I og med at materialet stammer fra sakkyndigoppdrag, og i etterkant oppbevares ved de rettsmedisinske institusjonene på vegne av politi- og påtalemyndighet, mener arbeidsgruppen at det er naturlig at det rettslige rammeverket tar utgangspunkt i straffeprosessloven eller politiregisterloven, og ikke i helselovgivningen.

Politiregisterloven regulerer blant annet politiets behandling av personopplysninger i straffesaker, men arbeidsgruppen mener at det gir en best saklig sammenheng med den sakkyndige virksomheten å plassere hjemmelen for (videre) bruk av biologisk materiale i samme lov som man finner regler for de fleste rettsmedisinske undersøkelsene, altså i straffeprosessloven.

Straffeprosessloven inneholder allerede regler om innhenting og analyse av biologisk materiale, jf. straffeprosessloven § 158 (munnhuleavstryk for rettsgenetisk DNA-analyse), § 157 (blodprøve for rettstoksikologisk analyse) og § 228 (rettspatologisk undersøkelse av avdødes kropp). I tillegg har vi en enkeltstående regel om tilintetgjøring av materiale i straffeprosessloven § 158 andre ledd. Videre er det i denne loven en forskriftshjemmel om bruk av rettstoksikologiske analysedata til forskning, se straffeprosessloven § 157 sjette ledd.

Med en egen hjemmel i straffeprosessloven følger arbeidsgruppen også opp straffeprosessutvalgets utredning, hvor utvalget foreslo en hjemmel som har likhetstrekk med den arbeidsgruppen nå foreslår.⁵⁶

Arbeidsgruppen har sett hen til det svenske regelverket, se punkt 6.2. De avveininger som der er foretatt om personvern og effektiv kriminalitetsbekjempelse gjelder i stor grad også for norske forhold.

7.3 Lovtekst

7.3.1 Forslag til ny bestemmelse i straffeprosessloven

Arbeidsgruppen foreslår følgende nye bestemmelse i straffeprosessloven, plassert i kapittel 12, der §§ 157 og 158 (om rettsmedisinske undersøkelser) står. Paragraf 160 a er «ledig» etter at bestemmelsene om DNA-registeret ble flyttet til politiregisterloven i 2013, og bestemmelsen kan inntas der:

§ 160 a Bruk av biologisk materiale og tilknyttede opplysninger til kvalitetssikring, metodeutvikling og forskning

Kongen kan gi nærmere bestemmelser om bruk og håndtering av biologisk materiale innhentet ved rettsmedisinske undersøkelser etter denne loven, og opplysninger knyttet til slike undersøkelser, til kvalitetssikring, metodeutvikling og forskning uten samtykke fra den materialet stammer fra og uten hinder av taushetsplikt.

Hjemmelen i første ledd gjelder tilsvarende for bruk og håndtering av materiale innhentet ved rettsmedisinsk obduksjon etter obduksjonslova § 7 a og for rettstoksikologisk analyse etter vegtrafikkloven § 22 a, og opplysninger knyttet til undersøkelsene.

Alternative plasseringer kan være i kapittel 18, der § 228 om rettslige obduksjoner står, eller kapittel 11 som inneholder bestemmelser om sakkyndige. Det kan også være et alternativ å innta en forskriftshjemmel i, eller i tilknytning til, de enkelte bestemmelsene som gjelder rettsmedisinske undersøkelser, men dette vil etter arbeidsgruppens mening bli unødvendig fragmentert.

Forslaget til bestemmelse gir etter arbeidsgruppens vurdering en klar angivelse av hvilke formål det biologiske materialet kan benyttes til; metodeutvikling, kvalitetssikring og forskning.

Også øvrige grunnleggende rammer, som at det ikke er krav om samtykke fra prøvegiver og at bruken kan foregå uten hinder av taushetsplikt, bør fremgå av loven.

Nærmere regulering gis i egen forskrift.

I andre ledd er det presisert at forskriftshjemmelen også gjelder for biologisk materiale og opplysninger fra rettsmedisinske obduksjoner etter obduksjonslova § 7 a og blod og spytt innhentet for rettstoksikologiske analyser etter vegtrafikkloven § 22 a. Hurtigtester politiet selv kan ta etter § 22 a første ledd er ikke «rettstoksikologiske analyser» og omfattes ikke.

⁵⁶ NOU 2016: 24 punkt 14.6.2

7.3.2 Nærmere om de angitte formål

I tråd med mandatet inneholder den foreslåtte lovteksten de uttrykkelige angitte formålene *kvalitetssikring, metodeutvikling og forskning*. De tre formålene er nærmere beskrevet i punkt 2.4.2 om begrepsavklaringer.

Forslagene handler altså ikke om å regulere hvordan biologisk materiale behandles i forbindelse med et konkret sakkyndigoppdrag, men den (videre)behandling som skjer innenfor de angitte formål.

Begrunnelsen for at biologisk materiale bør kunne benyttes til de tre nevnte formålene handler i all hovedsak om at det er nødvendig å sikre et tilstrekkelig kunnskapsgrunnlag for den sakkyndige virksomheten, slik at sakkyndigoppdraget kan besvares på best mulig måte. Dette er nødvendig for å sikre en effektiv og rettssikker straffesaksbehandling, som tar hensyn til både den enkeltes personvern og samfunnets behov for kriminalitetsbekjempelse.

Det å kunne kvalitetssikre og videreutvikle sakkyndige metoder er en sentral del av dette arbeidet. I dette ligger det også at materialet må kunne benyttes til undervisningsformål ved de virksomhetene som er nærmere utpekt til å drive denne typen arbeid. Det å kunne benytte slikt materiale til å styrke det rettsmedisinske arbeidet både nå og i fremtiden er et viktig formål med lovforslaget.

Forskning er nødvendig for å drive rettsmedisinske fag videre, og bidrar til at den rettsmedisinske virksomheten hviler på et godt vitenskapelig fundament. Det er samtidig viktig å understreke at reglene som foreslås for rettsmedisinsk forskning må virke innenfor rammene av de generelle begrensningene som gjelder for bruk av biologisk materiale i forskningsøyemed, begrunnet i hensynet til personvern, menneskerettigheter, etiske vurderinger og den enkeltes rettsikkerhet.

7.3.3 Nærmere om bruk og håndtering

Arbeidsgruppens forslag til lovtekst gir hjemmel til å fastsette forskriftsbestemmelser om *bruk og håndtering* av humant biologisk materiale og tilknyttede opplysninger for formålene kvalitetssikring, metodeutvikling og forskning.

Reglene må dekke hele rekken av materialets behandling. Hvilke krav som gjelder, vil variere etter formålet med behandlingen av materialet, det vil si om det er tale om kvalitetssikring og metodeutvikling, eller om formålet er forskning.

I lys av dette, mener arbeidsgruppen at ordet «bruk» alene ikke er tilstrekkelig. Det er bakgrunnen for at arbeidsgruppen har falt ned på formuleringen «bruk og håndtering» som mer dekkende for å gjøre det klart at hele kjeden rammes inn.

«Bruk og håndtering» henleder oppmerksomheten mot at det, i tillegg til regler om undersøkelser/analyser av det biologiske materialet isolert sett, gis regler om hele prosessen, slik som regler om ivaretagelse av etiske hensyn og personvern, samt om lagring, destruering mv.

7.3.4 Tilknyttede opplysninger

Nytten av å bruke biologisk materiale til metodeutvikling, kvalitetssikring og forskning er i praksis avhengig av at også opplysninger knyttet til materialet – både rene analysedata og enkelte personopplysninger – kan benyttes.

Arbeidsgruppen foreslår at en ny lovbestemmelse om adgang til å benytte det biologiske materialet også åpner for å tillate bruk av «tilknyttede opplysninger».

I sakkyndigvirksomheten behandler de rettsmedisinske virksomhetene både opplysninger mottatt fra politiet/påtalemyndighet og opplysninger som blir til gjennom analyser og andre undersøkelser ved utførelsen av sakkyndigoppdraget.

Typiske eksempler på det første er mandatet for selve det sakkyndige oppdraget og ulike politirapporter, mens eksempler på sistnevnte er obduksjonsrapporter og analyserapporter. I sakkyndigvirksomheten genereres det også underlagsdokumenter og opplysninger som lagres på analyseinstrumenter eller i virksomhetens datasystemer, men som ikke er inntatt i sakkyndigrapporten.

Ordlyden «tilknyttede opplysninger» er ment å dekke alle opplysninger som er relevante for besvarelsen av det sakkyndige oppdraget, og opplysninger som har fremkommet i forbindelse med dette.

Se punkt 8.2.1, i merknader til § 1-2, om forholdet til politiregisterloven § 33.

7.3.5 Eventuell etablering av registre

Arbeidsgruppen har vurdert behovet for etablering av registre, men mener modellen som her foreslås ved at det gis tilgang til materiale og opplysninger til spesifikke prosjekter, ikke medfører at det er nødvendig å etablere egne registre ved ikrafttreddelsen av forskriften.

Det biologiske materialet oppbevares i dag ved den enkelte virksomhet og er merket med løpenummer i den enkelte virksomhets systemer. Ved utlevering til prosjekter vil dokumentasjon om søknad og uttak utgjøre nødvendig notoritet. Når et prosjekt avsluttes, er det vanlig å destruere eventuelt restmateriale og slette løpenummer.

Dersom det derimot viser seg at det vil være behov for å oppbevare opplysninger/analyseresultater fra prosjekter videre, vil det kunne etableres et register på et senere tidspunkt. Lovbestemmelsen vil gi rettslig grunnlag til å fastsette i forskrift at det kan etableres slike registre, dersom det er behov for det.

Personvernforordningen vil regulere behandlingen av personopplysninger i et slikt register. Arbeidsgruppen mener at det er naturlig at den aktuelle rettsmedisinske virksomheten er behandlingsansvarlig, og dermed ansvarlig for at et eventuelt register etableres i tråd med personvernforordningen artikkel 5.

Om forskningsbiobanker, se punkt 8.2.3.

7.3.6 Bruk uten samtykke fra den materialet stammer fra

Arbeidsgruppen har vurdert både samtykke og reservasjonsrett som aktuelle former for selvbestemmelse ved bruk av det biologiske materialet og tilknyttede opplysninger. Arbeidsgruppens forslag innebærer at det ikke for noen av de nevnte formålene stilles krav om samtykke fra den det biologiske materialet stammer fra, og lovteksten tar høyde for dette. Se punkt 7.3.7 om reservasjonsrett.

Den overordnede hensikten med å benytte det biologiske materialet og tilknyttede opplysninger er å få kunnskap som vil gi bedre rettsikkerhet.

Helselovgivningen er i all hovedsak bygget opp rundt pasientens samtykke til helsehjelp, som også dekker bruk av biologisk materiale til ulike formål for forbedring av helsehjelpen. Det kreves likevel i utgangspunktet et særskilt samtykke for bruk til forskning.

I straffesakssammenheng innhentes biologisk materiale i forbindelse med situasjoner som knytter seg til en mulig straffbar handling, for eksempel fra en mistenkt gjerningsperson eller fra en som har vært utsatt for kriminalitet. Det biologiske materialet innhentes etter beslutning fra politi, påtalemyndighet eller domstol, og ofte uten at den enkelte samtykker. I enkelte tilfeller kan materialet også innhentes med fysisk tvang. Det gjør at flere av helselovgivningens regler, som bygger på samtykke, ikke passer i en rettsmedisinsk sammenheng.

Videre, for at et samtykke skal fungere etter sin hensikt kreves det at det er gitt tilstrekkelig informasjon om hva samtykket omfatter og at samtykket er avgitt frivillig.

Et hovedargument mot å kreve samtykke i vår sammenheng, er at det ikke vil være mulig å sikre at samtykket er avgitt *frivillig*. Prøvegiver står ofte i et ufrivillig avhengighetsforhold til politiet og påtalemyndigheten. Det kan lede til at prøvegiver opplever press om å samtykke.

Et annet vilkår for at et samtykke skal være gyldig, er at det er *informert*. Prøvene tas under spesielle omstendigheter de fleste av oss ikke opplever. Noen prøvegivere kan være preget av situasjonens alvor, mens andre er påvirket av rusmidler når prøven tas. Dette i seg selv gjør at man ikke kan sikre at informasjon om viderebruk av materialet faktisk blir forstått.

For eksempel vil en siktet i en straffesak ikke alltid ha interesse i å samtykke til at en prøve tas, eller at den kan benyttes til andre formål senere.

Det er flere praktiske utfordringer ved å be om samtykke til at en prøve, tatt i straffesakssammenheng, kan brukes til rettsmedisinsk metodeutvikling, kvalitetssikring eller forskning. Det er, som det fremgår over, lite aktuelt å innhente samtykke på prøvetakingstidspunktet. Det vil også ofte være komplisert å innhente et reelt og informert samtykke i ettertid. For noen vil også det å få en forespørsel om samtykke i tilknytning til straffesaken kunne oppleves belastende.

Samlet sett gjør dette at samtykke er uegnet som vilkår for videre bruk av materialet.

Slik arbeidsgruppen ser det, er det helt nødvendig å gjøre unntak fra samtykkekravet for å kunne oppnå formålet med lovbestemmelsen.

Til støtte for denne løsningen vil vi også fremheve at det å sikre hjemler for kvalitetssikring, metodeutvikling og forskning vil bedre rettssikkerheten for samfunnet som helhet.

Arbeidsgruppen mener derfor at nytten av å tillate bruk uten samtykke, er langt større enn ulempen for den enkelte.

Spørsmålet om samtykke til helseforskning er regulert i helseforskningsloven kapittel 4. Hovedregelen i loven § 13 er at «[d]et kreves samtykke fra deltakere i medisinsk og helsefaglig forskning», men i samme bestemmelse fremgår at det kan gjøres unntak i lov. Arbeidsgruppens forslag til ny bestemmelse i straffeprosessloven vil være et slik lovbestemt unntak og tilsvarer den løsning man har valgt i svensk rett, se punkt 6.2.

7.3.7 Om reservasjonsrett

7.3.7.1 Innledning

Som det fremgår over, bygger arbeidsgruppens forslag på at det ikke skal være krav om uttrykkelig *samtykke* fra den materialet stammer fra til bruk for formålene angitt i loven.

Spørsmålet er videre om det bør gis en rett til å *reservere seg* mot at ens biologiske materiale kan benyttes til de aktuelle formålene. Arbeidsgruppen har kommet til at svaret avhenger av hvilken bruk det er tale om.

7.3.7.2 Rettsmedisinsk metodeutvikling og kvalitetssikring

Arbeidsgruppen mener det ikke bør være mulig å reservere seg mot bruk av biologisk materiale til rettsmedisinsk metodeutvikling og kvalitetssikring.

Kvalitetssikring og metodeutvikling er aktiviteter som henger svært tett sammen med det sakkyndige oppdraget. Feil ved analyser eller sakkyndige vurderinger skal unngås. For å opprettholde robuste sakkyndige analyser og konklusjoner, til bruk i straffesakssammenheng, er det derfor helt nødvendig å kvalitetssikre analysesvar og utvikle de rettsmedisinske metodene slik at disse holder forventet vitenskapelig nivå.

7.3.7.3 Reservasjonsrett ved rettsmedisinsk forskning

Arbeidsgruppen har vært i tvil om det bør gis en reservasjonsrett når materialet benyttes til forskning, men har konkludert med at det bør være en slik rett.

Ved helseforskning er hovedregelen, som nevnt, at det kreves samtykke fra den enkelte. Det finnes imidlertid unntak, jf. helseforskningsloven § 28, jf. § 13 første ledd, men da gis det reservasjonsrett, se punkt 4.5.3.

En løsning med reservasjonsrett er også valgt for den (i praksis begrensede) muligheten som i dag finnes for forskning på biologisk materiale uttatt ved rettsmedisinsk obduksjon, jf. obduksjonslova § 7 og helseforskningsloven § 21, se punkt 4.5.3.

Et argument mot reservasjonsrett, er at en slik ordning vil kunne resultere i lite forskningsmateriale, dersom mange reserverer seg. Dette kan gå utover muligheten til å forske og utvikle den rettsmedisinske vitenskapen. Rettsmedisinske problemstillinger skiller seg fra tradisjonell medisin, og det er avgjørende at de rettsmedisinske fagmiljøene kan drive aktiv forskning og fagutvikling for å kunne bidra med relevant kunnskap i krevende saker.

Samtidig viser innhentede tall at få pårørende reserverer seg, se punkt 4.4.2.

Arbeidsgruppen foreslår at den eksisterende retten til å reservere seg mot forskningsprosjekter som faller inn under helseforskningsloven videreføres, men med den endring at kravene i obduksjonslova § 2 andre ledd, jf. § 7, blant annet om at pårørende skal gis direkte informasjon, fjernes, se nedenfor.

Vi mener videre en lignende reservasjonsrett må gjelde ved rettsmedisinsk forskning som faller utenfor helseforskningsloven.

I det følgende gir arbeidsgruppen sine synspunkter på hvordan reservasjonsretten og krav til informasjon om denne bør løses.

Det stilles normalt ikke strenge krav til hvordan man i praksis skal gi informasjon om helseforskningsprosjekt. En løsning med å utdele brosjyrer eller ha synlige informasjonsplakater er i juridisk litteratur antatt å være tilstrekkelig.⁵⁷

Som vist over, er det for rettsmedisinsk virksomhet noen særlige utfordringer knyttet til det å nå frem til den enkelte, som at prøvematerialet avgis i en spesiell (tvangs)situasjon og at den rettsmedisinske virksomheten ikke har direkte kontakt med prøvegiver. Det er derfor ikke et realistisk alternativ å skulle følge helsetjenestens praksis med brosjyrer og informasjonsplakater.

Det er heller ikke et realistisk alternativ at informasjonen formidles via politi- og påtalemyndighet, med straffesaken som utgangspunkt.

Arbeidsgruppen mener den enkelte får en tilstrekkelig mulighet til å reservere seg dersom det informeres om pågående forskningsprosjekt, fremtidig forskning og reservasjonsrett i et allment tilgjengelig format, for eksempel på forskningsinstitusjonens nettsider. Det må også fremgå hvordan den enkelte skal gå frem om man ønsker å reservere seg mot forskning, enten generelt eller i et konkret forskningsprosjekt.

Oppslag på nettsider som alle har tilgang til er en hensiktsmessig, enkel og praktisk måte å informere på. Det innebærer riktignok at den enkelte selv må lete opp og tilegne seg informasjon, og at den rettsmedisinske institusjonen ikke vil kunne sikre seg at informasjonen faktisk når frem til alle. Hovedsaken er imidlertid at det er en reell mulighet til å finne informasjon og reservere seg dersom prøvegiver eller avdødes pårørende ønsker det.

For noen forskningsprosjekter vil det være fullt mulig, og kanskje ønskelig, å gi direkte informasjon til en gruppe aktuelle personer. Det er ingenting i veien for å gjøre dette dersom den rettsmedisinske virksomheten anser det hensiktsmessig, men arbeidsgruppen mener altså regelverket ikke bør stille krav om det.

For å unngå et fragmentert regelverk, foreslår arbeidsgruppen at reguleringen av rettsmedisinsk forskning samles i den foreslåtte forskriften, og at obduksjonslova § 2 andre ledd følger oppheves.

Obduksjonslova § 2 andre ledd sier at reglene om forskning etter obduksjonslova § 7 også gjelder for forskning på biologisk materiale fra rettsmedisinske obduksjoner. Det er lagt til grunn at § 7 kun gjelder forskning som faller innenfor helseforskningsloven og fremover i tid, se punkt 4.4.2. Bestemmelsen i § 7 tredje ledd oppstiller regler om at forskning bare kan gjennomføres dersom det er grunn til å tro at den døde ikke ville ha motsatt seg det og at pårørende i den grad det er mulig skal spørres om det er forhold som tilsier at den døde ville ha motsatt seg forskning, samt at det skal gis informasjon til pårørende og at det er adgang til å reservere seg mot forskning.

Arbeidsgruppens forslag vil medføre at det ikke lenger er krav om at pårørende gis informasjon i det enkelte tilfelle, men at informasjon om forskning og rett til reservasjon skal være tilgjengelig, slik det fremgår over. Arbeidsgruppen antar at konsekvensen av denne endringen vil være begrenset, da det per i dag er få som faktisk reserverer seg.

⁵⁷ Engelschiøn, S. Norsk lovkommentar: Helseforskningsloven § 28 note 2.

Regler om informasjonsplikt og reservasjon foreslås inntatt i forskriften.

7.3.8 Om rett til informasjon

Generell informasjon om håndtering av biologisk materiale og tilknyttede opplysninger sikrer transparens og åpenhet, og tillit til at håndteringen skjer i tråd med fastsatt regelverk, se kapittel 5.

Måten materialet innhentes på tilsier, som vist over, at det å skulle gi informasjon direkte til den enkelte ikke er en realistisk løsning.

Arbeidsgruppen mener det, i motsetning til ved forskning, ikke bør stilles krav i forskriften om at de enkelte rettsmedisinske virksomhetene må gi generell informasjon om hvordan *metodeutvikling og kvalitetssikring* foregår.

Det å gi generell informasjon på nettsider eller lignende, er imidlertid lite ressurskrevende og relativt enkelt å få til, og institusjoner som driver med rettsmedisinsk virksomhet bør derfor oppfordres til å informere offentligheten, enten via nettsider eller på annen egnet måte.

7.3.9 Bruk uten hinder av taushetsplikt

Arbeidsgruppen foreslår at det fremgår i lovbestemmelsen at rettsmedisinske virksomheter kan anvende biologisk materiale og opplysninger «uten hinder av taushetsplikt».

Dette gjør det tydelig at den taushetsplikten som gjelder ved behandling av straffesaker, herunder de sakkyndiges arbeid, ikke er til hinder for at materialet føres ut av «straffesaks-sporet» og over til videre håndtering ved den rettsmedisinske virksomheten.

De som får tilgang til biologisk materiale og opplysninger har imidlertid selv taushetsplikt, se forslag til bestemmelse i forskriften § 1-7 og merknader til denne i punkt 8.2.1.

7.3.10 Bruken må være nødvendig og etisk forsvarlig

Felles for bruk av biologisk materiale til rettsmedisinsk kvalitetssikring, metodeutvikling og forskning, er at det formelle ansvaret for materialet og tilknyttede opplysninger føres over fra politi- og påtalemyndighet, til den rettsmedisinske virksomheten.

Selv om det foreslås at virksomhetene skal gis en adgang til å drive rettsmedisinsk kvalitetssikring, metodeutvikling og forskning, fremhever arbeidsgruppen at det er en rekke viktige hensyn som må ivaretas.

I forslag til regelverk er det lagt inn flere sikkerhetsmekanismer, som krav om at bruk av materialet ikke må gå ut over muligheten for ytterligere analyser i straffesaken, overnevnte rett til reservasjon mot forskning og kravet om at alle prosjekter må godkjennes av ansvarlig institusjon.

En del av den interne godkjeningsprosessen vil være å vurdere om prosjektet er nødvendig og etisk forsvarlig å gjennomføre. Dette er vurderinger de rettsmedisinske virksomhetene også per i dag er seg bevisste i ulike sammenhenger.

I *nødvendighetsvurderingen* må det ses hen til om det konkrete prosjektet vil bidra til kompetanseheving i det sakkyndige fagmiljøet og gi kilder til ny kunnskap.

Videre bruk av materiale og opplysninger som er innhentet i strafferettspleien, til formål som rettsmedisinsk kvalitetssikring, metodeutvikling og forskning, må videre skje på *en etisk*

forsvarlig måte. Dette innebærer at hensynet til menneskerettigheter og personvern må ivaretas. Arbeidsgruppen har redegjort nærmere for ulike etiske aspekter ved bruk av biologisk materiale i rettsmedisinsk sammenheng i kapittel 5.

8 Arbeidsgruppens forslag til ny forskrift

8.1 Innledning

Som det fremgår over, mener arbeidsgruppen det er behov for hjemmel i lov for at det biologiske materialet kan benyttes til de aktuelle formålene, og at noen forutsetninger fremgår av denne. En nærmere regulering om den praktiske håndteringen bør fastsettes i forskrift.

Arbeidsgruppen har vurdert om bestemmelsene i den foreslåtte forskriften kan tas inn som en del av påtaleinstruksen, men har falt ned på at det er mer naturlig å ha en egen forskrift. En årsak til dette er at forskriften i stor grad regulerer situasjonen etter at materialet er «løftet ut» av straffe-sporet, som ikke naturlig hører hjemme i påtaleinstruksen.

Forskriften bør sette rammer for håndtering av det biologiske materialet og tilknyttede opplysninger. Det inkluderer krav til formål med bruken, krav til håndtering av materialet og til behandling av tilknyttede opplysninger, prøvegivers rettigheter og ulike godkjenningsmekanismer (inkludert etiske vurderinger).

I det følgende omtales de ulike avveiningene arbeidsgruppen har gjort.

Forskriften er delt inn i tre kapitler. I det første kapitlet gis det generelle bestemmelser. Kapittel 2 handler om bruk av biologisk materiale for kvalitetssikring og metodeutvikling, mens kapittel 3 handler om bruk for forskning, delt i helseforskning og annen rettsmedisinsk forskning.

Flere av de foreslåtte bestemmelsene gjenspeiler prinsipper og regelverk som uansett ville vært gjeldende for dem som skal (vurdere å) benytte materialet. Dette gjelder særlig henvisningene til ulike bestemmelser i helseforskningsloven og henvisningen til taushetsplikt. Arbeidsgruppen mener det av pedagogiske hensyn er hensiktsmessig å ta inn også slike bestemmelser i forskriften, for å synliggjøre dem og/eller unngå tvil om at de gjelder.

8.2 Merknader til de ulike bestemmelsene

Et naturlig navn på forskriften er «Forskrift om bruk og håndtering av biologisk materiale innhentet ved rettsmedisinske undersøkelser til kvalitetssikring, metodeutvikling og forskning».

8.2.1 Kapittel 1. Generelle bestemmelser

Merknader til § 1-1 Formål.

§ 1-1 lyder:

Forskriftens formål er å gi adgang til bruk av biologisk materiale innhentet ved rettsmedisinske undersøkelser og tilknyttede opplysninger til kvalitetssikring, metodeutvikling og forskning. Den skal videre sikre at håndteringen av det biologiske materialet og tilhørende opplysninger skjer på en sikker og etisk forsvarlig måte, i samsvar med menneskerettigheter, personvern hensyn og prinsipper om respekt for menneskeverd og personlig integritet.

I denne bestemmelsen beskrives formålet med forskriften.

Videre bruk av biologisk materiale til andre formål enn formålet det opprinnelig var samlet inn for, berører flere etiske grunnprinsipper (se kapittel 5), noe som gjør det nødvendig å sikre at bruken skjer innenfor trygge rammer og at de relevante hensynene ivaretas. Forskriften inneholder bestemmelser som skal bidra til at bruken av materialet og opplysninger skjer i tråd med de nevnte prinsippene.

Merknader til § 1-2 Bruk av biologisk materiale mv.

§ 1-2 lyder:

Biologisk materiale innhentet ved rettsmedisinske undersøkelser etter straffeprosessloven, vegtrafikkloven § 22 a og obduksjonslova § 7 a kan, uten samtykke fra den materialet stammer fra og uten hinder av taushetsplikt, benyttes til kvalitetssikring, metodeutvikling og forskning i tråd med bestemmelser i denne forskriften.

Det som i forskriften er bestemt om biologisk materiale gjelder tilsvarende for sakkyndig erklæringer, analyserapporter og annen informasjon om den rettsmedisinske undersøkelsen. For øvrige opplysninger fra straffesaken eller fra politiets registre gjelder politiregisterloven § 33.

Forskriften gjelder også for biologisk materiale innhentet forut for forskriftens ikrafttredelse.

Lovbestemmelsen gir hjemmel til å fastsette i forskrift regler om at biologisk materiale og tilknyttede opplysninger kan benyttes til angitte formål. Paragraf 1-2 gir hjemmel for slik bruk, og signaliserer at forskriften gir nærmere regulering.

Arbeidsgruppens vurderinger knyttet til spørsmål om samtykke og taushetsplikt er beskrevet i punkt 7.3.

I mandatet er arbeidsgruppen bedt om å «foreslå rettslige rammer for bruk av biologisk materiale innhentet i strafferettspleien til rettsmedisinsk metodeutvikling, kvalitetssikring og forskning».

Arbeidsgruppens forståelse av begrepene metodeutvikling, kvalitetssikring og forskning fremgår i kapittel 2, og ut fra mandatet legger vi til grunn at bruken av materialet må knytte seg til rettsmedisinsk arbeid/rettsmedisinske problemstillinger.

I bestemmelsens andre ledd utdypes hva som menes med «tilknyttede opplysninger». Det helt typiske vil være analyserapporter eller sakkyndige erklæringer utarbeidet ved den rettsmedisinske virksomheten. Se også punkt 7.3.4. Arbeidsgruppen legger opp til at slike rapporter/erklæringer, som er straffesakens dokumenter, kan benyttes uten at det må sendes søknad til riksadvokaten etter politiregisterloven § 33. Dette er en endring i forhold til dagens regler, men antas å liten praktisk betydning utover at man slipper en søknads- og innvilgelsesprosess. I praksis innvilges søknader fra de rettsmedisinske virksomhetene om å få benytte slike dokumenter i forskningsprosjekter (uten bruk av biologisk materiale) gjennomgående. Det tilføyes at det her er snakk om dokumenter de rettsmedisinske virksomhetene oppbevarer i sine arkiver.

I andre ledd andre punktum presiseres det at ved behov for tilgang til øvrige dokumenter fra straffesaken (for eksempel åstedsrapport eller politiavhør) eller opplysninger fra politiets registre, må det søkes etter politiregisterloven § 33. Bestemmelsen innebærer heller ingen

endring i at det må søkes etter politiregisterloven § 33 i forskningsprosjekt som ønsker tilgang til dokumenter/opplysninger uten samtidig bruk av biologisk materiale.

De ulike rettsmedisinske virksomhetene i Norge oppbevarer nå et verdifullt og unikt materiale som det etter gjeldende rett ikke er adgang til å benytte til videre bruk. Arbeidsgruppen foreslår at reglene for bruk av biologisk materiale til kvalitetssikring, metodeutvikling og forskning også skal inkludere dette materiale. Reglene bør altså gjelde både for allerede innhentet biologisk materiale og materiale som innhentes i fremtiden.

I Danmark valgte man tilsvarende løsning da lov om videnskapsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter trådte i kraft i 2011, jf. lovens § 8 første ledd siste punktum:

«Væv og andet biologisk materiale udtaget ved retslægelige obduktioner forud for lovens ikrafttræden kan anvendes til sundhedsvidenskabelig forskning uden indhentelse af samtykke efter 1. pkt.»

Arbeidsgruppen foreslår at det ved ikrafttreddelsen bestemmes at reglene skal gjelde for allerede innhentet biologisk materiale.

Merknader til § 1-3 Begrensninger i bruk av biologisk materiale

§ 1-3 lyder:

Biologisk materiale kan ikke anvendes til kvalitetssikring, metodeutvikling eller forskning dersom dette vil kunne gå ut over muligheten til å foreta nye undersøkelser og analyser i medhold av straffeprosessloven.

Biologisk materiale som skal tilintetgjøres i tråd med straffeprosessloven § 158 andre ledd og politiregisterforskriften § 45-18 første ledd kan ikke benyttes til forskning.

Det vil ikke sjelden kunne være aktuelt å foreta nye analyser/undersøkelser i straffesaken, eksempelvis ved ny etterforskning i en henlagt sak eller i forbindelse med gjenåpning av dom. Det er nødvendig å sikre at bruk av biologisk materiale til kvalitetssikring, metodeutvikling eller forskning ikke forringer eller vanskeliggjør denne muligheten.

Bestemmelsen i § 1-3 første ledd er ment som en forsikring mot at materiale brukes opp. De rettsmedisinske virksomhetene må utarbeide rutiner for håndtering av det biologiske materialet som sikrer dette.

Arbeidsgruppen foreslår i § 1-3 andre ledd at materiale som er innhentet fra person for fremstilling av DNA-profil (til DNA-registeret eller til sammenligning i enkeltsak) ikke skal kunne benyttes til forskning. Ved vedtakelsen av (forløperne til) de nevnte bestemmelsene ble det foretatt relativt grundige vurderinger av om materialet skulle kunne oppbevares etter at formålet var oppnådd, og det ble konkludert med at dette ikke skulle tillates.⁵⁸

Noen av de samme argumentene tilsier at materialet heller ikke skal kunne benyttes til forskning. Dessuten innebærer dagens regler om destruering av materiale at det uansett ikke

⁵⁸ Se blant annet Ot.prp. nr. 19 (2006-2007) punkt 5.2.

vil være praktisk tilgjengelig for videre bruk til forskning, og arbeidsgruppen anser det ikke aktuelt å endre disse.

Når det gjelder metodeutvikling og kvalitetssikring, stiller dette seg annerledes. Kvalitetssikring og metodeutvikling er sentralt for å opprettholde og heve kvaliteten i det rettsmedisinske arbeidet, og prosjektene vil gjennomføres fortløpende, slik at det ikke kommer i konflikt med krav om destruering. Det gjør det svært ønskelig å kunne bruke dette biologiske materialet til disse formålene.

Merknader til § 1-4 Hvem som kan benytte materialet

§ 1-4 lyder:

Materialet og tilknyttede opplysninger kan kun benyttes av virksomheter som utfører rettsmedisinske undersøkelser av biologisk materiale og som er organisert under helseforetak eller universitet i Norge. Materialet kan ikke utleveres videre til utenlandske virksomheter.

For arbeidsgruppen har det vært avgjørende å begrense hvilke virksomheter som skal kunne anvende materialet og tilknyttede opplysninger til de formålene som er angitt i loven. Arbeidsgruppen mener det kun bør være de virksomheter som gjennomfører rettsmedisinske undersøkelser som skal kunne drive kvalitetssikring, metodeutvikling og forskning på materiale innhentet i rettsmedisinsk sammenheng. Å avgrense hvilke virksomheter som kan benytte materialet, sikrer intensjonen med lovforslaget og ivaretagelsen av personvern hensyn.

Første punktum angir de virksomhetene som kan få tilgang til materialet, nemlig virksomheter som utfører rettsmedisinske undersøkelser av biologisk materiale og som er organisert under helseforetak eller universitet i Norge. Dette vil kunne variere over tid, men per i dag gjelder det hovedsakelig: Oslo universitetssykehus, Haukeland universitetssykehus, Stavanger Universitetssykehus, St. Olavs hospital, Universitetssykehuset Nord-Norge og UiT Norges arktiske universitet.

Annen punktum inneholder et forbud mot å *utlevere* biologisk materiale, innhentet i strafferettspleien, til utenlandske virksomheter.

Etter helseforskningsloven er det i dag tillatt å sende biologisk materiale til utlandet, jf. § 29, og det er etablerte systemer for slikt forskningssamarbeid.

Gitt den særskilte måten det aktuelle materialet er innhentet på, at det ikke er krav om at prøvegiver samtykker til anvendelse, samt at det kan være tale om svært sensitive opplysninger, mener arbeidsgruppen at det ikke bør åpnes for å sende denne typen materiale til utlandet som en del av kvalitetssikring, metodeutvikling eller forskning. Materialet og opplysningenes art gjør at det må legges særskilt vekt på personvern hensyn.

Selv om vi ser at det kan ha en klar nytteverdi å kunne samarbeide med forskningsmiljø i utlandet, også ved utveksling av biologisk materiale, har arbeidsgruppen etter en avveining lagt særlig vekt på behovet for å ha nasjonal kontroll på materialet gitt materialets opphav.

Arbeidsgruppen understreker at bestemmelsen ikke er til hinder for at biologisk materiale, etter avtale med politi- og påtalemyndighet, sendes til utlandet (eller andre norske laboratorier/virksomheter) for undersøkelser eller analyser som ledd i ordinært sakkyndig

arbeid. Bestemmelsen regulerer heller ikke utlevering av opplysninger, og legger ikke begrensninger på utlevering av opplysninger etter hjemler som måtte finnes for dette.

Merknader til § 1-5 Godkjenning, tilgjengeliggjøring mv.

§ 1-5 lyder:

Materiale og opplysninger kan kun tilgjengeliggjøres for prosjekter som er godkjent i tråd med bestemmelsene i kapittel 2 og 3.

Materiale og opplysninger som tilgjengeliggjøres må være relevante og nødvendige for det aktuelle formålet. Personidentifikasjon skal ikke skje i større utstrekning enn det som er nødvendig for å ivareta formålet.

I kapitlene 2 og 3, som det her vises til, oppstilles det krav om at prosjekter med formål å drive kvalitetssikring, metodeutvikling eller forskning skal godkjennes av aktuell ansvarlig virksomhet. Prosjekter som faller inn under helseforskningsloven følger dessuten regimet i den loven, blant annet med godkjenning fra Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). Det innebærer blant annet at virksomheten må påse at det er foretatt en vurdering av hvorvidt prosjektet er nødvendig, om det er praktisk gjennomførbart, om det er i tråd med etiske grunnprinsipper og at det foreligger tilrådning fra personvernombud.

Virksomhetene må ha på plass interne rutiner for å sikre god oppfølging av og kontroll med prosjektene underveis, og sikre at biologisk materiale og opplysninger slettes ved prosjektslutt.

Bestemmelsens andre ledd gjenspeiler det grunnleggende prinsippet om dataminimering (personvernforordningen artikkel 5 nr. 1 bokstav c) som innebærer at man skal begrense mengden personopplysninger som hentes inn og behandles til det som er nødvendig for å oppnå formålet. Bestemmelsen gjenspeiler også den behandlingsansvarliges ansvar og forpliktelser som følger av personvernforordningen artikkel 24 og 32 om risikovurdering.

Merknader til § 1-6 Håndtering av materialet

§ 1-6 lyder:

Det biologiske materialet og tilknyttede opplysninger skal håndteres forsvarlig.

Det skal fremgå tydelig i en godkjent prosjektbeskrivelse hvordan materialet og opplysningene skal håndteres. Det skal redegjøres for hvilke formål materialet er tenkt benyttet til, og hvor lenge materialet vil bli behandlet.

Når formålet er oppnådd, skal eventuelt restmateriale tilintetgjøres, og personopplysninger skal anonymiseres eller slettes.

Dersom det er nødvendig at analyseresultater med tilhørende personidentifikasjon behandles videre etter prosjektslutt, må det etableres i et register. Behandlingen må være i samsvar med prinsippene i personvernforordningen artikkel 5 og ha et uttrykkelig angitt formål. Opplysningene skal være relevante og nødvendige for å oppnå formålet og graden av personidentifikasjon skal ikke være større enn nødvendig for å oppnå formålene. Virksomheten er ansvarlig for å godkjenne etablering av et slikt register.

I første ledd fremgår prinsippet om forsvarlighet ved håndtering av biologisk materiale og tilknyttede opplysninger. Arbeidsgruppen har sett hen til hvordan man i helselovgivningen har nedfelt et tilsvarende forsvarlighetsprinsipp, som helsepersonelloven § 4 som slår fast at «helsepersonell skal utføre sitt arbeid i samsvar med de krav til faglig forsvarlighet og omsorgsfull hjelp som kan forventes», og helseforskningsloven § 5 om at «medisinsk og helsefaglig forskning skal organiseres og utøves forsvarlig». Det er naturlig at tilsvarende forventning gjelder håndtering av materiale og opplysninger i en rettsmedisinsk sammenheng.

Bestemmelsens andre ledd setter krav til at det for alle typer av håndtering av biologisk materiale skal utarbeides en prosjektbeskrivelse. Det legges også noen føringer for enkelte obligatoriske elementer en slik prosjektbeskrivelse skal inneholde.

Alle prosjekt, uavhengig av om det er metodeutvikling, kvalitetssikring eller forskning, er tidsbegrenset. Sluttdatoen for prosjektet gir en ytre ramme for når det er tillatt å bruke materialet, men dersom formålet med bruken/prosjektet er oppnådd før denne, skal materialet tilintetgjøres. Dette er i tråd med det overordnede prinsippet om at materialet ikke skal være tilgjengelig for bruk lenger enn nødvendig. Dersom et prosjekt blir forsinket, må det sørges for at den godkjente prosjektperioden forlenges.

Bestemmelsens fjerde ledd gir rettslig grunnlag til å etablere register med analyseresultater og tilhørende personopplysninger etter prosjektslutt dersom det er aktuelt å benytte opplysningene i fremtidige prosjekter. Ansvaret for å godkjenne et register legges til den rettsmedisinske virksomheten, som også vil være behandlingsansvarlig for opplysningene. Reglene i personvernforordningen vil gjelde for registeret. Se også punkt 7.3.5.

Merknader til § 1-7 Taushetsplikt

§ 1-7 lyder:

Personer som får tilgang til personopplysninger i forbindelse med kvalitetssikring, metodeutvikling og forskning har taushetsplikt.

Arbeidsgruppen har vurdert om det er nødvendig å foreslå en egen *lovbestemmelse* om taushetsplikt knyttet til anvendelsen av det biologiske materiale med tilknyttede opplysninger. Gitt allerede eksisterende lovhjemler om taushetsplikt har arbeidsgruppen ikke funnet dette nødvendig.

Slik organiseringen av den rettsmedisinske virksomheten er i Norge, vil de ansatte ha et ansettelsesforhold til en virksomhet som er underlagt forvaltningsloven, som har egne bestemmelser om taushetsplikt. I tillegg vil de ansatte svært ofte ha en profesjonsbestemt taushetsplikt.

Arbeidsgruppen foreslår likevel at det tas inn en bestemmelse om taushetsplikt i *forskriften* for å fremheve at den også gjelder når ansatte ved rettsmedisinske virksomheter deltar i prosjekter innen kvalitetssikring, metodeutvikling og forskning.

8.2.2 Kapittel 2 Kvalitetssikring og metodeutvikling.

Merknader til § 2-1 Krav til godkjenning, internkontroll mv.

§ 2-1 lyder:

Bruk av biologisk materiale til kvalitetssikring og metodeutvikling forutsetter at virksomheten har rutiner for godkjenning, håndtering, oppfølging og øvrig internkontroll, og at disse følges.

Arbeidsgruppen er i mandatet bedt om å «vurdere behovet for og foreslå prosedyrer for godkjenning og kontroll, samt vurdere hvilket organ som bør ivareta disse funksjonene».

Arbeidsgruppens forslag innebærer at den rettsmedisinske virksomheten får ansvar for å vurdere og godkjenne prosjekter som faller innenfor formålene kvalitetssikring og metodeutvikling. Det er virksomheten selv som har kunnskap om det konkrete behovet og som vet hvilket biologisk materiale som er tilgjengelig, altså både hvilke prosjekter som er nødvendig å iverksette og hva som er praktisk mulig.

I tråd med vurderingene i punktene 7.3.6 og 7.3.7 stilles det ikke krav om samtykke, og det åpnes heller ikke for at den materialet stammer fra kan reservere seg mot bruk til disse formålene. Begrunnelsen for dette ligger dels i inngrepets art: bruk av allerede innsamlet materiale for å sikre at analyseresultatene er riktige, samt videreutvikle kvaliteten på disse, må anses lite inngripende. Dels er også fraværet av reservasjonsrett begrunnet i at bruk av biologisk materiale til metodeutvikling og kvalitetssikring er en nødvendig bruk av materialet for at de sakkyndige resultatene skal ha tilstrekkelig kvalitet.

Arbeidsgruppens avveininger har falt annerledes ut hva gjelder bruk til forskning, se nedenfor om § 3-1, hvor det gis reservasjonsrett mot slik bruk.

Arbeidsgruppen legger til grunn at virksomheten utarbeider rutiner for oppfølging og kontroll med kvalitetssikrings- og metodeutviklingsprosjekter, det være seg på hvilket ledd i organisasjonen slike prosjekter skal godkjennes, hvordan de skal rapporteres internt og hvordan det skal sikres at alle krav til behandlingen av materiale og tilknyttede opplysninger følges.

8.2.3 Kapittel 3 Forskning

Merknader til § 3-1 Informasjon og rett til å reservere seg mot forskning

§ 3-1 lyder:

Det skal gis informasjon til allmennheten om at humant biologisk materiale og tilknyttede opplysninger i visse tilfeller kan benyttes til forskning. Forskningsansvarlig skal sørge for åpenhet rundt forskningsprosjekter.

Prøvegiver eller avdødes nærmeste pårørende kan reservere seg mot forskning på humant biologisk materiale innhentet i straffesaker.

Som det fremgår over, foreslår arbeidsgruppen ikke at det stilles krav om samtykke til forskning på rettsmedisinsk materiale, men at prøvegiver eller avdødes nærmeste pårørende, bør ha rett til å reservere seg mot forskning. Det er hensiktsmessig å legge til grunn samme forståelse av «nærmeste pårørende» som i obduksjonslova § 3 bokstav d og

helseforskningsloven § 17 femte ledd, som begge viser til pasient- og brukerrettighetsloven § 1-3 bokstav b.

Generell informasjon og informasjon om de konkrete forskningsprosjektene må derfor være tilgjengelig i et generelt format slik at en reservasjonsrett er reell. Det er naturlig at dette gjøres på virksomhetenes hjemmesider på internett. Arbeidsgruppen mener slik tilgjengeliggjøring er tilstrekkelig, og bør begrenses til dette. Det samme gjelder informasjon om hvordan man skal gå frem dersom man vil reservere seg mot at det forskes på ens eget biologiske materiale. Se mer om arbeidsgruppens vurderinger over i punkt 7.3.8.

Merknader til § 3-2 Helseforskning

§ 3-2 lyder:

Ved bruk av materiale til helseforskning gjelder helseforskningsloven, med unntak av bestemmelsene om samtykke i kapittel 4.

Forslaget til § 3-2 er en henvisning til at helseforskningsloven gjelder for den delen av rettsmedisinsk forskning som faller inn under helseforskningslovens virkeområde. Dette ville vært situasjonen selv uten en slik presisering, men en henvisning til helseforskningsloven vil være opplysende.

At det presiseres at bestemmelsene om samtykke ikke gjelder, må ses i sammenheng med utkast til lovttekst og resten av forskriften, hvor det er foreslått at materialet kan brukes uten krav om samtykke. Se også punkt 7.3.6.

Merknader til § 3-3 Annen rettsmedisinsk forskning

§ 3-3 lyder:

Ved bruk av materiale til annen rettsmedisinsk forskning enn nevnt i § 3-2 gjelder reglene i helseforskningsloven kapittel 2 tilsvarende.

Den rettsmedisinske virksomheten skal som forskningsansvarlig og dataansvarlig sikre at forskningen skjer på en tillitsvekkende måte og i henhold til anerkjente forskningsetiske normer.

Det vil være rettsmedisinske forskningsprosjekter som faller utenfor helseforskningsloven og dermed utenfor mandatet til Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK).

Etter forslaget vil det være virksomhetene/institusjonene selv som godkjenner slike prosjekter, herunder tilgang til materialet og tilknyttede opplysninger, slik det følger av forskningsetikkloven for andre prosjekter utenfor helseforskningslovens område.

Vurderingene vil langt på vei kunne sammenfalle med REKs vurderinger og krav. Det er videre grunn til å fremheve at virksomhetene/institusjonene i dag har etablert egne fagmiljøer for personvern og de har etablerte systemer for å foreta forskningsetiske vurderinger.

Helseforskningsloven kapittel 2 stiller krav til organisering og utøvelse av medisinsk og helsefaglig forskning. Forskningen skal organiseres og utøves forsvarlig (§ 5), det skal

utpekes en forskningsansvarlig og en prosjektleder, forskningen skal beskrives i en forskningsprotokoll, og det skal føres internkontroll (§ 6), forskerne er pålagt taushetsplikt (§ 7), og det er forbudt med kommersiell utnyttelse av forskningsdeltakere, humant biologisk materiale og helseopplysninger (§ 8). Som det fremgår av bestemmelsen som foreslås i § 3-3 første ledd, vil tilsvarende gjelde for såkalt annen rettsmedisinsk forskning, altså forskning som faller utenfor helseforskningslovens virkeområde.

I § 3-3 andre ledd nedfelles krav om at forskningen skal skje på en «tillitsvekkende måte og i henhold til anerkjente forskningsetiske normer».

Selv om ikke helseforskningsloven får direkte anvendelse for såkalt annen rettsmedisinsk forskning, er det flere bestemmelser som er relevante å se hen til når den rettsmedisinske virksomheten skal innfri dette kravet.

Forskningsprosjekt må for det første være forhåndsgodkjent. For helseforskningsprosjekter er det REK som har denne kompetansen, jf. helseforskningsloven § 9 og § 10. For annen rettsmedisinsk forskning foreslås det, som nevnt over, at det er virksomheten selv som foretar denne forhåndsgodkjenningen. Arbeidsgruppen har vurdert om andre kunne trådt inn som godkjenningensinstans, for eksempel riksadvokaten, som kan gi tilgang til straffesaksdokumenter etter politiregisterloven § 33. Dette vil imidlertid ikke være en realistisk ordning. Riksadvokatembetet driver per i dag ikke med godkjenning av forskningsprosjekter som sådan, og har heller ikke den kunnskap/kompetanse som skal til for å foreta faglige, personvernmessige og etiske vurderinger av om et rettsmedisinsk forskningsprosjekt bør godkjennes. Et annet alternativ kan være at REK sitt ansvarsområde utvides gjennom en endring i helseforskningsloven. Arbeidsgruppen har ikke ansett det som en naturlig del av vårt mandat, og innenfor den angitte tiden, å utrede dette spørsmålet. En eventuell utvidelse av REKs oppgaver må derfor vurderes på et senere tidspunkt.

Forskningsetikkloven gjelder all forskning, selv om forskningsprosjektet ikke skal følge de særlige kravene i helseforskningsloven. Virksomheter og forskere har ansvar for å påse at prosjektet er i henhold til anerkjente forskningsetiske normer og aktuelt regelverk for prosjekttypen.

Uavhengig av helseforskningslovens krav, må altså virksomheten selv uansett gjøre en egen vurdering når forskningsprosjekt skal godkjennes. Flere kontrollmekanismer er innbakt i en slik godkjenning. Blant annet må det skje en rådgøring med personvernombudet eller en annen med tilsvarende kvalifikasjoner, jf. personopplysningsloven § 9 andre ledd. Dette sikrer en form for uavhengig vurdering fra noen med særlig kompetanse på personvern hensyn.

Det skal i likhet som ved helseforskning sørges for åpenhet og innsyn også ved annen rettsmedisinsk forskning. Arbeidsgruppen mener man for slik forskning bør se hen til, og følge reglene, i helseforskningsloven kapittel 8 så langt de passer. Se også merknader til § 3-4.

Se rapportens vedlegg 1 der godkjenningmekanismene for henholdsvis helseforskning og annen rettsmedisinsk forskning er illustrert.

Merknader til § 3-4 Rett til innsyn, unntak fra innsyn og frist for innsyn

§ 3-4 lyder:

Helseforskningsloven §§ 40, 42 og 43 gjelder tilsvarende for forskningsprosjekter utenfor helseforskningslovens virkeområde.

Av hensyn til konsistens i regelverket foreslår arbeidsgruppen at reglene om innsyn i behandling av biologisk materiale og tilknyttede opplysninger for den enkelte også gjelder for forskningsprosjekter som faller utenfor helseforskningsloven. Det foreslås derfor at reglene i helseforskningsloven gis tilsvarende anvendelse.

Merknader til § 3-5 Forskningsbiobanker

§ 3-5 lyder:

Forskningsbiobanker som opprettes for håndtering av humant biologisk materiale skal godkjennes av den rettsmedisinske virksomheten. Materiale i forskningsbiobanker skal oppbevares og behandles forsvarlig. Oppbevaring og behandling skal skje med respekt for giveren av materialet.

Forskningsbiobanker som opprettes som en del av et forskningsprosjekt skal beskrives i prosjektets forskningsprotokoll.

Det foreslås at opprettelse av forskningsbiobank som del av et forskningsprosjekt som faller utenfor helseforskningsloven krever godkjenning fra den rettsmedisinske virksomheten. Erfaringen har vist at det er behov for en hjemmel også for slike biobanker, hvor det i dag ikke er noe dekkende hjemmelsgrunnlag. Bestemmelsen gir hjemmel til å etablere prosjektspesifikke forskningsbiobanker, i tillegg til generelle biobanker uten tilknytning til et konkret forskningsprosjekt. Det antas at det i praksis er størst behov for førstnevnte biobank. Unntaksvis kan det likevel være behov for generelle forskningsbiobanker som vil gi grunnlag for forskningsprosjekter med egne forskningsprotokoller.

Definisjonen av forskningsbiobank i helseforskningsloven § 4 bokstav c legges til grunn også her. Opplysninger som utledes av det humane biologiske materialet er å regne som helseopplysninger, og inngår ikke i forskningsbiobanken. Det er ikke noen nedre grense for oppbevaringstid, det vil si at det må etableres en forskningsbiobank selv om hensikten er å destruere det biologiske materialet etter kort tid. Den rettsmedisinske virksomheten bør utpeke ansvarshavende person med medisinsk eller biologisk utdanning av høyere grad, slik kravet er i helseforskningsloven.

8.3 Øvrige kommentarer

Arbeidsgruppen har vurdert om det i forskriften bør inntas regler om tilsyn eller straff for brudd på reglene om bruk og håndtering av det biologiske materialet.

Vi har i dag et utbredt system for oppfølging av ulike typer regelbrudd:

Brudd på taushetsplikt:

Som det fremgår over, er ansatte ved de rettsmedisinske virksomhetene pålagt taushetsplikt. Brudd på taushetsplikt er straffbart, jf. straffeloven § 209.

Tilsyn:

Helsetilsynet er generell tilsynsmyndighet for helse- og omsorgstjenesten. Det innebærer å føre tilsyn med den ordinære virksomheten innen spesialisthelsetjenesten, som med unntak av Universitetet i Tromsø, dekker alle landets rettsmedisinske virksomheter.

Brudd på forskningsetiske normer:

Etter gjeldende rett skal Helsetilsynet føre tilsyn med medisinsk og helsefaglig forskning, og med forvaltningen av forskningsbiobanker, jf. helseforskningsloven § 46.

Forskningsetikkloven gjelder for all forskning, inkludert såkalt annen rettsmedisinsk forskning. Det vises i den sammenheng dels til det ansvaret forskningsinstitusjonen selv er pålagt ved å behandle saker om mulig brudd på anerkjente forskningsetiske normer, jf. forskningsetikkloven § 6, og dels til det nasjonalt oppnevnte Granskingsutvalget som har et særlig ansvar for å følge opp uredelighet i forskning, jf. forskningsetikkloven § 7.

Brudd på personopplysningssikkerheten:

Datatilsynet har ansvar for å følge opp brudd på personopplysningssikkerheten.

Den rettsmedisinske virksomheten vil i noen grad behandle personopplysninger gjennom sin håndtering av det biologiske materialet og tilknyttede opplysninger. Virksomheten har ansvar for å påse at reglene for håndtering av personopplysninger følges. Utilsiktet eller ulovlig tilintetgjøring, tap, endring, ulovlig spredning av eller tilgang til personopplysninger regnes som brudd på personopplysningssikkerheten, jf. personvernforordningen artikkel 4 nr. 12, og skal meldes Datatilsynet. Datatilsynet har som en av sine hovedoppgaver å føre kontroll med at personvernregelverket etterleves og at feil blir rettet. Dette gjøres blant annet gjennom tilsyn.

Arbeidsgruppen mener at disse mekanismene samlet gir et tilstrekkelig vern. Det foreslås derfor ingen egen tilsyns- eller straffebestemmelse.

9 Økonomiske og administrative konsekvenser

Arbeidsgruppen er i mandatet bedt om å redegjøre for økonomiske, administrative og andre vesentlige konsekvenser av forslagene som fremmes.

Arbeidsgruppen mener innretningen på de forslagene arbeidsgruppen fremmer, vil ha små økonomiske og administrative konsekvenser. Derimot vil endringene ha en rekke positive, ikke prissatte, konsekvenser. Styrket rettssikkerhet er ikke lett å måle, men har stor betydning i en rettsstat.

De foreslåtte reglene forventes å gi en effektiviseringsgevinst gjennom sikrere resultater til bruk for rettspleien og bedre utnyttelse av ressursene i etterforskningen av en straffesak.

Konkrete effekter og kostnader av arbeidsgruppens forslag er vanskelig å tallfeste.

Det utføres årlig flere tusen sakkyndige oppdrag for politi- og påtalemyndighet innenfor fagområdene rettspatologi, rettstoksikologi og rettsgenetikk. Det store flertallet oppdrag omhandler bruk av humant biologisk materiale.

Det utføres også allerede i dag kvalitetssikrings- og metodeutviklingsprosjekt, men da i hovedsak med tillagede/kunstige prøver, eller som ledd i det sakkyndige arbeidet i enkeltsaker.

Når muligheten til å bruke reelle prøver utvides, kan det ha noen økte kostnader for virksomhetene, men arbeidsgruppen vurderer det slik at disse er svært begrenset. De nødvendige analyseinstrumentene er allerede kjøpt inn. Behov for innkjøp av nye instrumenter må følge den enkelte rettsmedisinske institusjons plan for budsjett og investeringer. Det vil også være besparende å kunne benytte prøver som institusjonen allerede har tilgang på, fremfor å kjøpe inn prøver fra andre steder.

Forskningsprosjekter kan finansieres internt eller eksternt. Arbeidsgruppens lovforslag er ment å øke muligheten for og frekvensen på rettsmedisinsk forskning. Eventuelle økonomiske konsekvenser av forslaget vil henge sammen med det antallet forskningsprosjekt som gjennomføres og hvordan disse blir finansiert.

Arbeidsgruppens forslag antas å ha begrensede administrative konsekvenser. De rettsmedisinske institusjonene tildeles et ansvar, men det foreslås ingen vesentlig endring i dagens ansvars- og oppgavefordeling. Oppgavene (kvalitetssikring, metodeutvikling og forskning) henger tett sammen med virksomhetenes hovedoppgaver, og vil neppe i seg selv generere behov for økt personale eller kostbare datasystemer. Også i dag driver virksomhetene med disse aktivitetene, men altså uten å benytte materiale fra sakkyndigvirksomheten.

Arbeidsgruppens forslag til godkjenningmekanismer bygger på allerede etablerte strukturer. Det opprettes ingen nye institusjoner eller organer. Arbeidsgruppen mener at de rettsmedisinske virksomhetene kan håndtere godkjenningmekanismene innenfor eksisterende budsjettammer.

Oppsummert så anser arbeidsgruppen at regelendringen ikke vil utløse noen særskilte økonomiske eller administrative merkostnader utover det som må håndteres innenfor analyseinstitusjonenes eksisterende budsjettammer.

10 Forslag til endringer

Forslag til ny bestemmelse i straffeprosessloven

§ 160 a Bruk av biologisk materiale og tilknyttede opplysninger til kvalitetssikring, metodeutvikling og forskning

Kongen kan gi nærmere bestemmelser om bruk og håndtering av biologisk materiale innhentet ved rettsmedisinske undersøkelser etter denne loven, og opplysninger knyttet til slike undersøkelser, til kvalitetssikring, metodeutvikling og forskning uten samtykke fra den materialet stammer fra og uten hinder av taushetsplikt.

Hjemmelen i første ledd gjelder tilsvarende for bruk og håndtering av materiale innhentet for rettstoksikologisk analyse etter vegtrafikkloven § 22 a, og opplysninger knyttet til undersøkelsene.

Forslag til Forskrift om bruk og håndtering av biologisk materiale innhentet ved rettsmedisinske undersøkelser til kvalitetssikring, metodeutvikling og forskning.

Kapittel 1. Generelle bestemmelser

§ 1-1 Formål

Forskriftens formål er å gi adgang til bruk av biologisk materiale innhentet ved rettsmedisinske undersøkelser og tilknyttede opplysninger til kvalitetssikring, metodeutvikling og forskning. Den skal videre sikre at håndteringen av det biologiske materialet og tilhørende opplysninger skjer på en sikker og etisk forsvarlig måte, i samsvar med menneskerettigheter, personvern hensyn og prinsipper om respekt for menneskeverd og personlig integritet.

§ 1-2 Bruk av biologisk materiale mv.

Biologisk materiale innhentet ved rettsmedisinske undersøkelser etter straffeprosessloven og vegtrafikkloven § 22 a kan, uten samtykke fra den materialet stammer fra og uten hinder av taushetsplikt, benyttes til kvalitetssikring, metodeutvikling og forskning i tråd med bestemmelser i denne forskriften.

Det som i forskriften er bestemt om biologisk materiale gjelder tilsvarende for tilknyttede opplysninger som sakkyndig erklæringer, analyserapporter og annen informasjon om den rettsmedisinske undersøkelsen. For øvrige opplysninger fra straffesaken eller fra politiets registre gjelder politiregisterloven § 33.

Forskriften gjelder også for biologisk materiale innhentet forut for forskriftens ikrafttredelse.

§ 1-3 Begrensninger i bruk av biologisk materiale

Biologisk materiale kan ikke anvendes til kvalitetssikring, metodeutvikling eller forskning dersom dette vil kunne gå ut over muligheten til å foreta nye undersøkelser og analyser i medhold av straffeprosessloven.

Biologisk materiale som skal tilintetgjøres i tråd med straffeprosessloven § 158 annet ledd og politiregisterforskriften § 45-18 første ledd kan ikke benyttes til forskning.

§ 1-4 Hvem som kan benytte materialet

Materialet og tilknyttede opplysninger kan kun benyttes av virksomheter som utfører rettsmedisinske undersøkelser av biologisk materiale og som er organisert under helseforetak eller universitet i Norge. Materialet kan ikke utleveres videre til utenlandske virksomheter.

§ 1-5 Godkjenning, tilgjengeliggjøring mv.

Materiale og opplysninger kan kun tilgjengeliggjøres for prosjekter som er godkjent i tråd med bestemmelsene i kapittel 2 og 3.

Materiale og opplysninger som tilgjengeliggjøres må være relevante og nødvendige for det aktuelle formålet. Personidentifikasjon skal ikke skje i større utstrekning enn det som er nødvendig for å ivareta formålet.

§ 1-6 Håndtering av materialet

Det biologiske materialet og tilknyttede opplysninger skal håndteres forsvarlig.

Det skal fremgå tydelig i en godkjent prosjektbeskrivelse hvordan materialet og opplysningene skal håndteres. Det skal redegjøres for hvilke formål materialet er tenkt benyttet til, og hvor lenge materialet vil bli behandlet.

Når formålet er oppnådd, skal eventuelt restmateriale tilintetgjøres, og personopplysninger skal anonymiseres eller slettes.

Dersom det er nødvendig at analyseresultater med tilhørende personidentifikasjon behandles videre etter prosjektslutt, må det etableres i et register. Behandlingen må være i samsvar med prinsippene i personvernforordningen artikkel 5 og ha et uttrykkelig angitt formål. Opplysningene skal være relevante og nødvendige for å oppnå formålet og graden av personidentifikasjon skal ikke være større enn nødvendig for å oppnå formålene. Virksomheten er ansvarlig for å godkjenne etablering av et slikt register.

§ 1-7 Taushetsplikt

Personer som får tilgang til personopplysninger i forbindelse med kvalitetssikring, metodeutvikling og forskning har taushetsplikt.

Kapittel 2 Kvalitetssikring og metodeutvikling

§ 2-1 Krav til godkjenning, internkontroll mv.

Bruk av biologisk materiale til kvalitetssikring og metodeutvikling forutsetter at virksomhetens har rutiner for godkjenning, håndtering, oppfølging og øvrig internkontroll, og at disse følges.

Kapittel 3 Forskning

§ 3-1 Om informasjon og rett til å reservere seg mot forskning

Det skal gis informasjon til allmennheten om at humant biologisk materiale og tilknyttede opplysninger i visse tilfeller kan benyttes til forskning. Forskningsansvarlig skal sørge for åpenhet rundt forskningsprosjekter.

Prøvegiver eller avdødes nærmeste pårørende kan reservere seg mot forskning på humant biologisk materiale innhentet i straffesaker.

§ 3-2 Helseforskning

Ved bruk av materiale til helseforskning gjelder helseforskningsloven, med unntak av bestemmelsene om samtykke i kapittel 4.

§ 3-3 Annen rettsmedisinsk forskning

Ved bruk av materiale til annen rettsmedisinsk forskning enn nevnt i § 3-2 gjelder reglene i helseforskningsloven kapittel 2 tilsvarende.

Den rettsmedisinske virksomheten skal som forskningsansvarlig og dataansvarlig sikre at forskningen skjer på en tillitsvekkende måte og i henhold til anerkjente forskningsetiske normer.

§ 3-4 Rett til innsyn, unntak fra innsyn og frist for innsyn

Helseforskningsloven §§ 40, 42 og 43 gjelder tilsvarende for forskningsprosjekter utenfor helseforskningslovens virkeområde.

§ 3-5 Forskningsbiobanker

Forskningsbiobanker som opprettes for håndtering av humant biologisk materiale skal godkjennes av den rettsmedisinske virksomheten. Materiale i forskningsbiobanker skal oppbevares og behandles forsvarlig. Oppbevaring og behandling skal skje med respekt for giveren av materialet.

Forskningsbiobanker som opprettes som en del av et forskningsprosjekt skal beskrives i prosjektets forskningsprotokoll.

Forslag til endring i obduksjonslova:

Oppheve obduksjonslova § 2 andre ledd, som lyder som følger:

«§ 7 gjeld tilsvarande for forskning på biologisk materiale som er tatt ut i samband med ein rettsmedisinsk obduksjon.»

Referanseliste

Litteratur

De nasjonale forskningsetiske komiteene (2023). *Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)*. <https://www.forskningsetikk.no/om-oss/komiteer-og-utvalg/rek/>.

De nasjonale forskningsetiske komiteene (2017). *Bruk av personopplysninger og biologisk materiale fra politi og påtalemyndighet i medisinsk forskning*. Uttalelse fra NEM av 10.01.2017.

Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora (2023). *Forskningsetiske retningslinjer for samfunnsvitenskap og humaniora*. <https://www.forskningsetikk.no/retningslinjer/hum-sam/forskningsetiske-retningslinjer-for-samfunnsvitenskap-og-humaniora/>.

Ellingsen, C. (2024). *Forensic & Legal Medicine in Norway*. DOI 10.1016/B978-0-443-21441-7.00237-5.

Europarådet. Veiledning for medlemmer i regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (2010)
<https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=0900001680307ec1>

World Medical Association. WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants (Helsinkideklarasjonen) <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/>

Engelschiøn, S. *Norsk lovkommentar: Helseforskningsloven § 28 note 2*.

Hartlev, M., Jakobsen, P. og Cathaoir KO. (2022). *Sundhed og jura. Sundhedsretlige perspektiver på sundhedsvæsen, sundhedspersoner og patientrettigheder*, 3. utg., Djøf Forlag.

Helsedirektoratet (2020). *Utredning av status og tiltak for å sikre kvalitet, rekruttering og tilgang på rettsmedisinsk kompetanse i Norge*. <https://www.helsedirektoratet.no/rapporter/utredning-av-status-og-tiltak-for-a-sikre-kvalitet-rekruttering-og-tilgang-pa-rettsmedisinsk-kompetanse-i-norge>

Indenrigs- og Sundhedsministeriet. *Vejledning om samtykke til forskning i væv og andet biologisk materiale, der udtages ved retslægelig obduktion*. VEJ nr 9267 af 13/06/2013.
<https://www.retsinformation.dk/eli/retsinfo/2013/9267>

OECD og Forskningsrådet. (2021) *Måling av aktiviteter knyttet til vitenskap, teknologi og innovasjon. Frascati-manualen 2015. Retningslinjer for innhenting og rapportering av data om forskning og eksperimentell utvikling*. <https://www.forskningsradet.no/globalassets/frascati-2015-norsk.pdf>

Ormstad, K. (2023). *Fremgangsmåten ved sakkyndig likundersøkelse*. Lærebok i rettsmedisin (red. Rognum, T.O.) Oslo. Gyldendal.

Politidirektoratet (2025). *Statens barnehus. Årsrapport 2024*. <https://www.politiet.no/globalassets/tall-og-fakta/statens-barnehus/arsrapport-for-statens-barnehus-2024.pdf>

Rigspolitiet (2018). *Notat om behandling af personoplysninger på retsmedisinske institutter, sygehuse, regioner og hos private læger i forbindelse med prøveudtagning, undersøgelser og analyser for politiet.*

Riksadvokaten (2014). Brev av 13.06.2014 til Folkehelseinstituttet "Forskning ved Folkehelseinstituttet – Riksadvokatens rolle" (2013/02359-008).

Sivilrettsforvaltningen. *Den rettsmedisinske kommisjon.* <https://www.sivilrett.no/drk>

Sivilrettsforvaltningen. *Årsrapport Den rettsmedisinske kommisjon 2024.*
<https://www.sivilrett.no/arsrapport-den-rettsmedisinske-kommisjon-2024>

Standard Norge *Standard for kvalitetsledelse, NS-EN ISO 9000.*

Rettskilder

Norske lover

- 1814 LOV-1814-05-17 Kongeriket Norges Grunnlov (Grunnloven)
- 1965 LOV-1965-06-18-4 Lov om vegtrafikk (vegtrafikkloven)
- 1967 LOV-1967-02-10 Lov om behandlingsmåten i forvaltningssaker (forvaltningsloven)
- 1981 LOV-1981-05-22-25 Lov om rettergangsmåten i straffesaker (Straffeprosessloven)
- 1985 FOR-1985-06-28-1679 Forskrift om ordningen av påtalemyndigheten (Påtaleinstruksen)
- 1995 LOV-1995-08-04-53 Lov om politiet (politiloven)
- 1999 LOV-1999-05-21-30 Lov om styrking av menneskerettighetenes stilling i norsk rett (menneskerettsloven)
- 1999 LOV-1999-07-02-63 Lov om pasient- og brukerrettigheter (pasient- og brukerrettighetsloven)
- 1999 LOV-1999-07-02-64 Lov om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven)
- 2003 LOV-2003-02-21-12 Lov om behandlingsbiobanker (behandlingsbiobankloven)
- 2008 LOV-2008-06-20-44 Lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven)
- 2010 LOV-2010-05-28-16 Lov om behandling av opplysninger i politiet og påtalemyndigheten (politiregisterloven)
- 2013 FOR-2013-09-20-1097 Forskrift om behandling av opplysninger i politiet og påtalemyndigheten (politiregisterforskriften)
- 2014 LOV-2014-06-20-42 Lov om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp (pasientjournalloven)
- 2015 LOV-2015-05-07-26 Lov om obduksjon og avgjeving av lik til undervisning og forskning (obduksjonslova)

2017 LOV-2017-04-28-23 Lov om organisering av forskningsetisk arbeid (forskningsetikkloven)

Norske forarbeider

NOU 2001: 12 Rettsmedisinsk sakkyndighet i straffesaker.

NOU 2001: 19 Biobanker. Innhenting, oppbevaring, bruk og destruksjon av humant biologisk materiale.

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

Ot.prp. nr. 19 (2006-2007) Om lov om endringer i straffeprosessloven (utvidelse av DNA-registeret).

Ot.prp. nr. 25 (2007-2008) Om lov om endringer i helsepersonelloven og helseregisterloven (krav til helsepersonells attester, erklæringer o.l., administrative reaksjoner og forbud mot urettmessig tilegnelse av helseopplysninger).

Prop. 13 S (2014–2015) Samtykke til ratifikasjon av tilleggsprotokoll av 12. januar 1998 om forbud mot kloning av mennesker (CETS 168), tilleggsprotokoll av 25. januar 2005 om biomedisinsk forskning (CETS 195) og undertegning og ratifikasjon av tilleggsprotokoll av 27. november 2008 om genetiske undersøkelser for helseformål (CETS 203), til Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin.

Prop. 99 L (2016-2017) Endringer i politiregisterloven mv. (gjennomføring av direktiv (EU) 2016/680 mv.).

NOU 2016: 24 Ny straffeprosesslov.

Prop. 109 L (2024-2025) Endringer i helseforskningsloven mv. (vilkår for medisinsk og helsefaglig forskning og for bruk av helseopplysninger i forskning).

Prop. 154 L (2024-2025) Endringer i helsepersonelloven og pasientjournalloven mv. (taushetsplikt og tilgjengeliggjøring av pasientopplysninger).

NOU 2026: 3 Straffeløpfølgen av Viggo Kristiansen.

Internasjonale rettskilder

Konvensjon om beskyttelse av menneskerettighetene og de grunnleggende friheter, Roma 4. november 1950. [Offisiell norsk oversettelse]. Den europeiske menneskerettighetskonvensjon (EMK)

Konvensjon om beskyttelse av menneskerettighetene og menneskets verdighet i forbindelse med anvendelsen av biologi og medisin: Konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin – ETS nr. 164 (Biomedisinkonvensjonen)

Forordning 2016/679 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/679 av 27. april 2016 om vern av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger samt om oppheving av direktiv 95/46/EF (generell personvernforordning) [GDPR] [PVF]

Europaparlaments- og rådsdirektiv (EU) 2016/680 av 27. april 2016 om fysiske personers vern i forbindelse med kompetente myndigheters behandling av personopplysninger med sikte på å forebygge, etterforske, avsløre eller rettsforfølge straffbare handlinger eller fullbyrde strafferettslige sanksjoner og om fri utveksling av slike opplysninger, og opphevelse av Rådets rammebeslutning 2008/977/JIS (Politidirektivet (EU) 2016/680 – LED)

Danmark

Lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (LBK nr 1083 af 15.09.2017) <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2017/1083>

Databeskyttelsesloven (LOV nr. 502 af 23.05.2018) <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2018/502>

Bekendtgørelse om retsmedicinske institutter ved Københavns Universitet, Aarhus Universitet og Syddansk Universitet (BEK nr. 1764 af 27.12.2018) <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2018/1764>

Finland

Lag om utredande av dödsorsak (459/1973) <https://www.finlex.fi/sv/lagstiftning/1973/459>

Lag om medicinsk forskning (488/1999) <https://www.finlex.fi/fi/lainsaadanto/1999/488?language=swe>

Lag om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001) <https://www.finlex.fi/fi/lainsaadanto/2001/101?language=swe>

Lag om Institutet för hälsa och välfärd (668/2008) <https://www.finlex.fi/sv/lagstiftning/2008/668>

Lag om behandling av personuppgifter i polisens verksamhet (616/2019) <https://www.finlex.fi/fi/lainsaadanto/2019/616?language=swe>

Sverige

Etikprövningslagen (2003:460) https://www.riksdagen.se/sv/dokument-och-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-2003460-om-etikprovning-av-forskning-som_sfs-2003-460/

Förordning (2007:976) med instruktion för Rättsmedicinalverket https://www.riksdagen.se/sv/dokument-och-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/forordning-2007976-med-instruktion-for_sfs-2007-976/

Lag (2020:421) om Rättsmedicinalverkets behandling av personuppgifter [Lag \(2020:421\) om Rättsmedicinalverkets behandling av personuppgifter | Sveriges riksdag](https://www.riksdagen.se/sv/dokument-och-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-2020421-om-rattsmedicinalverkets-behandling-av-personuppgifter_sfs-2020-421/)

Lag (2023:281) om Rättsmedicinalverkets hantering av humanbiologiskt material https://www.riksdagen.se/sv/dokument-och-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-2023281-om-rattsmedicinalverkets-hantering_sfs-2023-281/

Prop. 2022/23:82 Rättsmedicinalverkets hantering av humanbiologiskt material.

SOU 2017:80 Stärkt integritet i Rättsmedicinalverkets verksamhet.

Vedlegg 1

Godkjenningsmekanisme for forskning på biologisk materiale innhentet i straffesaker

