



## RIKSADVOKATEN

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep  
0030 Oslo

Helse- og omsorgsdepartementet	
Saksnr.: 2004 05164	Dok.nr.: 20
Arkivkode: 571.0	Journ.dato: 26.04.05
Avd.: HRA	Saksbeh.: K MW
U.off.:	

REF.:  
200405164 HRA/INR

VÅR REF.:  
Ra 05-96 HSt/amo  
849

DATO:  
22.04.05

### NOU 2005: 1 "GOD FORSKNING – BEDRE HELSE" – HØRINGSUTTALELSE

Det vises til departementets høringsbrev av 28. januar d.å.

Riksadvokatens merknader begrenser seg til utkastet til kapittel 10 i den foreslåtte lov om medisinsk og helsefaglig forskning, og da især til den foreslåtte straffebestemmelse i § 10-4.

Det foreslås på tradisjonelt vis en straffebestemmelse som etter ordlyden rammer enhver overtredelse av handlingsnormene i lovutkastet forutsatt at skyldkravet er oppfylt. I merknadene til den foreslåtte bestemmelse, pkt. 33.5 på side 214 i utredningen, sies det kortfattet:

"Utvalget har ikke gjort en inngående vurdering av hvilke lovovertridelser som bør medføre straffeforfølgning. Men det er især kapittel 3 til 7 som kan være aktuelle, fordi brudd på disse vil kunne føre til uhjemlede integritetskrenkelser og risiko for personskade."

Med det forbehold at en her står overfor en omfattende utredning på ca 250 sider og en derved kan ha oversett noe, kan riksadvokaten ikke se at det er kommet til uttrykk noen vurdering utover ovennevnte av hvilke overtredelser som bør være sanksjonert med *straff*.

Riksadvokaten har notert at et mindretall i utvalget (Schartum) har følgende særuttalelse til forslaget til § 10-4:

"Mindretallet mener det kun er et lite antall bestemmelser i denne loven som har en slik klarhet at lovbrudd bør belegges med straff, jf legalitetsprinsippet. Personopplysningsloven § 48 kan danne mønster for en alternativ bestemmelse til lovforslagets § 10-4."

Sanksjonsutvalget, jf. NOU 2003: 15 Fra bot til bedring, har gitt uttrykk for at vurderingen av kriminalisering av brudd på særlovgivningen bør knyttes til følgende fem hensyn:

"- *Nødvendighet*. Det grunnleggende spørsmål er om det er nødvendig med en sanksjon ved overtredelse, og om denne i tilfelle må være straff. Nødvendighetskriteriet inenbærer at straff må brukes bevisst. Behovet for kriminalisering bør derfor vurderes konkret for hver handlingsnorm. Utvalget frarår at dagens praksis med bruk av straffetruelser som generelt rammer overtredelser av bestemmelser i loven eller forskrift i medhold av loven, blir videreført.

- *Subsidiaritet*. Det er normalt ikke grunn til å reagere med straff hvis tilstrekkelig grad av etterlevelse kan oppnås på annen måte, for eksempel med sanksjoner som ikke er straff, eller ved andre tiltak.

- *De vernede interesser*. De interesser bestemmelsen skal beskytte, bør i et samfunnsmessig perspektiv være så viktige at de forsvarer bruk av straff.

- *Alvorlighet*. Normalt bør straff bare brukes ved alvorlige overtredelser.

- *Håndheving*. Når en overtredelse gjøres straffbar, bør det være en forutsetning at straffbare handlinger i praksis vil bli søkt avdekket og straffetrusselen håndhevet."

Riksadvokaten har tidligere gitt sin tilslutning til sanksjonsutvalgets utredning.

At det ikke er behov for kriminalisering av alle de handlingsnormer som dekkes av forslaget til straffebestemmelse synes også bekreftet på side 206 i utredningen under pkt. 33.1, der det – med riksadvokatens kursivering – heter:

"Det er et klart behov for sanksjonsmuligheter på dette området. Brudd på *enkelte* av lovens bestemmelser kan få alvorlige konsekvenser for forskningsdeltakerne, noe som bør gjenspeiles i sanksjonsbestemmelsene. I tillegg er det enkelte spesielle forhold ved medisinsk og helsefaglig forskning som tilsier egne sanksjonsmuligheter, som for eksempel at forskning er risikofylt virksomhet, deltakelse i forskning er frivillig, at forskning bærer preg av å være et fellesskapsprosjekt og at det er viktig å sikre befolkningens tillit til forskningen."

Uttalelsen er knyttet til sanksjonskapitlet som helhet, og ikke til straffebestemmelsen. I dette kapitlet foreslås inntatt en bestemmelse, § 10-1, som presiserer at erstatningsansvaret for medisinsk og helsefaglig forskning som hovedregel er "rent og fullt ut objektivt", noe som etter utvalgets syn allerede i dag følger av ulovfestet rett. Videre foreslås innført administrative sanksjoner som adgang til å gi pålegg eller stanse forskning og, dersom tungtveiende samfunnshensyn tilsier det, statlig overtakelse av forskningsbiobanker eller datasamlinger eller nedleggelse av dem mv., jf. forslaget til § 10-3. Det foreslås med andre ord også alternativer til straff.

Riksadvokaten vil på denne bakgrunn sterkt tilrå at behovet for kriminalisering vurderes konkret for hver handlingsnorm. Personopplysningsloven § 48, som mindretallet henviser til, kan i så måte tjene til eksempel. En tilføyer at departementet også kan vurdere andre sanksjoner enn de som er foreslått av utvalget, eksempelvis overtredelsesgebyr og tvangsmulkt, uten at riksadvokaten tar stilling til om eller i hvilken utstrekning slike sanksjoner er adekvate. Det er heller ikke omhandlet i utredningen.

Riksadvokaten har ikke innvendinger til det foreslåtte skyldkrav i straffebestemmelsen (forsett eller grov uaktsomhet).

Det foreslås en strafferamme på bøter eller fengsel inntil ett år eller begge deler.

Riksadvokaten har ikke innvendinger til strafferammens lengde eller til at alene bøter kan anvendes. Imidlertid er det unødvendig å presisere alternativet "begge deler". Det følger av straffeloven § 26a at retten kan idømme frihetsstraff selv om bøter ikke ellers er fastsatt som straff for overtredelsen.

I § 10-4 annet ledd foreslås følgende påtaleregulering:

"Offentlig påtale finner sted hvis allmenne hensyn krever det eller etter begjæring fra Statens helsetilsyn, Statens legemiddelverk eller Datatilsynet."

Forslaget sees ikke nærmere begrunnet, i alle fall ikke i utredningens kapittel 33, som omhandler sanksjoner, jf. forbeholdet som er tatt foran når en som her står overfor en så vidt omfattende utredning.

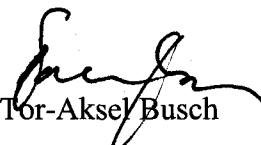
Etter gjeldende påtaleregler vil overtredelse av et straffebud når det ikke foreligger en særskilt påtaleregulering, være undergitt ubetinget offentlig påtale, jf. straffeloven § 77. Det følger av påtaleinstruksen § 7-3 at dersom anmeldelsen gjelder overtredelse av bestemmelser som er undergitt ubetinget offentlig påtale, men hvor det er etablert en særskilt kontrollmyndighet, bør anmeldelsen forelegges vedkommende myndighet før etterforskning iverksettes. I praksis vil påtalemyndigheten i normaltilfelle være tilbakeholden med å starte en etterforskning i de tilfeller der kontrollmyndigheten ikke går inn for det.


Forslag til ny straffelov, alminnelig del, er i disse dager til behandling i Stortinget, jf. Ot. prp. nr. 90 (2003-2004) og Inst. O. nr. 72 (2004-2005). Justiskomiteén har gitt sin tilslutning til ny påtaleregulering i straffeprosessloven § 62a, med følgende innhold:

"Den offentlige påtalemyndighet skal påtale straffbare handlinger når ikke annet er bestemt ved lov.

For overtredelse av straffebud med en strafferamme på 2 år eller lavere kan påtale unnlates hvis ikke allmenne hensyn tilsier påtale. Ved vurderingen av om allmenne hensyn foreligger, legges det blant annet vekt på overtredelsens grovhet, hensynet til den alminnelige lovlydighet og om den fornærmede, en annen som har lidt skade ved overtredelsen, eller vedkommende berørte offentlige myndighet ønsker påtale."

Forslaget til særskilt påtaleregulering er ikke nærmere begrunnet og riksadvokaten er heller ikke oppmerksom på grunner som tilsier en slik regel som foreslått. En tilrår derfor at forslaget til annet ledd i § 10-4 sløyfes.

  
Tor-Aksel Busch

  
Harald Strand  
statsadvokat