



Justis- og beredskapsdepartementet

Vår ref.: 2026/116

Dato: 15.09.2026

Høringssvar fra Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag til rapport fra arbeidsgruppe som har utredet bruk av biologisk materiale innhentet i straffesaker til rettsmedisinsk metodeutvikling, kvalitetssikring og forskning

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) viser til høringen om rapporten *Ny hjemmel til å bruke humant biologisk materiale innhentet i straffesaker til rettsmedisinsk kvalitetssikring, metodeutvikling og forskning*. NEM takker for muligheten til å avgi høringsuttalelse.

Det følgende er forelagt Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK), som stiller seg bak NEMs høringssvar.

NEM er én av tre forskningsetiske komiteer under De nasjonale forskningsetiske komiteene (FEK), som samlet utgjør det viktigste fagorganet for forskningsetikk i Norge. NEM er rådgivende organ for forskningsetikk innen medisin og helse, rådgivende og koordinerende instans for de regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK), samt klageinstans for saker behandlet i REK. Etter helseforskningsloven skal alle medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter ha forhåndsgodkjenning fra REK. REK behandler også søknader om dispensasjon fra taushetsplikt for bruk av opplysninger fra pasientjournal til forskning, samt søknader om opprettelse av generelle forskningsbiobanker.

NEMs høringssvar vil i hovedsak rette seg mot de delene av arbeidsgruppens forslag til ny lovbestemmelse og forskrift som berører medisinsk og helsefaglig forskning og annen forskning.

1. Generelt

Det offentliges ansvar for å påtale og straffe lovbrudd er en viktig del av samfunnets vern av enkeltmennesket. Reguleringen av biologisk materiale og opplysninger som er hentet inn i

straffesaker er et samfunnsmessig etisk spørsmål, og har betydning for tilliten til både rettspleien, rettsmedisin og forskning.

Forskning på rettsmedisinsk materiale aktualiserer flere, vanskelige etiske dilemma, og rapporten peker på flere av de hensynene som taler for og mot bruk av dette materialet i forskning.

Etter NEMs oppfatning vil det kunne være både nødvendig og etisk forsvarlig å forske på biologisk materiale og opplysninger hentet inn gjennom rettspleien, også uten at det foreligger samtykke fra deltagerne. Høy kvalitet i rettsmedisinsk virksomhet er viktig for rettsikkerheten, og tilgang til relevant biologisk materiale kan være nødvendig for å utvikle rettsmedisinske metoder.

Forslagene er imidlertid ikke utformet på en måte som sikrer at dilemmaene slik forskning reiser vil bli håndtert på en forsvarlig måte. Samlet sett innebærer forslagene at personer som frivillig eller under tvang har avgitt biologisk materiale i straffesaker, får et betydelig svakere vern enn det som gjelder for andre deltagere i forskning. Dette er både praktisk og prinsipielt betenkelig, og NEM mener forslaget må endres på flere sentrale områder.

2. Rettsikkerhetsgarantier utenfor helseforskningsloven

Forslagene til ny bestemmelse og forskrift setter etter NEMs oppfatning ikke de nødvendige materielle og prosessuelle skranker for bruk av det aktuelle materialet og opplysningene i forskning utenfor helseforskningsloven, og forslagene vil ikke sikre en tilfredsstillende balansering i møte med dilemmaene som reiser seg ved bruk av biologisk materiale og opplysninger innhentet i straffesaker.

NEM mener de etiske utfordringene knyttet til bruk av materiale og opplysninger det her er snakk om, tilsier at vilkårene for bruk i forskning defineres på en tydeligere måte. Dette vil særlig ha betydning for forskning som ikke faller inn under helseforskningsloven.

Etter forskriftsforslaget § 3-3 skal bare bestemmelsene i helseforskningsloven kapittel 2 (§§ 5–8), herunder § 7 om taushetsplikt, gjelde tilsvarende. I tillegg gis enkelte av lovens innsynsbestemmelser tilsvarende anvendelse.

Utover de generelle vilkårene i § 1-1 og § 3-3 andre ledd, er det ikke gitt konkrete vurderingstema eller vilkår for slik bruk. Forskriftens § 1-5 annet ledd sier at bruken av opplysningene skal være «relevante og nødvendige for det aktuelle formålet», men legger ikke opp til en avveining mellom potensiell nytte og ulempe i det enkelte tilfelle. Ordlyden sikrer heller ikke at det aktuelle materiale og opplysninger bare brukes i tilfeller der dette ikke kan skaffes til veie på andre måter.

Slike prosjekter skal ikke godkjennes av REK, men av den rettsmedisinske virksomheten selv, som også skal gi tilgang til materialet. Intern institusjonell godkjenning, personvernombud og institusjonenes ansvar etter forskningsetikkloven er viktige mekanismer, men de fyller ikke samme funksjon som en uavhengig forskningsetisk forhåndsvurdering. For å sikre rettsvernet til personer som har avgitt biologisk materiale i straffesaker, og styrke tilliten til rettsmedisinsk forskning, bør rettsmedisinske forskningsprosjekter som faller utenfor helseforskningslovens virkeområde underlegges en konkret og uavhengig etisk vurdering. Helseforskningsloven har

regler som kan anvendes her. Etter helseforskningsloven § 15 kan REK for eksempel godkjenne ny eller endret bruk av tidligere innsamlet biologisk materiale uten nytt samtykke dersom det er vanskelig å innhente samtykke, forskningen er av vesentlig interesse for samfunnet og deltagerens velferd og integritet er ivaretatt. Etter § 28 kan REK på nærmere vilkår tillate forskning uten samtykke på biologisk materiale som er innsamlet i helse- og omsorgstjenesten. Også her er det et sentralt element at unntaket vurderes av en uavhengig instans som kan gjøre en konkret interesseavveining av blant annet forskningens samfunnsmessige betydning, nødvendigheten av å benytte det aktuelle materialet, risikoen og belastningen for den materialet stammer fra, og om personens integritet er tilstrekkelig ivaretatt.

En slik vurdering innebærer blant annet at samfunnsnytte, nødvendighet, risiko, den enkeltes integritet og alternative fremgangsmåter vurderes av et organ som ikke har egeninteresse i at prosjektet gjennomføres. NEM foreslår at det etableres en reell uavhengig forhåndskontroll.

For kvalitetssikring og metodeutvikling gjelder helseforskningsloven heller ikke etter forslaget. Disse aktivitetene reguleres særskilt i forskriften kapittel 2 og skal godkjennes og kontrolleres internt av virksomheten. Klassifiseringen av en aktivitet som henholdsvis forskning, metodeutvikling eller kvalitetssikring får dermed avgjørende betydning både for hvilke rettigheter den enkelte har, og for hvilken ekstern kontroll prosjektet er underlagt. Saken om forskning på kjønnsinkongruens, som NEM behandlet før sommeren, viser at grensen mellom disse kategoriene er krevende å trekke, selv for kompetente institusjoner.¹ Regelverket bør derfor ha en mekanisme som sikrer en uavhengig vurdering av grensetilfeller. Det kan for eksempel vurderes en ordning hvor tvilstilfeller forelegges REK eller et annet uavhengig organ.

Arbeidsgruppen foreslår også at forskningsbiobanker for rettsmedisinsk forskning utenfor helseforskningsloven skal kunne godkjennes av den rettsmedisinske virksomheten selv. NEM mener den foreslåtte ordningen er i strid med Verdens legeorganisasjons Taipei-erklæring, se avsnitt 19, og at det må etableres en reell uavhengig forhåndskontroll, og at organiseringen av denne bør utredes nærmere.

Forskning utenfor helseforskningsloven vil skje på samme type biologisk materiale og sensitive opplysninger, og NEM er kritisk til at forskningsdeltagerne får ulikt rettslig vern avhengig av hvordan formålet med bruken klassifiseres. Det bør derfor vurderes om andre rettssikkerhetsgarantier utenfor helseforskningslovens direkte virkeområde kan reguleres gjennom forskrift og henvisninger til enkelte bestemmelser i helseforskningsloven.

3. Unntak fra samtykke for forskning omfattet av helseforskningsloven

Den rettslige og etiske hovedregelen om samtykke i forskning generelt, og medisinsk og helsefaglig forskning spesielt, har sin bakgrunn i historiske erfaringer fra medisinsk forskning på fanger og institusjonaliserte personer. Disse erfaringene har vist at ivaretagelsen av den enkeltes autonomi, integritet og verdighet, forutsetter at deltageren selv har anledning til å avgjøre om vedkommendes biologiske materiale og opplysninger skal inngå i forskning.

Etter NEMs oppfatning vil det i flere tilfeller kunne være både nødvendig og etisk forsvarlig å benytte biologisk materiale og opplysninger som er innhentet i rettspleien i medisinsk og

¹ www.forskningsetikk.no/om-oss/komiteer-og-utvalg/nem/sok-i-nems-vedtak/kvalitetssikring-...-ved-nasjonal-behandlingstjeneste-for-kjonnsinkongruens

helsefaglig forskning, også uten at det foreligger samtykke fra deltagerne. Det er derfor betimelig at det åpnes for en rettslig hjemmel til å avvike fra hovedregelen om samtykke i helseforskningsloven kapittel 4. Samtidig må regelverket sikre rettighetene, integriteten og selvbestemmelsen til personene det biologiske materialet stammer fra.

Prinsipielt bør forskning på materiale innhentet i slike sårbare situasjoner bare brukes i forskning der annet materiale ikke kan brukes for å oppnå formålet med prosjektet. Like viktig er det at den potensielle nytten veier opp for ulempene ved prosjektet. I hvilken grad et rettsmedisinsk forskningsprosjekt vil bidra til styrket rettssikkerhet vil variere betydelig. Det samme gjelder ulempene for den som har avgitt materialet, som vil avhenge av hvilket materiale det er snakk om, hvem som har avgitt det og hvilken sammenheng det er innhentet i. Etter NEMs oppfatning må vilkårene for bruken av materiale komme klart frem av lovteksten.

Arbeidsgruppen foreslår i forskriften § 3-2 at helseforskningsloven skal gjelde ved helseforskning, med unntak av bestemmelsene om samtykke i kapittel 4. Dette innebærer en vesentlig endring sammenlignet med helseforskningslovens ordinære system, hvor samtykke er hovedregelen, jf. helseforskningsloven § 13, men hvor loven samtidig åpner for bruk uten samtykke på nærmere angitte vilkår.

Selv om det i forslaget er lagt inn relevante kompensatoriske tiltak, kan ikke NEM se at det er grunnlag for en generell unntaksbestemmelse fra samtykkekravet for rettsmedisinsk forskning. NEM mener at det bør klargjøres nærmere hvilke bestemmelser i helseforskningsloven kapittel 4 som foreslås satt til side. Videre bør lovhjemmelen være tydeligere formulert, og unntaksbestemmelsen bør være tilknyttet vilkår. Helseforskningsloven § 13 setter vilkår om at unntak fra samtykkekravet skal foreligge i lovs form. Ordlyden i forslaget til ny § 160a åpner *ikke* for bruk av biologisk materiale og opplysninger uten samtykke fra den materialet stammer fra, men er en ren delegasjon til å fastsette unntaksbestemmelser.

4. Deltagere må få informasjon og reservasjonsadgangen bør være reell

I sin alminnelige forskningsetiske vurdering, jf. helseforskningsloven § 10 andre ledd, vil REK blant annet vurdere samfunnsnyttens ved det konkrete prosjektet, sensitiviteten ved det materialet som skal benyttes og om hensynet til deltagerens integritet er ivaretatt. At det eksisterer en rettslig adgang til bruk av biologisk materiale uten samtykke, medfører ikke med nødvendighet at REK vil godkjenne slik bruk. Dette er noe REK vil vurdere ved hvert enkelt forskningsprosjekt.

At den som har gitt materiale har fått informasjon og mulighet til å reservere seg, holdt opp mot prosjektets samfunnsnytte, er faktorer som i REKs etiske vurdering kan tale for at det er etisk forsvarlig å gjennomføre forskning uten deltagerens samtykke. NEM viser til at de omstendighetene materialet er hentet inn under, og de skjerpede etiske utfordringene dette reiser, tilsier at kravene til rutinemessig informasjon og reell reservasjonsadgang ikke skal være lavere enn for materiale innsamlet i helse- og omsorgstjenesten, jf. helseforskningsloven § 28. De praktiske utfordringene som utvalget peker på knyttet til å sørge for informasjon til alle donorer er reelle, men gjelder ikke i alle tilfeller, noe som er lite problematisert i rapporten.

For å legge til rette for forsvarlig forskning uten samtykke, bør ordningene sikre en realistisk adgang til å reservere seg, og institusjonene bør kunne godtgjøre at det er gitt tilstrekkelig informasjon.

NEM mener at en realistisk reservasjonsadgang forutsetter at de som, frivillig eller ufrivillig har avgitt biologisk materiale i straffesaker, har adgang til å reservere seg på generelt grunnlag. Forslagets § 3-1 annet ledd er meget generelt formulert, og i rapporten er det uklart om reservasjonsadgangen som foreslås skal gjelde forskning generelt, og/eller enkelte prosjekter. Dersom forslaget blir vedtatt, vil alle personer som avgir materiale i straffesaker være potensielle forskningsdeltagere i lang tid i etterkant. Det vil være svært uheldig om personer som ikke ønsker å bidra til forskning aktivt må følge med på, og reservere seg for, enkeltprosjekter. Etter NEMs vurdering er det et prinsipielt problem å beskrive en reservasjonsrett som reell dersom den enkelte ikke har noen rimelig foranledning til å vite at materialet kan bli brukt til forskning, og selv må kjenne til og oppsøke hjemmesiden til den aktuelle rettsmedisinske institusjonen for å finne informasjonen. Denne situasjonen vil være særlig uholdbar dersom informasjonen ikke viser om deres materiale er planlagt brukt i prosjektene det informeres om. I praksis har ordningen som følger av helseforskningsloven § 28 annet og tredje ledd, med generell informasjon til pasienter, og generell adgang til å reservere seg, vist seg som en praktisk og pragmatisk løsning på lignende utfordringer som forslaget prøver å løse. Det er også lite som tyder på at denne adgangen til å bruke biologisk materiale i forskning har utfordret befolkningens tillit til helsevesenet.

NEM viser også til at bioteknologiloven kapittel 5 stiller opp krav til samtykke for gjennomføring av genetiske presymptomatiske og prediktive undersøkelser, samt genetiske undersøkelser for å påvise eller utelukke bærertilstand for arvelige sykdommer, se lovens § 5-4. Slike undersøkelser vil kunne være relevante på flere rettsmedisinske områder, og kan utløse behov for genetisk veiledning, også ved utilsiktede funn. NEM mener at lovforslaget må vurderes nærmere opp mot bioteknologilovens krav, og at det bør redegjøres for hvordan disse kravene skal ivaretas i praksis.

5. Tilknyttede opplysninger, overgangsregler og taushetsplikt

Lovforslaget og forskriften § 1-2 åpner for bruk av "tilknyttede opplysninger" knyttet til den rettsmedisinske undersøkelsen. NEM mener denne avgrensningen er lite presis, og vil i realiteten kunne omfatte en betydelig rekke opplysninger knyttet til både personlige og helsemessige forhold, i tillegg til etterforskningen.

Det bør være særskilte overgangsregler for materiale som allerede er innhentet før det nye regelverket trer i kraft.

NEM mener taushetsplikten bør reguleres i lov. Forslaget til § 160 a gir Kongen hjemmel til å gi nærmere regler om «bruk og håndtering» av materialet og fastslår uttrykkelig at bruken kan skje «uten hinder av taushetsplikt». Det fremgår derimot ikke uttrykkelig av forskriftshjemmelen at det kan etableres en ny, selvstendig taushetsplikt for enhver som får tilgang til materialet. Likevel foreslås en slik plikt i forskriften § 1-7. Når loven åpner for bruk av særlig sensitive opplysninger uten samtykke og samtidig setter eksisterende taushetsplikt til side, mener NEM at den korresponderende taushetsplikten for mottakeren bør ha et klart grunnlag i lov. Det kan også oppstå situasjoner der regelen om taushetsplikt settes på prøve, for eksempel dersom biologisk materiale fra en straffesak ønskes utlevert til andre formål, men bare eksisterer som forskningsmateriale. Til sammenligning er taushetsplikten ved medisinsk og helsefaglig forskning regulert direkte i helseforskningsloven § 7, som pålegger enhver som får tilgang til

personopplysninger i et forskningsprosjekt å hindre at andre får adgang eller kjennskap til opplysningene.

6. Oppsummering

NEM støtter at det etableres et klart rettslig grunnlag for bruk av biologisk materiale fra straffesaker til rettsmedisinsk kvalitetssikring, metodeutvikling og forskning. NEM anerkjenner også at det er gode grunner til at samtykke ikke skal være et absolutt krav i alle tilfeller. NEM mener imidlertid at forslaget slik det foreligger gir for stor vekt til intern institusjonell kontroll og for liten vekt til uavhengig forhåndskontroll og den enkeltes reelle mulighet til selvbestemmelse.

NEM anbefaler særlig at det før regelverket vedtas utredes nærmere en ordning med uavhengig forhåndsvurdering av forskning som gjennomføres uten samtykke, også for rettsmedisinsk forskning som faller utenfor helseforskningslovens saklige virkeområde. Videre bør reservasjonsretten styrkes ved å stille krav som sikrer at informasjon når fram til deltagere, og det bør etableres en uavhengig ordning for vurdering av grensetilfeller mellom forskning, metodeutvikling og kvalitetssikring. Opprettelse av generelle forskningsbiobanker og -registre for fremtidig forskning bør etter NEMs syn også være underlagt ekstern godkjenning.

Med vennlig hilsen

Kaja Selmer
Seniorforsker, MD, Ph.d.
Komiteleder NEM

Camilla Bø Iversen
Sekretariatsleder NEM