

folkehelseinstituttet

Helse- og omsorgsdepartementet
P.b.8011 Dep.
0030 Oslo

Helse- og omsorgsdepartementet	
Saksnr.: 200405164	Dok.nr.: 37
Arkeivkode: 571.0	Journ.dato: 06.05.05
Avd.: HRA	Saksbeh.: KMLW
U.off.:	

Deres ref: 200405164 HRA/INR


Vår ref: 05/249 GESL

Dato: 28. april 2005


Høring – NOU 2005:1 God forskning – bedre helse

Nasjonalt folkehelseinstitutt takker for muligheten til å uttale oss i denne saken og oversender herved vårt høringsvar.

Vennlig hilsen


Geir Stene-Larsen

Direktør



Ragnhild Ørstavik
Seniorrådgiver

HØRINGSUTTALELSE fra Nasjonalt folkehelseinstitutt

Om NOU 2005:1 God forskning - bedre helse

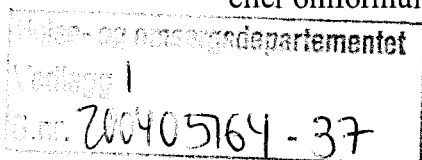
KONKLUSJONER

Folkehelseinstituttet er i hovedtrekk enige i lovforslagets innhold. Loven kan føre til en betydelig forenkling og forbedring av medisinsk og helsefaglig forskning i Norge. Følgende punkter er etter vår mening av særlig positiv betydning:

- Anledning til å innhente bredt samtykke til fremtidig bruk av humant materiale eller helseopplysninger (§ 4-5).
- Mulighet for unntak fra samtykke for å benytte humant biologisk materiale og helseopplysninger samlet inn i helsevesenet til forskningsformål (§ 4-9).
- Fullmakt til de etiske komiteene til å godkjenne ny eller endret bruk av tidligere innsamlet materiale uten innhentning av nytt samtykke (§ 4-10).
- Registrering av biobanker utvides til å omfatte en nasjonal registrering av alle medisinsk og helsefaglige forskningsprosjekter (8-4). Registeret bør imidlertid forvaltes av en institusjon utenfor de etiske komiteene.
- Tilgang til biobanker sikres gjennom felles retningslinjer. Tilgangen bør vurderes ut i fra forskningens kvalitet og relevans, og ikke bare hvem som har samlet inn materialet.

Folkehelseinstituttet mener imidlertid at følgende endringer er helt nødvendige for at ikke loven skal være til hinder for god og nødvendig medisinsk og helsefaglig forskning:

- Aldergrensen for samtykkekompetanse bør være 16 år, og ikke 18 slik det er foreslått (§ 4-2). Dette for å kunne videreføre viktige helseundersøkelser blant ungdom i Norge.
- En lov som krever kontinuerlig oppdatering av helseopplysninger (§ 7-7) vil ikke være mulig å etterfølge for store befolkningsundersøkelser. Denne paragrafen bør slettes eller omformuleres.



- Loven bør inneholde en paragraf som omhandler biologisk materiale og helseopplysninger som er innhentet som mulig bevis i straffesaker og sanksjonær behandling. Dette er nødvendig for å kunne gjennomføre våre forskningsoppgaver innen rettstoksikologi og rusmiddelbruk, spesielt omkring trafikksikkerhet.
- Folkehelseinstituttet ønsker at loven åpner for å gi rammetillatelser til større forskningsprosjekter og/eller til forskningsansvarlig. For oss er dette av særlig betydning ved etterforskning av epidemier.

BAKGRUNN

Ved kongelig resolusjon av 6. juni 2003 ble det oppnevnt et utvalg som fikk i oppgave å gjennomgå reguleringen av medisinsk og helsefaglig forskning som involverer mennesker, humant biologisk materiale og helseopplysninger. Utvalget ble bedt om å ta stilling til hvilke tiltak som kan sikre en hensiktsmessig og klar regulering av medisinsk og helsefaglig forskning. Divisjonsdirektør Camilla Stoltenberg ved Nasjonalt folkehelseinstitutt deltok i utvalget. Folkehelseinstituttet har likevel behov for å avgi egen høringsuttalelse for å gi tydelige støtte til forslag som er spesielt viktige for instituttets virksomhet, og for å påpeke enkelte mangler, uklarheter og nyanser i forhold til NOU 1 2005.

Den 21. desember 2004 avga utvalget sin utredning til Helse- og omsorgsdepartementet. Det er to hovedtrekk i utredningen: For det første er dagens regelverk unødig fragmentert, slik at det er behov for en egen lov om medisinsk og helsefaglig forskning. Utvalget har utarbeidet et forslag til en slik lov. For det andre bør de instansene som forskerne forholder seg til i forhold til godkjenning og gjennomføring av forskningsprosjekter samordnes bedre. Utvalget mener at de regionale etiske komitéene skal forhåndskontrollere prosjekter. Forskerne skal normal ha *ett* organ å henvende seg til – en postkasse.

FOLKEHELSEINSTITUTTETS SYNSPUNKTER

Folkehelseinstituttet er i hovedsak enige med utvalgets konklusjoner, og med innholdet i den foreslåtte loven. I det følgende vil vi gjennomgå hvilke punkter ved lovforslaget vi finner særlig viktige, og begrunne hvorfor vi mener disse er gode og nødvendige for medisinsk og helsefaglig forskning. Deretter vil vi drøfte enkelte punkter der vi mener lovforslaget er til hinder for det samme, og vi finner det nødvendig med endringer. Til slutt følger noen områder der vi mener lovforslaget er uklart, og det er behov for presiseringer.

Deler av lovforslaget som Folkehelseinstituttet støtter, og mener er særlig nødvendige og viktige.

§ 1-2 med kommentarer

Folkehelseinstituttet vil understreke betydningen av at lovforslaget skiller mellom forskning der mennesker er direkte involvert og analyser av passive helseopplysninger.

Helseopplysninger samlet inn ved hjelp av store befolkningsundersøkelser – ofte flere år tilbake i tid – er aidentifisert, og i prinsippet som regel helt anonyme for forskeren.

Forskning på slike data vil følgelig ikke på noen måte krenke eller true personvernet, eller på annen måte skade deltakeren. Derfor er det rimelig at loven vurderer disse på en annen måte enn forskning som involverer deltakerne mer direkte.

§ 4-6. Bredt samtykke til fremtidig bruk av humant materiale eller helseopplysninger og § 4-10 Fullmakt til de etiske komiteene til å godkjenne ny eller endret bruk av tidligere innsamlet materiale uten innhenting av nytt samtykke.

Prinsippet om samtykke er essensielt i all forskning. Dagens lovverk med krav om spesifisert samtykke hindrer imidlertid epidemiologisk forskning på allerede innsamlede helseopplysninger. I medisinsk og helsefaglig forskning vil det alltid være en avveining mellom individets og samfunnets interesser. Forskning som ikke krenker individenes personinteresser eller integritet, men som har stor samfunnsmessig betydning, bør oppmuntres.

Folkehelseinstituttet slutter seg sterkt til muligheten til å innhente bredt samtykke når det gjelder helseopplysninger. Vi har samlet data fra store befolkningsundersøkelser siden begynnelsen av 1970-årene. Norge har derfor et internasjonalt fortrinn på dette området, og mulighet til å drive banebrytende forskning for å avdekke viktige sykdomsårsaker. Slik forskning hindres i dag av kravet om nytt samtykke: I store prosjekter må vi eventuelt sende ut informasjon til flere tusen deltakere. All erfaring viser at dette fører til et stort frafall fra studien, slik at resultatene blir verdiløse.

Et bredt samtykke gir også deltakere i en befolkningsundersøkelse rett til å ”gi bort” sine helseopplysninger til forskning, uten stadig å bli avkrevd nye samtykker for hver ny problemstilling. En slik mulighet finnes ikke i dagens lovverk.

Det finnes i tillegg store mengder helsedata som er samlet inn på tidspunkter da det ikke var krav om samtykke/spesifisert samtykke. Disse dataene må kunne utnyttes til beste for folkehelsen. Erfaringsmessig har det vært problemer med å få tillatelse fra Datatilsynet til å analysere helseopplysninger fra døde i registre som ikke er samtykkebasert. Dette har hindret epidemiologisk forskning – f.eks. i Dødsårsaksregisteret – og har redusert mulighetene til å presentere generaliserbare resultater.

Muligheten til å avgi bredt samtykke kan hindre at vi kommer i slike situasjoner i fremtiden, mens lovforslaget som tillater godkjenning av ny bruk av allerede innsamlet materiale vil styrke forskningen på de dataene vi har per i dag.

§ 4-9. Unntak fra samtykke for å benytte humant biologisk materiale og helseopplysninger samlet inn i helsevesenet til forskningsformål.

Denne loven vil gi helsevesenet mulighet til å drive nødvendig – og lovpålagt – kvalitetssikring og forskning rundt egne helsetjenester. For dette formålet er det viktig at det ikke kreves samtykke, og at en eventuell reservasjonsrett bare gjelder biologisk materiale. Et kvalitetsregister som ikke blir komplett på grunn av manglende samtykke, kan ikke brukes som kvalitetsregister. For enkelte grupper pasienter – for eksempel bevisstløse eller svært syke - vil det dessuten ikke være mulig å innhente samtykke. Denne lovendringen sikrer at vi kan få gode registre og tilsvarende kvalitetssikring innen alle sykdoms- og pasientgrupper, også akutte og livstruende sykdommer.

§ 6-4 Tilgang til materiale i forskningsbiobanker

Humant biologisk materiale er en begrenset ressurs. Biobankene representerer derfor et fellesgode som bør forvaltes på best mulig måte for befolkningen, uavhengig av hvor de er lokalisert. Folkehelseinstituttet mener at en lov som sikrer felles tilgang på slikt materiale er til det beste for forskningen. Tilgangen bør være bestemt av de enkelte prosjektenes relevans og kvalitet, og ikke bare av hvem som har samlet inn materialet - gitt en rimelig dekning av kostnader til innsamling, drift og utlevering av materiale. Vi mener at dette bør lovfestes på lik linje med tilgangen på data fra de sentrale helseregistre.

Helsemyndighetene, de regionale helseforetakene samt aktuelle forskningsinstitusjoner bør samarbeide om å utvikle gode retningslinjer for tilgang til og bruk av humant biologisk materiale, slik det er beskrevet i kommentarene til lovteksten.

§ 8-1 og § 4-6 Bedre internkontroll og informasjon.

Folkehelseinstituttet ser positivt på forslaget om å lovfeste bedre internkontroll av forskningsprosjekter. Dette vil styrke personvernet. Det er også riktig å lovfeste kravet om at deltakere i forskningsprosjekter skal få informasjon om prosjektenes resultater og nytteverdi. Tidligere var dette vanskeligere å gjennomføre – særlig dersom informasjonen skulle nå ut til de enkelte deltakerne. I dag er det mulig å opprette hjemmesider for forskningsprosjekter på internett, der deltakerne kan følge med på hvordan prosjektene utvikler seg. Folkehelseinstituttet har allerede opprettet flere slike informasjonstiltak - for eksempel egne nettsider for Mor og barn-undersøkelsen, Tvillingstudien, samt flere store befolkningsundersøkelser.

§ 8-4 Fortegnelse av forskningsprosjekter

Folkehelseinstituttet mener at et sentralt register over medisinsk og helsefaglige forskningsprosjekter vil være av stor nytte både for myndighetene og for forskerne selv. Registeret vil omfatte både forskningsbiobanker og prosjekter som ikke benytter humant biologisk materiale. En slik oversikt vil lette utvekslingen av informasjon mellom forskerne, og hindre unødig overlapp mellom prosjektene.

Ifølge lovforslaget skal en slik fortegnelse føres av de regionale etiske komiteer. Vi mener for det første at ordet ”fortegnelse” bør erstattes med ”register”, som i § 29.3, 9. avsnitt, og i kommentarene til paragrafen. For det andre mener vi at forvaltningen av registeret bør ligge hos en annen instans. Dette for å hindre en overbelastning av de etiske komiteene, og for å sikre en samordning mellom de ulike regionene.

§ 9-1 og § 9-2 Forhåndsgodkjenning av forskningsprosjekter.

Folkehelseinstituttet ser meget positivt på utvalgets forslag om å styrke de etiske komiteene og å gi disse myndighet til å forhåndskontrollere forskningsprosjekter. Denne ordningen vil medføre en forenkling av dagens praksis. I dag må forskeren som regel søke flere instanser om tillatelse/tilråing av sitt forskningsprosjekt, og vil av og til få ulike og motsigende tilbakemeldinger. Folkehelseinstituttet har for eksempel nå brukt nesten et år på å få klarhet hvorvidt vi kan kople data fra Medisinsk fødselsregister og Ungdomsundersøkelsene. Etter to runder hos Datatilsynet ligger saken fremdeles til vurdering i Sosial- og Helsedirektoratet.

Under det nåværende lovverket må Folkehelseinstituttet søke Sosial- og helsedirektoratet om fritak fra taushetsplikten når vi ønsker å sammenstille data fra flere helseregistre eller fra store helseundersøkelser som skal kobles med sosio-økonomiske data. Fritak fra taushetsplikten er knyttet til navngitte personer, og det må søkes for hver ny forsker

som skal delta i prosjektet. Dette er en betydelig flaskehals i systemet som ofte fører til forsinket saksgang. Selv om søknad om unntak fra taushetsplikten ikke er spesifisert i selve lovforslaget, leser vi det slik at også denne oppgaven nå overføres til de etiske komiteene (§ 32.5 – Utvalgets vurderinger). Dette vil medføre en ytterligere forenkling av søknadsprosessen for mange av våre forskningsprosjekter.

Ordningen med én postkasse vil føre til en frigjøring av ressurser hos andre instanser. Når Datatilsynet ikke lenger skal øve forhåndsgodkjenning, vil de få bedre anledning til å føre tilsyn med at forskeren gjennomfører prosjektene etter de vilkår som er gitt. Dette er en virksomhet som bør styrkes. Vi er også enige i at et bedre samarbeid mellom Statens helsetilsyn (primært tilsynsorgan), Datatilsynet og Statens legemiddelverk er viktig for at nødvendig tilsyn skal kunne gjennomføres.

Folkehelseinstituttet ønsker imidlertid en bedre spesifisering om *hvilken type* kompetanse de etiske komiteene bør ha. I forslaget til lovtekst står at to av medlemmene i den nasjonale etiske komiteen bør være jurister. Vi mener at det er nødvendig at hver av de regionale etiske komiteene har minst en statistiker, en jurist og to personer med professorkompetanse innen medisinsk og helsefaglig forskning.

I kommentarene til lovforslagets kapittel 9 legges det stor vekt på at komiteene har rutiner som sikrer medlemmenes habilitet i forhold til de prosjektene de behandler.. Folkehelseinstituttet er enige i at dette er et viktig prinsipp. På den annen side vet vi at de medisinske og helsefaglige forskningsmiljøene i Norge ofte er små, og at det derfor vil være viktig at det utøves skjønn når habilitetskravet skal vektes opp mot kravet til nødvendig kompetanse. I slike tilfeller mener vi at kompetansekravet ikke bør fravikes. Dette bør inngå i kommentarene til lovteksten.

2. Deler av lovforslaget der Folkehelseinstituttet mener det er nødvendig med endringer eller tillegg.

§ 4-2. Samtykkekompetanse for ungdom. Ifølge lovforslaget må ungdom mellom 12 og 18 år avgi samtykke sammen med en av sine foreldre. Folkehelseinstituttet mener det er helt nødvendig at det settes en 16 års grense for samtykkekompetanse – tilsvarende den som finnes i annen helselovgivning (jfr. pasientrettighetsloven (§ 4-3 første ledd bokstav b) og Helseregisterloven § 5). Vi ønsker at den nye loven også tar inn de samme bestemmelsene

som helseregisterloven har når det gjelder unntak fra krav om foreldresamtykke for barn mellom 12 og 16 år i spesielle tilfeller.

I kapittel 27 punkt 7.6 argumenterer utvalget for at man bør skille mellom medisinsk behandling og forskning, og derfor anvende strengere aldersgrenser for samtykkekompetanse ved forskning. Vi kan forstå dette synspunktet når det gjelder forskning som direkte involverer deltakeren – for eksempel klinisk utprøving av legemidler og andre behandlingsmetoder. Når det gjelder forskning på helseopplysninger, mener vi imidlertid at en 16-årsgrense for samtykke er nødvendig. Dette angår blant annet de viktige skolebaserte helseundersøkelsene i Norge. Krav om foreldresamtykke for 16-åringer vil bidra til lavere svarprosent og dermed gi mindre generaliserbare resultater. For eksempel vil mulighetene for å følge utviklingen i vekt og fysisk aktivitet blant norske ungdommer sterk reduseres ved en aldersgrense på 18 år.

Utredningen skiller på flere punkter mellom klinisk forskning som direkte involverer mennesker (for eksempel intervensjoner) og bruk av helseopplysninger. Vi foreslår at loven skiller mellom disse to typene forskning og gir adgang til samtykke fra 16 år for forskning som involverer helseopplysninger, men opprettholder en aldersgrense på 18 år for klinisk forskning.

§ 4-3 Forskning på barn under 12 år og personer med manglende samtykkekompetanse.

I lovtekstens andre ledd sies at ”forskning på barn... bare kan gjennomføres dersom tillegget i risiko eller ulempe for deltakeren er ubetydelig”. Vi mener at dette kan hindre nødvendig forskning på barn. Barn bør sikres de samme rettigheter som voksne – slik utvalget også presiserer i kapittel 27.

Det er viktig at nye legemidler kan prøves ut på alvorlige sykdommer som i første rekke rammer barn (for eksempel enkelte kreftformer), selv om dette vil medføre mer enn ubetydelig risiko eller ubehag for deltakeren. Hovedprinsippet bør være at eventuell ulempe og risiko ikke *overstiger* sannsynlige fordeler ved deltakelse. Dette vil ikke være uforenlig med at man viser særlige hensyn når det gjelder forskning på barn.

§ 7-7 Krav om kontinuerlig oppdatering av helseopplysninger (§ 7-7)

Denne paragrafen bør enten strykes eller omarbeides. Vi har ikke mulighet til kontinuerlig å oppdatere opplysninger (for eksempel om sivilstand eller utdanningsnivå) i databaser fra befolkningsundersøkelser med flere hundre tusen deltakere. Dette skulle heller ikke være nødvendig så lenge dataene er knyttet til det tidspunktet vi samlet inn opplysningene.

Det er mulig at paragrafen er ment å gjelde for kliniske opplysninger om pasienter – for eksempel i sykehus. Dette må i så tilfelle presiseres i lovteksten.

Ny paragraf: Biologisk materiale som er samlet inn med annet formål enn medisinsk behandling, diagnostikk eller forskning

Folkehelseinstituttets Divisjon for retts toksikologi og rusmiddelforskning har nasjonalt ansvar for bevis sikring, analyse og fortolkning av rusmidler, medikamenter og gifter i prøver fra personer hvor analysesvaret kan få strafferettslige eller tilsvarende konsekvenser. Divisjonen har fram til nå drevet betydelig biomedisinsk forskning om sammenhengen mellom bruk av rusmidler og medikamenter og veitrafikk. Denne forskningen har skapt internasjonal oppmerksomhet og gjort instituttet til en interessant samarbeidspartner for tilsvarende fagmiljøer i andre land.

Myndighetene etterspør i dag mer kunnskap om sammenhengen mellom risikofylt kjøring og påvirkning av medikamenter eller rusmidler. Dette er kunnskap som vil danne grunnlag for å si noe om risikoøkningen generelt forbundet med bruken av slike stoffer. Slik forskning vil dessuten bidra til at den retts toksikologiske fortolkning som utføres er av høy faglig kvalitet. Det er framsatt ønske om et nasjonalt register over rusmiddelrelaterte ulykker. Et slikt register vil blant annet være avhengig av at vi kan bruke resultatene fra biologiske prøver fra førere involvert i ulykken.

Det er i lovforslagets paragraf § 4-11 gitt samtykke til forskning på biologisk materiale fra rettsmedisinske obduksjoner rekvirert av politiet i medhold av straffeprosesslovens § 228. Lovforslaget gir derimot ikke eksplisitt tillatelse til forskning på materiale fra prøver som politiet har rekvirert fra levende personer. I lovforslagets § 4-9 gis det anledning til å benytte ”tidligere innsamlet humant biologisk materiale og helseopplysninger *som samles inn i helsetjenesten som ledd i behandling og diagnostisering av sykdom* til forskning, dersom dette er ubetenkelig ut fra personvern hensyn og ikke andre motforestillinger gjøre seg gjeldende i vesentlig grad”. I § 4-10 gis det videre mulighet til at de etiske komiteer kan godkjenne ny eller endret bruk av slikt materiale, selv om bruken ikke omfattes av tidligere samtykke.

Folkehelseinstituttet vil foreslå at §4-10 får et nytt avsnitt som åpner for at de etiske komiteene kan godkjenne bruk av retts toksikologiske helseopplysninger og biologisk materiale til forskning, uten at det innhentes samtykke. Loven bør imidlertid legge strengere begrensninger på utlevering av slikt materiale, og bruken bør i prinsippet være begrenset til institusjonen som forvalter prøvene (databehandleransvarlig) og eventuelle samarbeidspartnere.

Vi mener at en slik lov vil gjøre det mulig å utføre våre pålagte forskningsoppgaver innen rettstoksikologi og rusmiddelbruk uten at dette er betenkelig ut i fra et personvern hensyn. Det etiske komiteene vil kunne utvise det samme skjønn som i behandling av søknader om forskning på materiale innhentet i helsevesenet.

Ny paragraf: Anledning til å gi rammetillatelse

Folkehelseinstituttet mener at den nye loven må åpne for muligheten til at de etiske komiteene kan gi institusjoner en rammetillatelse for flere enkeltstående forskningsprosjekter som er en del av det samme grunnprosjektet, eller som er like i utforming og gjennomføring. Vi ser for oss at komiteene kan gi en slik rammetillatelse på bakgrunn av en beskrivelse av grunnprosjektet og en standard for prosjektene. Dersom dette godkjennes, vil det være tilstrekkelig å sende etisk komité melding om hvert enkelt etterfølgende prosjekt.

Rammetillatelsen kan eventuelt gis med tidsbegrensning eller andre forbehold. Helse- og omsorgsdepartementet har allerede stilt seg positivt til at det opprettes en slik rammetillatelse i forbindelse med oppretting av biobanker til klinisk legemiddelutprøving¹.

Denne ordningen kan være arbeidsbesparende for etisk komité ved at den ikke behøver behandle en rekke nesten identiske prosjekter fra samme institusjon. Forskerne sparer også tid ved at de sliper å skrive ny søknad, men kan sende en melding som viser til at de holder seg innenfor rammetillatelsen.

Rammetillatelsen kan også løse problemet med forskning som haster så mye at det ikke er tid til å søke tillatelse på vanlig måte. For Folkehelseinstituttet er dette særlig aktuelt ved etterforskning av epidemier. I slike tilfeller samler vi opplysninger fra personer som er smittet, og fra kontrollpersoner, om hva de har gjort og spist de siste dagene. Formålet er å finne smittekilden (for eksempel en matvare) slik at epidemien kan stoppes og sykdom forhindres. Dette haster og bør gjennomføres i løpet av få dager. Arbeidet vil ofte resultere i internasjonale vitenskapelige publikasjoner som gjør andre oppmerksomme på mulige smittekilder. Slike publikasjoner må selvsagt publiseres så raskt som mulig.

Gjennomføring av etterforskningen kan trolig skje etter regelverket i smittevernloven, men publiseringen kan bli vanskelig uten tillatelse fra de etiske komiteene. Dersom Folkehelseinstituttet får en slik rammetillatelse, vil publisering kunne skje uten at den regionale etiske komiteen har gitt tillatelse i hvert enkeltstående tilfelle. Folkehelseinstituttet,

¹ Brev fra Det kongelige helsedepartement til Astra Zeneca 08.07.2004

Divisjon for smittevern eller prosjektlederen sender i stedet melding om publikasjonen eller delprosjektet.

Lovforslaget innebærer en betydelig formalisering og institusjonalisering av forskningen. Rammetillatelse vil være avgjørende for å unngå at dette medfører en byråkratisering og dreining av ressursbruken i forskning mot administrative og juridiske funksjoner.

3. Deler av lovforslaget der Folkehelseinstituttet mener at det er behov for en oppklaring eller presisering av lovteksten

§ 4-11 Forskning på lik og bestanddeler av lik. I § 4-11 siste ledd står det at ”Helseopplysninger som er knyttet til avdøde og biologisk materiale fra avdøde skal som hovedregel behandles etter de samme bestemmelser som gjelder for levende mennesker”. Denne setningen kan misforståes, fordi hovedprinsippet i lovforslaget er at man skal innhente samtykke. Vi mener at kravet samtykke her enten må omfattes av det nye prinsippet om generelt samtykke eller unntaksbestemmelser, og at dette forvaltes av de etiske komiteene som en del av søknadsprosessen.

§ 4-4 Informasjon i forbindelse med samtykke I § 4-4 nest siste ledd heter det at ” Ved legemiddelutprøvinger og i andre tilfeller hvor informasjonens omfang eller prosjektets karakter tilsier det, skal informasjonen gis både muntlig og skriftlig”. Det bør i lovteksten presiseres hvorvidt det i andre tilfeller er tilstrekkelig med muntlig informasjon, eller om informasjon alltid bør gis skriftlig.

§ 4-10 Anonymiserte helseopplysninger. I § 4-10 heter det at samtykke ikke skal kreves ved bruk av humant biologisk materiale som er anonymisert. Dersom lovforslaget også omfatter anonymiserte helseopplysninger, bør denne paragrafen rettes til bruk av biologisk materiale *og helseopplysninger som er anonymisert.*

Det er uklart hvorvidt anonymiserte helseopplysninger omfattes av lovforslaget. I kommentarene til § 1-2 står det at loven ikke gjelder for helseopplysninger som er anonymisert (s 234, siste avsnitt), og at slike opplysninger ikke anses som helseopplysninger i lovens forstand. Dette er det imidlertid vanskelig å lese ut i fra selve lovteksten (§1-4), og

virker også forvirrende i forhold til hva som forskere, helsearbeidere og allmennheten anser som helseopplysninger. Derfor, og fordi enkelte helseopplysninger vil havne i en gråson mellom å være anonymisert og ha skjult identitet, mener vi det er mer hensiktsmessig å inkludere anonymiserte helseopplysninger i § 4-10. Dersom man ikke ønsker dette, bør dette presiseres i lovteksten – både i § 1-4 og i § 4-10.