



DET KONGELIGE  
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

NTNU  
HUNT Forskningscenter  
v/Torgeir Sveri  
Forskningsveien 2  
7600 LEVANGER

Deres ref

Vår ref  
200905575-/LTH

Dato  
26.01.2010

### Spørsmål om saksgang og lovverket vedrørende utlevering av biologisk materiale til helsehjelp

Det vises til henvendelse av 21. desember 2009 vedrørende utlevering av humant biologisk materiale fra HUNT forskningsbiobank til helsehjelp.

Spørsmålet om hvorvidt humant biologisk materiale kan utleveres fra en forskningsbiobank til bruk i helsehjelp, må etter helseforskningslovens (lov 20. juni 2008 nr. 44 om medisinsk og helsefaglig forskning) ikrafttredelse 1. juli 2009, vurderes på bakgrunn av denne loven.

Helseforskningsloven inneholder ingen bestemmelse som direkte sier noe om utlevering av biologisk materiale fra en forskningsbiobank til helsehjelp.

Helseforskningsloven § 27 omhandler krav til oppbevaring og behandling av materiale i en forskningsbiobank. Bestemmelsen sier ikke direkte noe om at biologisk materiale kan utleveres, men det følger av andre ledd at biologisk materiale fra forskningsbiobanker ikke kan utleveres i forsikringsøyemed, til arbeidsgiver, til påtalemyndighet eller til domstol. Etter departementets oppfatning må lovens § 27 tolkes dit hen at utlevering til andre formål enn de som er nevnt i 2. ledd, for eksempel til helsehjelp, kan skje. Det vises blant annet til at "*behandling*" i øvrig relevant regelverk er definert å omfatte for eksempel "*utlevering*", jf. helseregisterloven og personopplysningsloven. Forutsetningen for utlevering av materiale må være at slik utlevering er "*forsvarlig*" og at det "*skje[r] med respekt for giveren*", jf. § 27 første ledd. Det må foretas en konkret vurdering i hvert enkelt tilfelle med henblikk på om disse vilkårene er oppfylt.

Hovedregelen i norsk rett er at det ved utlevering av taushetsbelagte opplysninger og humant biologisk materiale, kreves samtykke fra giveren. I tilfeller hvor materialets giver er død, er det naturlig nok ikke mulig å innhente samtykke i etterkant. Etter departementets vurdering må imidlertid samtykke i slike tilfeller kunne erstattes av godkjenning fra en regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). Enkelte steder i helseforskningsloven er det åpnet for at REK på nærmere angitte vilkår kan gjøre unntak fra lovens hovedregel om samtykke.

Som støtte for utlevering uten avdødes samtykke, kan det også vises til helseregisterloven § 15, jf. helsepersonelloven § 24 hvor det følger at taushetsplikt ikke er til hinder for at opplysninger om en avdød person gis videre dersom vektige grunner taler for det. I vurderingen av om opplysninger skal gis, skal det tas hensyn til avdødes antatte vilje, opplysningenes art og de pårørende og samfunnets interesser. Etter en konkret vurdering i den enkelte sak, mener departementet at de samme hensyn må kunne vektlegges i en vurdering vedrørende utlevering av biologisk materiale fra en forskningsbiobank til helsehjelp.

Basert på ovennevnte anbefaler departementet at søknad om utlevering av humant biologisk materiale fra HUNT biobank med hjemmel i helseforskningsloven § 27, sendes REK. I vurderingen av om materialet kan utleveres i det konkrete tilfellet, vil REK måtte se hen til om vilkårene om at utleveringen må være "*forsvarlig*" og at den skal "*skje med respekt for giveren*" er oppfylt, jf. § 27 første ledd. Videre er det naturlig at også momentene som fremkommer i helsepersonelloven § 24 første ledd andre punktum vektlegges i vurderingen.

Med vennlig hilsen

Kari Sønderland e.f.  
ekspedisjonssjef

Linn Tordal Halvorsen  
rådgiver

Kopi:  
Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) Midt-Norge  
Helsedirektoratet