



DET KONGELIGE
JUSTIS- OG POLITIDEPARTEMENT

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Helse- og omsorgsdepartementet	
Saksnr.: 200405164	Dok.nr.: 91
Arkivkode: 571.0	Journ.dato: 18/5-05
Avd.: HRA	Saksbeh.: KMA
U.off.:	

Deres ref.
200405164 HRA/INR

Vår ref.
2005/00961 U-A HBR/ew

Dato
13.05.2005

Høring – NOU 2005:1 God forskning – bedre helse

Justisdepartementet viser til Helse- og omsorgsdepartementets brev av 28. januar 2005.

Vi har følgende merknader:

Generelt

Vi er enig i at det er ønskelig med en helhetlig lov om medisinsk og helsefaglig forskning langs de hovedlinjer utvalget har trukket opp.

Merknader til enkelte bestemmelser

Til § 4-2 Samtykkekompetanse

Vi stiller spørsmål ved bruken av begrepet "lovlig representant" i bestemmelsen (og i andre bestemmelser i lovforslaget). Begrepet kan skape et galt inntrykk av hvilke rettslige virkninger som er knyttet til posisjonen, og vi mener at begrepet "nærmeste pårørende" er mer egnet. Dette begrepet er også brukt i annen helselovgivning for tilsvarende situasjoner, se pasientrettighetsloven § 4-6 og forslaget til ny lov om sosial- og helsetjenester i kommunene § 1-3 bokstav c (NOU 2004:18). (Dersom det er ønskelig ikke å tale om pårørende, er uttrykket "representant" å foretrekke fremfor "lovlig representant".)

Utkastets § 4-2 sjette ledd annet punktum regulerer hvem som skal anses å være pårørende til personer som har redusert eller manglende samtykkekompetanse. På samme måte som i pasientrettighetsloven § 1-3 bokstav b bør gruppen utvides til også å omfatte den personen som vedkommende med redusert eller manglende

samtykkekompetanse, oppgir som nærmeste pårørende. I tillegg anser vi at listen over pårørende kunne bygget på en presumptiv nærhet, for de tilfeller hvor vurderingskriteriet i tredje punktum etterlater tvilsspørsmål. En slik løsning er lagt til grunn i pasientrettighetsloven § 4-6 jf. § 1-3 bokstav b og forslaget til ny lov om sosial- og helsetjenester i kommunene § 1-3 bokstav c.

Vi nevner også at forslaget til ny vergemålslov (NOU 2004:16) ikke benytter begrepet hjelpeverge.

Til § 4-5 Fornyelse av samtykke

Regelen i utkastets § 4-10 annet ledd innebærer et unntak fra § 4-5. De to bestemmelsene hører klart sammen og bør derfor samles i en paragraf eller koples sammen med en henvisning.

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

Vi anbefaler at paragrafens overskrift forkortes.

Med hensyn til bokstavinnndeling i annet ledd, bør særlig bokstav c omformuleres slik at det fremgår at de tre vilkårene er kumulative og likestilte.

Det uttales i merknadene til bestemmelsen at bestemmelsen er i samsvar med personopplysningsloven § 9 første ledd bokstav h når det gjelder bruk av helseopplysninger. Hvis dette har vært hensikten bak utformingen av bokstav a, mener vi det må presiseres i bestemmelsen at det er helsegevinsten for samfunnet som skal veies opp mot ulempen for deltakeren. I tillegg bemerker vi at personopplysningsloven § 9 første ledd bokstav h oppstiller krav om at fordelene må "klart overstige ulempene", mens formuleringen "antas å overstige" er valgt i utvalgets forslag.

Til § 4-10 Unntak fra krav om samtykke

Vi ser klare fordeler ved at de ulike unntakssituasjonene behandles i egne bestemmelser, men overskriften i § 4-10 er så generell at den skaper et misvisende bilde av lovens system.

Til § 4-11 Forskning på lik og bestanddeler av lik

I bestemmelsens femte ledd står det at helseopplysninger knyttet til avdøde eller til avdødes biologiske materiale "som hovedregel" skal behandles på samme måte som opplysninger knyttet til levende mennesker. Det oppstilles ingen særskilte unntakshjemler, og bestemmelsen har ingen merknader som skisserer hvilke unntak utvalget her tenker på. Vi mener derfor at formuleringen "som hovedregel" bør sløyfes fra lovteksten.

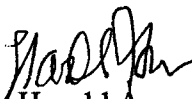
Til § 8-2 Rett til innsyn for deltakere

Vi kan ikke se at det grunnlag for at en deltaker med redusert eller manglende samtykkekompetanse bare har rett til innsyn sammen med en representant. Deltakere med redusert eller manglende samtykkekompetanse bør som en hovedregel ha selvstendig rett til innsyn. Unntaket i forslagets § 8-2 tredje ledd vil i tilstrekkelig grad ivareta behovet for å nekte innsyn av hensyn til deltakeren. Det kan derimot vurderes om representanten bør ha en egen rett til å kreve innsyn, etter mønster av pasientrettighetsloven § 5-1 tredje ledd.

I bestemmelsens tredje ledd vises det til at regelen er "i tråd med" pasientrettighetsloven § 5-1. Denne formen for henvisning er uheldig. Vi anbefaler enten at pasientrettighetsloven § 5-1 *tredje ledd* gis tilsvarende anvendelse gjennom en direkte henvisning, eller at ordlyden i bestemmelsen inntas i forslagets § 8-2 tredje ledd.

Avslutningsvis ønsker vi å gjøre oppmerksom på at paragrafnummereringen som hovedregel bør skje fortløpende og ikke kapittelvis, jf. heftet *Lovteknikk og lovforberedelse* punkt 5.3.2.

Med hilsen


Harald Aass
seniorrådgiver



Helge Brunvoll
førstekonsulent