

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

AVSKREVET

Helse- og omsorgsdepartementet	
Deres ref: 200405164 HRA/INP	Saksbehandler: Sak nr.: 200405164
Vår ref: 05/541 TSP	Dok.nr.: 90
Arkivkode: 301	Journ.dato: 18/5-05
Dato: 12.05.2005	Avd.: HRA
	Saksbeh.: KMW
U.off.:	

Høring – NOU 2005:1 God forskning – bedre helse

Sosial- og helsedirektoratet viser til Helse- og omsorgsdepartementets høringsbrev av 28.01.2005 vedrørende utkast til ny lov om medisinsk og helsefaglig forskning, med høringsfrist fredag 6. mai 2005.

Medisinsk og helsefaglig forskning er avgjørende for det behandlingstilbudet pasientene får, og er en av helsetjenestens lovpålagte oppgaver. Vi er som pasienter eller pårørende alle i løpet av livet avhengig av den viten som forskningen frembringer, og det er avgjørende at lovgivningen legger til rette for at forskere får gode og hensiktsmessige rammevilkår, og at privatpersoner gis anledning til å delta på en måte som ivaretar deres interesser som pasienter og mennesker. For å få til dette må kryssende interesser identifiseres og avveies.

Det er gledelig og vesentlig at utvalget i sin innstilling har en konsekvent positiv, imøtekomende og konstruktiv holdning til forskningen (bl.a. utredet i 21.3), og at innstillingen fremhever

- at god forskning er et gode
- at målet med ny lov er å fremme god forskning innen medisin og helsefag i Norge ved å forenkle og tydeliggjøre formalkravene og unngå unødvendige hindringer
- at et mål er å heve kvaliteten og øke volumet på forskningen
- at innstramninger i regelverket er nødvendig med sikte på kvalitetssikring.
- økt tilgjengelighet, åpenhet og innsyn i forskning som en forutsetning for legitimitet og tillit og igjen for ressurstilgang for forskningen.

Det er positivt at forskning på mennesker blir bedre regulert enn i dag, og at all forskning blir regulert uavhengig av hvilken profesjon som utøver den. Det kan likevel være usikkert hvorvidt forslaget er en forenkling i alle henseende. Man samler reglene om forskning, men fragmenterer andre regelsett, som reglene om personvern og pasientrettigheter, i tillegg til å skape enkelte uklarheter.

Terapeutisk forskning (dvs. forskning som også har et behandlingsformål), vil ha diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser for deltakeren. Konsekvensen vil være at helsepersonell og pasienter skal forholde seg til to regelsett. Det kan være vanskelig, for begge parter, å holde rede på hvilke regler som gjelder i de forskjellige situasjonene.

Direktoratet er enig med utvalget i at det er komplisert og tidkrevende å måtte forholde seg til flere instanser for å kunne forske. Det er i den senere tid blitt laget en

Sosial- og helsedirektoratet
Avdeling for spesialisthelsetjenester

internettportal som skal gi bedre oversikt over hvordan forskere skal gå frem for å innhente nødvendige tillatelser. Direktoratet er også enig i at det er behov for å forenkle og effektivisere saksbehandlingen hos de instanser som er involvert. Utvalget legger opp til at søknader som gjelder klinisk utprøving av legemidler skal behandles parallelt hos REK og i Legemiddelverket. Parallellbehandling, med én postkasse, er et godt prinsipp som også eventuelt kan realiseres innenfor dagens lovgivning.

Lovforslaget er lagt opp slik at en rekke av kapitlene har en generell funksjon, mens kapitlene 5 til 7 inneholder spesialregler for forskning på henholdsvis mennesker, humant biologisk materiale og helseopplysninger. Slik vi forstår lovens system skal spesialbestemmelsene ses i sammenheng med, og gjelde i tillegg til, de generelle bestemmelser. Man forutsettes således å se hen til de generelle bestemmelsene ved anvendelse av spesialbestemmelsene. Dette er en vanlig lovteknisk fremgangsmåte, og vi er i utgangspunktet enig i måten lovforslaget er systematisert. Prinsippet følges imidlertid ikke konsekvent, og det blir enkelte steder uklart hvilken mening som ligger i bestemmelsen. Vi mener at avvik fra den systematikk som er valgt bør synliggjøres og begrunnes.

I Nylennautvalgets mandat sies det uttrykkelig at prinsippene nedfelt i biobankloven, helseregisterloven og bioteknologiloven skal ligge til grunn for utvalgets arbeid, og at et mål må være en effektivisering "uten at det går ut over forskningsdeltakeres, forskeres eller andres rettsikkerhet." Sosial- og helsedirektoratet mener at disse prinsippene må tydeliggjøres i forslag til lovtekst. Vi støtter Schartum og Sinding Aasens alternative forslag, der § 5-1 første ledd tas inn i § 1-1.

I tråd med ideen om å samordne for å forenkle vil vi kaste frem en tanke om også å samordne godkjenning og støtte til forskning.

KOMMENTARER TIL DE ENKELTE KAPITLER

Kapittel 1 Innledende bestemmelser

Utvalgets målsetning er å fremme god og etisk forsvarlig forskning. God forskning er i kap. 21.3 definert som forsvarlig forskning av høy kvalitet som kan gi ny kunnskap. En forutsetning for at forskning skal kunne gi ny kunnskap er imidlertid at den publiseres, og for å understreke dette foreslår direktoratet at dette tydeliggjøres i formålsbestemmelsen i § 1-1.

Forskningsbegrepet er så vidt vagt avgrenset at det vil være et problem å definere hva som skal omfattes av loven og hva som faller utenfor. Utvalget drøfter selv avgrensning i forhold til klinisk virksomhet, utprøvende behandling, metodeutvikling og markedsføring og synliggjør etter vår oppfatning ganske godt hvilke vanskelige avveininger loven vil skape. Det vil også kunne være vanskelige avgrensninger mot kompetanseutvikling. Det virker dessuten noe uhensiktsmessig å beholde bestemmelser om forskning i bioteknologilovens kap 3 og 4 når man først velger å samle forskningsbestemmelser ett sted.

Definisjonen av humant biologisk materiale synes ikke veldig mye mer presis enn biobanklovens definisjon, og avklarer ikke for eksempel hvorvidt mikroorganismene i en lungeinfeksjon eller spytt og urin er humant biologisk materiale i lovens forstand.

§ 1-1 Formål

Rettsutviklingen på helsefagområdet har gått i retning av en bedre beskyttelse av enkeltmenneskers personlige integritet. Nylennautvalget selv regner opp personverninteressene (s. 83) og sier at alle disse "har fått til dels stort gjennomslag i dagens lovgivning, spesielt i lovgivning som særskilt regulerer behandling av personopplysninger." Sosial- og helsedirektoratet er opptatt av å videreføre dette, i balanse med hensynet til forskningen.

Foreliggende forslag til formålsparagraf gir etter direktoratets mening generelt liten støtte til lovanvendelsen og skjønnsutøvelsen. En formålsbestemmelse har sterke signaleffekter og bør være retningsgivende for lovtolkningen. Mindretallets tekst avveier etter direktoratets mening bedre hensynet til individets integritet mot hensynet til samfunnets interesse for forskning.

§ 1-3 Hvor loven gjelder

Det følger av § 1-3 annet ledd at loven gjelder for bruk av helseopplysninger. Direktoratet mener det er uklart hva som menes med bruk, og det fremstår derfor også som uklart hva som kan gjøres innefor lovens rammer. Begrepet "bruk" må defineres, og bør inntas i § 1-4. Se for øvrig vår kommentar under kapittel 11 Endringer i andre lover – overgangsbestemmelser.

§ 1-4 Definisjoner

Helseopplysninger

I § 1-4 blir helseopplysninger definert som opplysninger og vurderinger om helseforhold eller av betydning for helseforhold, som direkte eller indirekte kan knyttes til en enkeltperson. Taushetsbelagte opplysninger i henhold til helsepersonelloven § 21 inngår således ikke i ordlyden til forslaget definisjon av helseopplysninger. I den grad forskningen benytter seg av pasientopplysninger, vil de være underlagt helsepersonells taushetsplikt i henhold til helsepersonelloven § 21, og kan kun utleveres dersom det følger av samtykke fra den enkelte pasient eller av hjemmel i lov. Dette gjelder altså selv om utlevering og bruken av opplysningene reguleres av lovforslaget. Selv om den aktuelle behandling av helseopplysninger reguleres i en særlov for forskning, kan ikke dette endre innholdet i taushetspliktbegrepet, og heller ikke det faktum at det i stor grad vil dreie seg om helseopplysninger som er underlagt helsepersonells lovpålagte taushetsplikt. Etter vår vurdering må en henvisning til helsepersonelloven § 21 inntas i definisjonen.

Utvalget har delt begrepet helseopplysninger i to undergrupper – åpne og skjulte – basert på graden av personidentifiserbarhet. Vi er i utgangspunktet positive til hensikten bak denne inndelingen, og mener det kan være en styrking av den enkeltes personvern at medisinsk og helsefaglig forskning som hovedregel skal utføres med opplysninger som er i mindre grad identifiserbare enn hva som er hovedregelen etter gjeldende regler på området. For å kunne ta stilling til de bestemmelsene som bruker begrepet, er det imidlertid avgjørende å få avklart hva som ligger i utvalgets begrep "helseopplysninger med skjult identitet (pseudonymiserte helseopplysninger)". Det som må tydelig frem, er nærmere bestemt hvorvidt pseudonymiseringen kan reverseres, altså om det lar seg gjøre å knytte opplysningene til individet igjen. Begrepet er definert som "helseopplysninger der identitet er kryptert eller skjult på annet vis, men likevel individualisert slik at det lar seg gjøre å følge den enkelte person". Det er i merknadene presisert at med skjult menes det samme som pseudonymisert i helseregisterloven. I ot.prp. nr. 5 (1999-2000) om helseregisterloven fremgår det av merknadene (s. 178) at begrepet er brukt på helseopplysninger som ved en nøkkel

kan knyttes til enkeltpersoner. Utformingen av andre bestemmelser i utkastet til forskningslov, som § 7-5, tyder klart på at utvalget i sitt forslag snakker om helseopplysninger der det finnes en nøkkel som kan sette sammen opplysninger og identitet igjen.

Vi mener derfor at det er klart at også de "skjulte helseopplysninger" er å anse som helseopplysninger etter helselovgivningen, og at de "skjulte" er underlagt de samme taushetspliktsregler som de "åpne". Etter direktoratets vurdering vil oppdelingen mellom "åpen" og skjult kunne tilsløre dette faktum, og dette har uheldige følger. Forslaget åpner for en mer omfattende tilgang og utleveringsadgang når det gjelder "skjulte" helseopplysninger, for eksempel i § 4-9, og det foreslås også at "skjulte" helseopplysninger skal kunne lagres i ubegrenset tid. Samtidig innebærer lovforslaget en innskrenkning i den enkelte deltakers rettigheter, blant annet når det gjelder rett til innsyn i opplysninger om seg selv. Som en følge av dette vil skillet mellom "åpne" og "skjulte" helseopplysninger innebære en svekkelse av den enkeltes personvern som ikke er tilstrekkelig tydeliggjort og begrunnet.

Taushetsplikten er begrunnet med hensynet til pasientens integritet og tilliten til helsevesenet. Hvis pasienten ikke har tillit til at helsepersonell bevarer fortrolighet om de opplysninger pasienten gir, vil pasienten være mindre tilbøyelig til å oppsøke helsevesenet, og mindre tilbøyelig til å gi nødvendige opplysninger når hun er der. Vi mener derfor at det er av stor betydning hele tiden å ha klart for seg *hvem* som har fått opplysningene, altså hvem pasienten har vist tillit, og under hvilke forutsetninger. Når det gjelder bruk i forskningsøyemed av opplysninger og biologisk materiale som er samlet inn i forbindelse med helsehjelp (§ 4-9), er det ikke *forskeren* som er vist denne tilliten, men *helsepersonellet*, presumptivt under forutsetning om konfidensialitet.

Direktoratet vil minne om at mottakers taushetsplikt er uten betydning for avgivers taushetsplikt.

Utvalget gir med "helseopplysninger med skjult identitet" en ny betegnelse på en definisjon som innholdsmessig samsvarer med helseregisterlovens definisjon av pseudonyme helseopplysninger. Utvalget begrunner sin anbefaling med at "pseudonyme helseopplysninger" har vist seg vanskelig å forstå for brukerne (s. 87). Lovforslaget med tilhørende merknader bruker likevel til tider betegnelsene "pseudonyme helseopplysninger" og "helseopplysninger med skjult identitet" om hverandre, som for eksempel i merknader til § 7-1. Sosial- og helsedirektoratet mener generelt at man bør bestrebe seg på en enhetlig begrepsbruk.

Kapittel 2 Krav til organiseringen av forskning

Mangelfull organisering har vært et betydelig problem i forskningen hittil, og det er flere forhold som vil gjøre organisering viktigere fremover:

Økende profesjonalisering

Rettigheter og pålagte plikter nødvendiggjør utformingen av organisasjonsstrukturer og rutiner for å sikre forsvarlighet og oppfølgingen av krav fra myndighetene, offentligheten, og fra forskersamfunnet. Dette er krav til internkontroll, forsvarlighet, kvalitet, langvarig oppbevaring etc

Åpenhet

Forskningen har langt mer omfattende behov enn det som skisseres i NOU'en for å være i stand til å oppfylle kravet om åpenhet, offentliggjøring og dermed legitimering av bruken av offentlige ressurser. En bedre organisering av forskningsmiljøene vil

kunne føre til at det utvikles støttefunksjoner for den enkelte forsker, slik at kontakten mellom forsker og samfunn kan ivaretas på en bedre måte.

Organisering i forskningsprosjekt virker hensiktsmessig fordi klart avgrensede enheter forenkler planlegging, gjennomføring og publisering av resultater. Ansvarsforhold kan tydeliggjøres. Dette kan virke motiverende på forskerne og fremme kvalitet og effektivitet. Det er også naturlig og kvalitetsfremmende at et forskningsprosjekt defineres i en protokoll.

§ 2-3 Den forskningsansvarliges ansvar og plikter

Det legges opp til at store deler av de materielle kravene reguleres i merknadene til bestemmelsen. Direktoratet mener at disse kravene bør tas inn i loven. Dette er bedre i tråd med god lovgivningsskikk; det gir også bestemmelsen en økt tilgjengelighet som er nødvendig for at forslaget skal oppfylle sine ambisjoner om å lette forskernes orientering i regeljungelen. Derfor støtter vi også mindretallets forslag til ny § 2-2 (vi bemerker dog at det vel neppe var meningen å gi første ledd betegnelsen bokstav a). I motsetning til mindretallet mener vi imidlertid at flertallets § 2-1 *Forsvarlighet* bør stå. Forslaget har sine paralleller i helsepersonelloven og spesialisthelsetjenesteloven, og vil, som i disse lovene, være et utgangspunkt for tolkningen av andre bestemmelser, som igjen vil være å betrakte som presiseringer av forsvarlighetskravet.

§ 2-5 Forskningsprotokoll

Sosial- og helsedirektoratets mener det bør gå klart fram av bestemmelsen at forskningsprotokollen må angi hvilke konkrete opplysninger som skal hentes inn og hvilken form helseopplysningene i de enkelte situasjoner kan/skal ha (skjulte/åpne).

Kapittel 4 Selvbestemmelsesrett og samtykke

Endringer i samtykkebestemmelsene synes å være helt nødvendige. De foreslåtte endringene gjør mye for å rette opp dagens svakheter, blant annet når det gjelder forskning i nødsituasjoner og det nye "brede samtykket". Reglene kan etter vårt skjønn imidlertid fortsatt forbedres, både når det gjelder klarhet og materielt innhold.

§ 4-1 Hovedregelen om samtykke

Etter Sosial- og helsedirektoratets vurdering bør det i merknadene til bestemmelsen gis en beskrivelse av hva som nærmere ligger i lovens krav om at et samtykke skal være informert, frivillig, uttrykkelig og dokumentert. Vi viser i denne sammenhengen til helseregisterlovens og personopplysningslovens definisjon av samtykke. Forslaget bør legge til grunn samme forståelse av begrepet, og dette bør fremgå av merknadene.

§ 4-2 Samtykkekompetanse, jf. § 4-3 Forskning på barn under 12 år og personer med manglende samtykkekompetanse

Bestemmelsen i § 4-2 femte ledd innebærer at en lovlig representant kan samtykke til deltakelse i forskning på vegne av personer som har redusert eller mangler samtykkekompetanse. Etter vår vurdering kan det ikke lovfestes en ubetinget adgang til å samtykke til forskning på vegne av personer som selv har redusert eller manglende samtykkekompetanse, selv med de begrensninger som ligger i § 4-3 første ledd bokstav b). Et slikt representert samtykke må etter vår oppfatning forutsette at det kan antas at vedkommende selv ville ha ønsket å delta. En presumpsjon om pasientens ønsker må ta utgangspunkt i det man måtte vite om pasienten – typisk ved hjelp av pårørende – og ellers bygge på en vurdering av om forskningen er i pasientens eller i pasientgruppen hun tilhører sin interesse. Disse vilkårene må etter vår klare oppfatning være lovfestet, og altså fremgå av § 4-2.

Det bør videre fremgå av § 4-3 at det vil være en forutsetning for forskning at personen ikke protesterer mot å delta i forskningen.

§ 4-4 Deltakernes rett til informasjon før deltaking

Det fremgår av § 4-4 første ledd bokstav a) at deltakerne før avgivelse av et samtykke har krav på informasjon om deltakerens identitet vil være åpen, skjult eller anonymisert. Teksten slik den står gir inntrykk av å henvise til opplysningenes grad av personidentifiserbarhet *på det tidspunktet hvor forskningsprosjektet/forsker gis tilgang*, og er i så fall i samsvar med vanlige forståelse og bruk av begrepet i forskningssammenheng. Merknadene til § 7-1 kan imidlertid tyde på en noe annen forståelse. Det fremgår her at pseudonymisering av og en eventuell kobling til personidentifikasjon normalt kan skje *internt i forskningsansvarliges virksomhet*. Etter vår vurdering gir dette inntrykk av at man her karakteriserer graden av opplysningenes personidentifiserbarhet etter hvordan disse skal behandles i det aktuelle forskningsprosjekt, og ikke opplysningenes form *ved utlevering* til forskning.

Dersom det i informasjonsskrivet til deltakerne opplyses om at opplysningene skal være pseudonymisert/skjult, forteller dette etter vår vurdering noe om opplysningenes form *i det de utleveres til forskningsprosjektet*. Dersom opplysningene skal pseudonymiseres av forskningsprosjektet/forsker selv, vil opplysningene fremstå som åpne på det tidspunkt forsker gis tilgang, og må betegnes som åpne i informasjonsskrivet til den enkelte. Direktoratet mener at bestemmelsen kan klargjøres på dette punktet.

§ 4-6 Bredt samtykke til fremtidig bruk av humant materiale eller helseopplysninger

Det fremgår av bestemmelsens første ledd at man innenfor nærmere angitte og bredt definerte forskningsformål kan samtykke til fremtidig bruk opplysninger og humant biologisk materiale. Sosial- og helsedirektoratet mener at samtykket bør gjøres tidsavgrenset. Ved bruk av opplysningene ut over dette tidspunkt må det innhentes nytt samtykke, i medhold av forslagets § 4-5.

I følge utvalget har § 4-6 tredje ledd som siktemål å skjerpe kravet til informasjon ved avgivelse av et bredt samtykke. Det fremgår av bestemmelsen at den enkelte som har avgitt et bredt samtykke har krav på løpende informasjon om prosjektets utvikling og resultater, og om vesentlige endringer i dette. Slik vi leser bestemmelsen synes det som om det kun henvises til et konkret prosjekt, og de endringer som skjer i dette ene prosjektet.

Vi antar at avgivelse av "bredt" samtykke innebærer at opplysningene vil kunne bli brukt i flere ulike forskningsprosjekter, innenfor rammene av det avgitte samtykke. Slik bestemmelsen er utformet oppstilles ingen rett for den enkelte avgiver av et bredt samtykke til å informeres om de ulike prosjekter som tar i bruk vedkommendes opplysninger. Den enkeltes rett til å trekke seg etter § 4-7 vil imidlertid miste mye av sin realitet dersom hun ikke informeres om hvilke bruk som til enhver tid gjøres av vedkommendes opplysninger. Etter vår vurdering er det bedre om det klart fremgår at den enkelte avgiver av et bredt samtykke skal informeres om hvilke prosjekter som til enhver tid tar i bruk vedkommendes opplysninger. Dette krever en viss innsats i form av vedlikehold av adresser, samt utarbeiding og utsending av skriv, men har likevel den fordelene sammenliknet med i dag at man ikke pålegger deltaker noen aktivitet, og sannsynligheten for at man må ta deltakere ut av prosjektet vil være betraktelig mindre.

§ 4-7 Tilbaketrekking av samtykke

§ 4-7 tilsvarer biobankloven § 14, en bestemmelse som har vist seg å gi store tolkingsproblemer og vanskelig å anvende i praksis. Direktoratet er usikker på om forslaget løser de problemene man har hatt. Vi tenker særlig på reglene om tilbaketrekking av samtykke i forslaget fjerde ledd. Det springende punkt i dagens bestemmelse i § 14 tredje ledd er skjæringstidspunktet: "Adgangen til å tilbakekalle samtykket [...] gjelder ikke dersom [...] opplysningene allerede har *inngått i vitenskapelige arbeider*." Hva som ligger i dette er ikke umiddelbart selvforklarende. Forslaget bruker uttrykket "inngår i utførte analyser". Verken omtalen av bestemmelsen under pkt. 27.7.5 eller merknadene som etterfølger forslaget går nærmere inn på hva som ligger i begrepet.

Virkningene – altså at det som inngår i utførte analyser anses som forskningsdata – kan tyde på at man ikke kan kreve sletting av noen opplysninger i det hele tatt, i motsetning til hva biobankloven § 14 tredje ledd åpner for. Hvis så er meningen, hadde det kanskje vært uttrykt klarere om man skrev "Ved tilbaketrekking av samtykke kan ytterligere opplysninger ikke innhentes.", eventuelt "Ved tilbaketrekking av samtykke kan helseopplysninger som er innsamlet eller fremkommet ved analyse av biologisk materiale ikke kreves slettet, men ytterligere opplysninger kan ikke innhentes." En annen mulig tolkning av forslaget er at opplysninger som *ikke* inngår i utførte analyser antitetisk *kan* kreves slettet, eller at dette ikke er regulert. Det er heller ikke klart på grunnlag av forslaget hvorvidt ytterligere analyser kan utføres på det innsamlede materialet; er det dette REK eventuelt kan tillate, eller omfatter deres jurisdiksjon i så måte bare oppbevaring av materialet?

Sosial- og helsedirektoratet støtter mindretallets alternative ordlyd som innebærer at opplysningene, dersom forskningsarbeidet ellers vil bli "vesentlig svekket", kan beholdes i pseudonymisert form.

§ 4-8 Forskning i kliniske nødsituasjoner

Vi er enig i at det åpnes for forskning som omfatter personer som er ute av stand til med rettslig bindende virkning å gi sitt samtykke til å delta. I disse tilfellene må deltakerne gis et særlig vern. Det bør oppstilles klare regler som innebærer en svært god beskyttelse av disse personene.

I § 4-8 første ledd bokstav a) fremgår det at forskning bare kan skje dersom det bare er mulig å utføre forskningen i kliniske nødsituasjoner. Vi mener at det klart må fremgå av bestemmelsen at det må være *nødsituasjonen* som er årsaken til at vedkommende ikke har samtykkekompetanse. I Helsinki-deklarasjonen oppstilles i art. 26 en bestemmelse om forskning i kliniske nødsituasjoner. Det fremgår her at forskning på individer som det ikke er mulig å innhente verken samtykke, stedfortredende samtykke eller forhåndssamtykke fra, bare kan skje dersom den fysiske eller mentale tilstand som er til hinder for at informert samtykke kan innhentes, er en *nødvendig egenskap* ved de personer som inngår i forskningsprosjektet. Etter vår vurdering bør § 4-8 første ledd bokstav a) presiseres til å uttrykke det tilsvarende.

Direktoratet mener også at § 4-8 første ledd bokstav b) bør presiseres slik at vilkåret omhandler verdien forskningen kan få for pasienten selv og/eller den gruppen pasienter som vedkommende representerer, samtidig som pasientens sikkerhet ivaretas.

Det fremgår ikke av § 4-8 hvem som er gitt kompetanse til å samtykke på vegne den enkelte pasient i en klinisk nødsituasjon. Det følger imidlertid av merknadene til § 4-8

at hensikten med bestemmelsen er å gi REK mulighet til å gjøre unntak fra de vanlige samtykkereglene i kliniske nødsituasjoner.

EU-direktiv 2001/20/EC om klinisk utprøving av legemidler inneholder blant annet bestemmelser om vern av mennesker uten samtykkekompetanse (direktivet er innlemmet i EØS-avtalen). Direktivet oppstiller ikke noe forbud mot forskning på akuttpasienter, men det gjøres heller ikke unntak fra kravet om samtykke for forskning i akuttsituasjoner. Dette innebærer altså at kravet om samtykke gjelder dersom det skal forskes i kliniske akuttsituasjoner. I følge pkt. 3 i fortalet til direktivet bør personer som er ute av stand til med rettslig bindende virkning å gi sitt samtykke til å delta i klinisk prøvinger gis et særlig vern. Det fremgår videre at det enkelte land er pålagt å fastsette slike regler. Slik vi leser direktivet innebærer dette blant annet at det må defineres hvilke krav og rutiner for innhenting av samtykke som gjelder for forskning i akuttsituasjoner og hvem som skal være lovlig representant i en akuttsituasjon.

Etter vår vurdering vil det være i strid med direktivet dersom det gis bestemmelser som innebærer unntak fra samtykkekravet for personer uten samtykkekompetanse. Dersom disse personene skal delta i forskning må det foretas en konkret vurdering i hvert enkelt tilfelle og for hver enkelt person, av en lovlig representant.

Konkret omhandler direktivet klinisk utprøving av legemidler, men det er vår oppfatning at de samme krav bør gjelde generelt for forskning i kliniske nødsituasjoner.

Etter direktoratets vurdering må det klart defineres i lovteksten hvem som er gitt kompetanse til å samtykke på vegne av pasienten i kliniske nødsituasjoner, samt nærmere bestemmelser om krav og rutiner ved innhenting av samtykke i en klinisk nødsituasjon. Etter direktoratets vurdering er det her spesielt viktig å få fram at et samtykke skal representere pasientens antatte vilje og det skal tas hensyn til eventuell motvilje fra pasientens side mot å delta i forskningsprosjekter.

Sosial- og helsedirektoratet er for øvrig av den oppfatning at kompetansen til å representere pasienten i disse situasjonene ikke kan ligge hos REK. Det vil her dreie seg om akuttsituasjoner hvor det vil være umulig for REK å vurdere hvorvidt vilkårene for å gjøre unntak fra kravet om samtykke er tilstede i det enkelte tilfellet. Det må gjøres en konkret vurdering i forhold til den enkelte pasient i den aktuelle akuttsituasjon, av noen som oppholder seg i nærheten av pasienten og som kan vurdere spørsmålet ut fra pasientens interesser.

Sosial- og helsedirektoratet er enig med mindretallet i at overgangen mellom en nødsituasjon og en situasjon der pasienten kan samtykke må klargjøres. Vi støtter deres alternative forslag til bestemmelsens ordlyd.

Etter Sosial- og helsedirektoratets oppfatning bør det tydeliggjøres at alle vilkårene i § 4-8 første ledd må være oppfylt for at det kan forskes i en klinisk nødsituasjon.

§ 4-9 Unntak fra krav om samtykke for humant biologisk materiale og helseopplysninger som samles inn av helsetjenesten

Bestemmelsen gjør unntak fra kravet om samtykke når det gjelder adgang til å forske på helseopplysninger som samles inn av helsetjenesten som ledd i helsehjelpen til den enkelte pasient.

Bestemmelsen innebærer et unntak fra helsepersonells taushetsplikt i medhold av helsepersonelloven § 21, jf. § 23 nr. 5, til å kunne utlevere taushetsbelagte opplysninger, under visse gitte forutsetninger. I og med at loven legger opp til at alle

prosjekter krever forhåndsgodkjennelse fra REK, antar vi at det er REK som skal ta stilling til om bestemmelsens vilkår er oppfylt før helsepersonellet kan utlevere de aktuelle opplysninger. Det er her snakk om taushetsbelagte helseopplysninger, og et unntak fra hovedregelen om at man skal samtykke til å delta i forskningsprosjekter. Vår vurdering er derfor at det må fremgå eksplisitt av bestemmelsen at det er REK som skal vurdere om vilkårene er tilstede ved forhåndsgodkjenningen. Det bør også gjøres klart ved henvisning til helsepersonelloven og journalforskriften at det er helsepersonellet/journalansvarlig ved institusjonen som forestår utlevering av journalmateriale.

Forutsatt at kompetanse til å gjøre unntak etter bestemmelsen er tillagt REK, vil forslaget i prinsippet innebære en skjerping i forhold til den gjeldende dispensasjonsadgang (helsepersonelloven § 29) når det gjelder forskning på helseopplysninger. Forslagets § 4-9 åpner for unntak fra kravet om samtykke for utlevering av pseudonyme helseopplysninger (helseopplysninger med skjult identitet). Sosial- og helsedirektoratet er i hovedsak enig i denne siden av bestemmelsen. Vi forutsetter da at de aktuelle opplysninger er pseudonymisert / har skjult identitet ved *utlevering* til forskning. Vi vil også foreslå at ordlyden i annet ledd bokstav a) endres til "den samlede helsegevinsten klart overstiger de ulemper forskningen kan medføre for den enkelte."

Unntak fra samtykke i forslaget § 4-9 er begrenset til bare å gjelde helseopplysninger med skjult identitet. Vi antar at dette da også vil gjelde for forskere i delte stillinger mellom klinikk og forskning, slik at direkte tilgang til elektronisk pasientjournal ikke kan benyttes som forskningsstøtte uten eksplisitt samtykke. Denne problemstillingen bør presiseres i merknadene. Som nevnt av utvalget selv, er grensen mellom klinisk forskning og behandling uklar. Vi antar at all direkte tilgang til pasientjournal fortsatt vil reguleres av helsepersonelloven og pasientrettighetsloven.

Direktoratet er ikke enig i at reservasjonsretten kun skal gjelde for forskning på humant biologisk materiale. Dersom det lovfestes et unntak fra hovedregelen om taushetsplikt – altså en unntaksregel for utlevering av taushetsbelagte helseopplysninger spesielt for bruk i forskning – er vi av den oppfatning at den enkelte pasient må ha anledning til å reservere seg. Utgangspunktet er at den enkelte selv råder over opplysninger om seg selv. Dersom det skal lovfestes et unntak fra dette bør det klart begrunnes.

Direktoratet kan ikke se at utvalget kommer med argumenter som tilsier at det skal gjøres forskjell på humant biologisk materiale og helseopplysninger. Vi viser i denne anledning til mindretallets (Stoltenberg og Husebekk) bemerkning på s. 239 i rapporten, hvor de sier at en reservasjonsrett ikke er noe betydelig hinder for god forskning. Vi støtter derfor forslaget til § 4-9 tredje ledd fra utvalgets mindretall (Sinding Aasen og Schartum).

§ 4-10 Unntak fra kravet om samtykke

Det følger av merknadene til bestemmelsen at dersom det er forsøkt å innhente bredt samtykke etter § 4-6, og deltakeren bare ville avgi spesifikt samtykke, skal det alltid innhentes nytt samtykke ved ny eller endret bruk. Dette er et vår vurdering en vesentlig reservasjon i REKs kompetanse til å gjøre unntak fra kravet om samtykke, og må inntas i selve lovteksten. Direktoratet mener også at det bør være tydeligere retningslinjer for fullmakten REK har fått i § 4-10 til å godkjenne ny og endret bruk uten nytt samtykke.

Kapittel 6 Forskning som involverer humant biologisk materiale, forskningsbiobanker

Direktoratet ser det foreslåtte skillet mellom selve forskningsbiobanken og forskningsprosjektet som hensiktsmessig. Dette kan forenkle samarbeidet om etableringen av biobanker og sikre bredere utnyttelse av dem. Biobanker som er del av et forskningsprosjekt vil være vanskeligere tilgjengelig for andre prosjekter.

§ 6-2 innfører en importgodkjenning som vi i dag ikke har. Den nye importbestemmelsen er ikke vurdert/drøftet i relasjon til smittevernlovgivningens bestemmelser om importgodkjenning. Vi ser det som ønskelig at disse reglene vurderes mot hverandre.

Vi antar at § 6-4 forutsetter at bruken er i tråd med avgitt samtykke eller at materialet er anonymisert. Om dette ikke er tilfelle bør en slik deling av biobanken være avhengig av fornyet samtykke etter § 4-5. Dette bør etter vår mening framkomme.

Kapittel 7 Forskning som involverer helseopplysninger

Her er det for oss flere bestemmelser som byr på tolkningsproblemer. Det er ikke klart hvorvidt § 7-4 første ledd krever at utlevering er i samsvar med samtykke. Direktoratet finner det også uklart hvordan bestemmelsen i § 7-7 skal forstås i forhold til § 4-7 om tilbaketrekking av samtykke.

§ 7-1 Hovedregel for bruk av helseopplysninger

I og med at lovforslaget legger opp til at man ved anvendelsen av særreglene (i kapittel 5, 6 og 7) må se hen til de generelle reglene (kapittel 4), antar vi at REK kan tillate bruk av åpne opplysninger dersom den enkelte forskningsdeltaker har samtykket til dette i medhold av § 4-4 eller REK har gjort unntak fra kravet om samtykke i medhold av § 4-10. En slik forståelse kan imidlertid ikke legges til grunn for alle bestemmelsene i kapittel 7. Blant annet oppstilles det i §§ 7-4 og 7-6 eksplisitte krav til samtykke fra den enkelte forskningsdeltaker. Slik vi forstår dette, vil det kun være i medhold av et uttrykkelig samtykke fra den enkelte forskningsdeltaker at det vil være anledning til å overføre eller koble opplysninger i medhold av §§ 7-4 og 7-6. Dersom man forstår § 7-4 og § 7-6 på denne måten, vil man i forskningsprosjekter som gjennomføres ved unntak fra samtykkekravet i medhold av § 4-10, ikke kunne overføre eller koble opplysninger i medhold av §§ 7-4 og 7-6. Etter vår vurdering betyr dette at kapittel 7 går foran kapittel 4 i disse tilfellene. Det er uheldig at det ikke fremgår av bestemmelsene i kapittel 7 når bestemmelsene i dette kapitlet skal gå foran kapittel 4. Dette bør klargjøres.

§ 7-3 Taushetsplikt om helseopplysninger

De helseopplysninger bestemmelsen tar sikte på å regulere vil i stor grad være helseopplysninger om den enkelte prosjektdeltaker som er samlet inn fra vedkommendes journal eller fra andre helseregistre. Det er altså opplysninger som i utgangspunktet er underlagt helsepersonells taushetsplikt, men som enten med grunnlag i den enkelte prosjektdeltakers samtykke eller med grunnlag i unntaksbestemmelser i forslaget, er utlevert til bruk i forskning. Når det åpnes for at forsker gis en så vid tilgang til helseopplysninger, i en lov som er ment å fremme medisinsk og helsefaglig forskning, tilsier hensynet til den enkeltes personvern at det oppstilles en streng taushetspliktsregel. Det følger av § 7-3 bokstav b) at enhver som i forbindelse med et forskningsprosjekt får tilgang til helseopplysninger, aktivt skal hindre at andre får adgang eller kjennskap til disse opplysningene når slik tilgang ikke fremgår av forskningsprotokollen. Vi mener at bestemmelsen slik den er utformet i for

stor grad tillegger REK myndighet til å bestemme over taushetsbelagte helseopplysninger. Etter vår vurdering bør bestemmelsen være tydeligere med hensyn til *hvem* som skal kunne gis tilgang, og *hvorfor* vedkommende skal gis tilgang. Det er direktoratets oppfatning at bestemmelsen bør endres slik at det kun kan gis tilgang til helseopplysninger i den grad dette er nødvendig for vedkommendes arbeid i forbindelse med det aktuelle forskningsprosjekt.

§ 7-5 Overføring av opplysninger til eller fra land utenfor EØS-området

Når det gjelder § 7-5 første ledd bokstav c) vises det i merknadene til at dersom behandling av opplysninger kan skje uten samtykke, men den enkelte har anledning til å reservere seg mot at behandling av opplysninger skjer, kan opplysningene bare overføres til land utenfor EØS dersom det er klart at deltakeren har mottatt informasjon om overføringen og vedkommende ikke har reservert seg mot slik overføring. I forbindelse med dette vises det til forslaget § 4-9 som omhandler unntak fra kravet om samtykke for blant annet helseopplysninger som samles inne av helsetjenesten.

Direktoratet stiller seg uforstående til denne henvisningen i merknaden. For det første åpner § 7-5 for overføring av "åpne" helseopplysninger. Vi kan ikke se at dette er i overensstemmelse med kravet i § 4-9. For at opplysninger skal kunne utleveres til forskning etter denne bestemmelsen oppstilles det som et vilkår at opplysningene er "skjulte". For det andre viser merknadene til at den enkelte har anledning til å reservere seg mot at behandling av opplysninger. Etter forslaget til § 4-9 vil den enkelte forskningsdeltaker ikke kunne reservere seg mot bruk av helseopplysninger. Etter direktoratets vurdering bør merknaden bearbejdes på dette punktet.

§ 7-8 Langtidslagring av helseopplysninger og andre forskningsdata

Etter forslaget § 7-8 kan helseopplysninger med skjult identitet lagres "i ubegrenset tid". Etter gjeldende rett har det enkelte forskningsprosjektet som hovedregel en tidsbegrensning med henhold til hvor lenge de kan lagre de aktuelle opplysninger. Forslaget innebærer således en vesentlig utvidelse sammenliknet med dagens situasjon. En slik lagring må forutsette at deltakerne har innsyn i alle lagrede helseopplysninger som angår dem selv, jf kommentarene til § 8-2.

Kapittel 8 Åpenhet og innsyn i forskningen

§ 8-2 Rett til innsyn for deltakere

Det følger av § 8-2 at "[d]eltakere har rett til innsyn i enhver åpen helseopplysning om seg selv". Når det gjelder helseopplysninger med "skjult" identitet, fremgår det videre at deltakerne som hovedregel ikke vil ha rett til innsyn. Disse opplysningene vil bare være tilgjengelige for innsyn i "særlige tilfelle" og bare dersom deltageren har "grunn til å tro" at opplysningene er av "stor betydning for vedkommende", og innsyn er "praktisk gjennomførbart uten uforholdsmessig store anstrengelser for prosjektlederen". I og med at lovforslaget legger opp til at medisinsk og helsefaglig forskning som hovedregel skal gjennomføres med helseopplysninger med "skjult identitet", vil forslaget innebære at den enkelte forskningsdeltaker *som hovedregel ikke vil ha krav på innsyn* i opplysninger om seg selv. Etter vår vurdering vil dette medføre en svekkelse av den enkeltes rettsvern som vi ikke kan se er tilstrekkelig begrunnet i andre hensyn. Etter direktoratets oppfatning er dette et eksempel på at det foreslåtte skille mellom "åpne" og "skjulte" helseopplysninger også vil innebærer et skille med hensyn til den enkeltes rettigheter.

Direktoratet stiller spørsmål ved om REKs anstrengelser for eksempel i situasjoner som har stor betydning for den enkelte, vil kunne bli "uforholdsmessig store" slik at

innsyn kan nektes. Det vises til sammenligning til helseregisterloven § 25 som regulerer unntak fra retten til informasjon og innsyn. Felles for unntakene i punktene 1 til 5 er at det kreves tungtveiende samfunnsmessige interesser for at disse skal kunne gå foran den registrertes krav på informasjon eller innsyn. Det gjøres her unntak av hensyn til nasjonal sikkerhet, forfølgelse av straffbare forhold, eller opplysninger som kan påføre den registrerte alvorlig skade om de blir kjent for ham eller henne ("utilrådelig"). Helseregisterloven § 25 punkt 6 går imidlertid lenger. Her fremgår det at retten til innsyn ikke omfatter opplysninger som det vil være i strid med åpenbare og grunnleggende private eller offentlige interesser å informere om, herunder hensynet til den registrerte selv. Det skal mye til for å kunne gjøre bruk av dette unntaket. I juridisk forstand er "åpenbare og "grunnleggende interesser" meget strenge krav.

Det fremgår av merknadene at den enkelte deltaker har mulighet til å få overprøvd prosjektlederens avgjørelse gjennom klage til REK, eventuelt videre til NEM. Etter direktoratets vurdering er dette en sentral rettighet som må inntas i lovteksten.

Der forskningen er kombinert med behandling, vil pasientrettighetsloven komme til anvendelse. Utvalget sier selv at grensen mellom klinisk forskning og behandling er uklar. Det kan altså oppstå vanskelige spørsmål med hensyn til hvilke regler som har forrang ved en eventuell motstrid mellom helseforskningsloven og pasientrettighetsloven (med flere rettighetsbestemmelser). Dersom helseforskningsloven i enkelte tilfelle skal gjelde istedenfor og ikke i tillegg til pasientrettighetsloven må dette klart fremgå.

Forslaget i § 8-5 om en fortegnelse over prosjekter og forskningsbiobanker er etter vårt syn godt, og det kan være verdt å vurdere en samordning av/med eksisterende registre som Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste og Norges forskningsråd.

Kapittel 9 Veiledning, forhåndsgodkjenning og tilsyn

Dagens ordning – med REK som veileder i spørsmål om prosjektet – bidrar til læring, og dermed til en bedre utnyttelse av ressurser. Vi er derfor positive til at REK og deres funksjon lovfestes. Utvalget foreslår imidlertid også at REK skal etableres som forvaltningsorgan, og gis myndighet til å behandle søknader etter loven. Vi er atskillig mer skeptiske til å blande rollen som veileder i spørsmål om *forskning* med rollen som veileder i spørsmål om *regelverket* og ikke minst med rollen som forvaltningsorgan med godkjenningsmyndighet. Vi ser det som en svakhet at dette ikke er problematisert i utredningen. Kryssende hensyn blir gjerne bedre balansert når de avveies av hver sin part, eller av en part med et nøytralt utgangspunkt. Uansett REKs øvrige kvaliteter er det klart at REK er, vil og skal være, et organ som skal fremme god forskning. Dette formålet kan gå på tvers av andre interesser. Derfor er det etter vår oppfatning klart misvisende når utvalget hevder i merknadene til § 9-1 at det kun er snakk om formalitets- og ikke realitetsendringer.

Direktoratet setter spørsmålstegn ved hensiktsmessigheten av REKs nye rolle. Dette er begrunnet i flere forhold med en indre sammenheng: Prinsipielt er det som nevnt ikke nødvendigvis heldig at et organ som har som formål å fremme (god) forskning også skal avgjøre om vilkårene for forskningen er oppfylt.

Det andre som gjør at vi tviler på ordningen, er at vi ikke er sikre på at hvert enkelt fags integritet blir tilstrekkelig ivarettatt gjennom "en bred vurdering" i et kollegialt organ. Konkret ser vi en fare for at absolutte rettslige skranker for forskningen vil bli relativisert i en slik tverrfaglig totalvurdering. Vi viser til Schartums særuttalelse

vedrørende kapittel 9, og til Schartum og Sinding Aasens særuttalelse til § 9-2 om ledelsen av NEM.

Et tredje punkt er oppnevning av medlemmer til REK og NEM med de utvidede oppgaver som er foreslått. Hvilke miljøer medlemmene rekrutteres fra, vil ha direkte relevans for våre anførsler over. I et lite land med få og små fagmiljøer vil det ofte være slik at "de innsiktsfulle er medskyldige og de uskyldige forblir uvitende". Nettopp derfor er det viktig å sikre habiliteten gjennom organisatoriske grep.

Direktoratet mener også at det kan virke som om behovet for dimensjonering av REKene ikke er tilstrekkelig vurdert. Når REK skal ha formell godkjenningsmyndighet, vil de måtte arbeide annerledes enn i dag, i tillegg til at de får nye oppgaver. REK må også ha fagkompetanse på alle de delområder der REK i tilfelle skal ha kompetanse til å treffe avgjørelser. Det betyr at REK blant annet må ha spesiell kompetanse innenfor medisinsk utstyr og bioteknologi. I dag finnes spesialkompetanse på disse områdene sentralt i en organisasjon. For REKenes del ville dette bety at man må mangedoble den kompetansen man har sentralt for at kompetansen skal være tilstede i alle REKene regionalt.

Når det gjelder legemiddelområdet fremhever utvalget at statens legemiddelverk har bygget opp en betydelig spesialkompetanse innen legemiddelområdet. Dette er brukt som et argument for at man skal opprettholde et dobbeltspor i slike saker (både behandling i REK og i Legemiddelverket). Spesialkompetanse i forskningssaker finner man imidlertid ikke bare på legemiddelområdet, men også innenfor medisinsk utstyr og bioteknologi. Det kan fremstå som urealistisk og urasjonelt å bygge opp kompetanse på medisinsk utstyr og bioteknologi i hver region. Dette tilsier at det bør vurderes om disse områdene og eventuelt andre områder også bør ha et dobbeltsporet system.

§ 9-2 regulerer klagesaksbehandling. Direktoratets klare standpunkt er at klager bør behandles at et organ som er overordnet REK og ikke bare har en koordinerende rolle. Man bør altså legge klageinstansfunksjonen et annet sted, eventuelt endre forslaget om NEMs funksjon overfor REK. Slik vi ser det bør REKene uansett ha en forankring til en sentral instans som kan gi retningslinjer for det skjønn som skal utøves, for å sørge for ensartet praksis i de fem regionale komiteene. Den sentrale instans må ha betydelig helsefaglig kompetanse siden dette dreier seg om medisinsk og helsefaglig forskning og fordi området er tett integrert i helsetjenestens øvrige oppgaver. Dette vil kunne innebære en forbedring i forhold til dagens situasjon.

Direktoratet spør også om det ville ha vært mer hensiktsmessig, hvis man velger utvalgets forslag, at NEM lå i linje fra et departement.

Forslagets betydning for medisinsk utstyr.

Sosial- og helsedirektoratet har gjennomgått utredningen med tanke på hvordan klinisk utprøving av medisinsk utstyr, som ledd i samsvarsvurderingen forut for CE-merking, berøres av forslaget til lov om medisinsk og helsefaglig forskning.

Innledningsvis vil vi påpeke utredningens gjennomgående mangel på omtale av klinisk utprøving av medisinsk utstyr. Omtale savnes spesielt under kapitlene 4, 5 og 6 om hva som ligger i begrepet medisinsk og helsefaglig forskning, i definisjoner samt under kapittel 10 som gir en oversikt over dagens relevante reguleringer.

Basert på utvalgets diskusjon omkring, og definisjon, av medisinsk og helsefaglig forskning slik dette fremkommer i kapitlene 4.4 og 5.3, anser vi klinisk utprøving av medisinsk utstyr å falle inn under lovforslagets virkeområde. Av dette følger at vi til

kapittel 10 vil tilføye lov om medisinsk utstyr som blant annet regulerer klinisk utprøving av medisinsk utstyr. Regelverket er felles for hele EØS-området og er basert på direktiv 93/42/EØF og direktiv 90/385/EØF.

Direktivenes bestemmelser om klinisk utprøving er gjennomført ved forskrift om medisinsk utstyr § 4. Bestemmelsen gir krav om at klinisk utprøving av medisinsk utstyr skal *meldes* (notification) til ansvarlig myndighet. Ansvarlig myndighet i Norge er Sosial- og helsedirektoratet. Bestemmelsens tredje ledd krever i dag at det med meldingen skal følge en vurdering fra den/de aktuelle regionale etiske komité(er) (REK). Direktivet stiller også krav om at Helsingfors-deklarasjonen skal overholdes.

I tillegg til meldeplikten inneholder direktivet utfyllende bestemmelser om hvilken dokumentasjon som kreves utarbeidet og holdt tilgjengelig for ansvarlig myndighet. Det er også en bestemmelse som krever at ansvarlig myndighet mottar meldinger om uønskede hendelser som oppstår i forbindelse med utprøvingen. Direktivene gir ikke krav om at ansvarlig myndighet skal gi godkjenning av den meldte kliniske utprøvingen; den kan påbegynnes dersom melder innen 60 dager ikke har mottatt beskjed om at myndighetene motsetter seg utprøvingen. Fra relevant etisk komité kreves det derimot en positiv uttalelse før den kliniske utprøvingen kan påbegynnes.

Tidvis benyttes allerede CE-merket utstyr for klinisk utprøving. Slik utprøving omfattes ikke av gjeldende regelverk for medisinsk utstyr, men skal slik vi har forstått det også i dag vurderes av relevant etisk komité.

For at Sosial- og helsedirektoratet skal ivareta sine forpliktelser i henhold til EØS-regelverket, må REK, dersom de overtar ansvaret, videresende en melding om utprøvingen til Sosial- og helsedirektoratet, for eksempel ved en kopi av den søknad REK har mottatt. Sosial- og helsedirektoratet skal i så fall kun motta meldingen og ikke vurdere innholdet slik REK forutsettes å gjøre. Sosial- og helsedirektoratet skal også motta (kopi av) meldinger om uønskede hendelser som har oppstått i forbindelse med den kliniske utprøvingen.

Til utredningens kapittel 16.3 vil vi spesielt bemerke at dagens regelverk ikke krever tvungen forsikringsordning for importører og produsenter av medisinsk utstyr i forbindelse med klinisk utprøving slik dette kreves for legemidler, men at dette bør vurderes for medisinsk utstyr i forbindelse med lovforslaget.

Til utredningens kapittel 18.2.2. vil vi tilføye at Sosial- og helsedirektoratet er delegert myndighet til å forvalte lov om medisinsk utstyr.

Lovforslaget slik det fremstår i dag vil trolig ikke kreve endring av lov om medisinsk utstyr, kun endring av forskriften.

Kapittel 11 Endringer i andre lover – overgangsbestemmelser

I selve innstillingen er det foreslått å overføre biobanklovens bestemmelse om behandlingsbiobanker til spesialisthelsetjenesteloven. Det ville i så fall bare fange opp behandlingsbiobanker knyttet til sykehus, og ikke biobanker knyttet til allmennpraksis, større laboratorier mv.

Det foreslås videre at forskning flyttes fra bioteknologiloven til den nye loven. Dette vil i så fall innebære at genetiske undersøkelser i forskning ikke lenger trenger spesiell godkjenning, - hvilket igjen innebærer at myndighetene ikke vil få den oversikten over på hvilke områder det utføres genetiske undersøkelser som de i ot.prp. 64 sier at de vil ha. En mulig måte å løse det på kunne være å kreve at den oversikt over

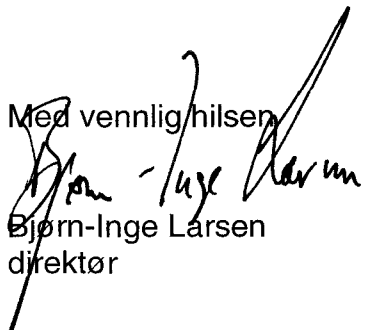
forskningsprosjekter som NEM forutsetter å skulle holde også angir hvilke genetiske undersøkelser som er godkjent.

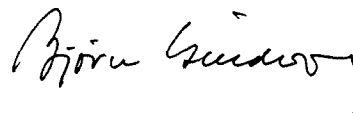
Vi kunne ønske en tydeligere redegjøring for forholdet mellom helseregisterloven og det nye lovforslaget når det gjelder forslagets § 11-1 tredje ledd. Det er ikke klart for oss om det er hensyn i helseregisterloven som ikke er fanget opp i lovforslaget og som fortsatt bør ivaretas. Den nye loven gjelder spesielt *bruk* av helseopplysninger, jf. forslagets § 1-3. Det er snevrere enn helseregisterlovens virkeområde, som er *behandling* av helseopplysninger, jf. hrl. § 2 nr.5. Behandling omfatter både bruk, innsamling, lagring, utlevering og sammenstilling av helseopplysninger, og ansvarsforhold for dette. Se vår kommentar under § 1-3 Hva loven gjelder.

Ved bare å opprettholde Helseregisterlovens §§ 7 og 8, trekker man disse bestemmelsene ut av en definert sammenheng, og gjør nærmere utdyping avhengig av forskriftsregulering.

Vi registrerer ellers at det er svært mange mindretallsuttalelser, spesielt fra juridisk hold ved dr.juris Henriette Sinding Aasen og prof.dr.juris Dag Wiese Schartum, i tilknytning til utvalgets (flertallets) lovforslag. Dette kan tyde på et behov for en nærmere gjennomgang av lovforslaget og konsekvensene.

Med vennlig hilsen


Bjørn-Inge Larsen
direktør


Bjørn Guldvog
assisterende direktør

Saksbehandler Erlend Alstad
avdeling for spesialisthelsetjenester
avdelingsdirektør Hans Petter Aarseth

Etter innspill fra
avdeling for beredskap og akuttmedisin
avdeling for IT-strategi og statistikk
avdeling for retningslinjer og prioriteringer
avdeling for psykisk helse