
Retten til biologisk forskningsmateriale

RETT OG URETT

PETTER JENSEN GJERSVIK

Tidsskriftet

Twisten mellom overlege Trond P. Leren og Ullevål sykehus om retten til DNA-materiale, blodprøver og personopplysninger knyttet til et forskningsprosjekt Leren var ansvarlig for, fikk en god del oppmerksomhet i massemediene sist høst. Ullevål sykehus gikk til rettssak mot Leren for å få tilbake prøvematerialet han tok med seg da han sluttet ved sykehuset. Dom i saken falt i Asker og Bærums herredsrett 29.11. 1999, og Leren vant saken på alle de viktigste punktene. Saken er av stor prinsipiell interesse for mange leger, og hovedpunktene i dommen refereres derfor.

Leren hadde i 1990 vært ansatt i fire år som overlege ved Avdeling for medisinsk genetikk, Ullevål sykehus. Hans hovedarbeidsområde var knyttet til prenatal og annen genetisk diagnostikk, men han skulle også drive forskning og utviklingsarbeid. Leren startet det året to forskningsprosjekter, begge om kartlegging av genetiske årsaker til hyperkolesterolemi. Arbeidet skjedde i forståelse med avdelingsledelsen.

Til bruk som forskningsmateriale ble det innsamlet blodprøver fra over 2 700 personer – over 2 200 av disse ved Rikshospitalet og noe over 400 ved Ullevål sykehus. Den enkelte pasient ble på forhånd informert om hva prøven skulle brukes til og samtykket i at den ble tatt. Dette ble gjort muntlig de første årene, men fra 1995 ble det gjort skriftlig. Det ble da understreket at prøvene ikke skulle bli undersøkt på arvelighet i forhold til andre sykdommer enn kolesterolforstyrrelser, og at hensikten var å sikre nødvendig behandling for pasienter. Fra alle blodprøvene ble det ekstrahert DNA, gjenværende blod ble oppbevart nedfrosset, det ble syntetisert oligonukleotider (primere), og det ble laget et register med personopplysninger om de pasientene som avgav blodprøver.

Foruten bruk av sykehusets utstyr, forbruksmateriell, lokaler og assistanse fra personell tilknyttet eller ansatt ved sykehuset var prosjektene i hovedsak finansiert ved ekstern støtte som Leren selv søkte om. I flere av søknadene om støtte ble prosjektene beskrevet som en aktivitet drevet ved Avdeling for medisinsk genetikk. Samlet mottok prosjektene ekstern støtte for ca. 1,5 millioner kroner, som for en stor del ble satt inn på bankkonti opprettet og disponert av Leren personlig. Prosjektene ble godkjent av

regional komité for medisinsk forskningsetikk. Da prosjektene startet, forelå konsesjon fra Datatilsynet for å opprette et register knyttet til Institutt for medisinsk genetikk ved Universitetet i Oslo.

Leren fratrådte sin stilling våren 1998 for å begynne i fast stilling ved Rikshospitalet, og tok da med seg DNA- og blodprøver, primere og personopplysninger, til tross for at leder for Avdeling for medisinsk genetikk ved Ullevål sykehus, Kåre Berg, i brev form hevdet at materialet var sykehusets eiendom, og at det ikke måtte fjernes. Ullevål sykehus krevde alt materialet tilbake, med unntak av blodprøver tatt ved Rikshospitalet av Rikshospitalets egne pasienter.

Etter at tvisten ble brakt inn for retten, søkte og fikk Leren konsesjon fra Datatilsynet til registrering av personopplysninger knyttet til prosjektene. Et av vilkårene var at utlevering av personopplysninger ikke var tillatt. Det ble da sendt ut nye informasjonsskriv til pasientene, der det ble bedt om samtykke fra den enkelte pasient til at personopplysninger kunne oppbevares hos Leren, og til at opplysninger og prøvemateriale kunne bli overført det ordinære pasientregisteret ved Lerens nye arbeidssted ved utløpet av Datatilsynets konsesjon (2009). Det ble understreket at det ikke ville bli foretatt gentester for andre sykdommer enn for arvelig høyt kolesterolnivå. Ingen av pasientene ble imidlertid informert om den pågående tvisten mellom Leren og Ullevål sykehus.

Partene

Oslo kommune gjorde prinsipalt krav på å få blodprøvene, ekstrahert DNA og pasientopplysningene tilbakelevert, subsidiært kostnadene til DNA-ekstraksjon erstattet. Kommunen hevdet at prosjektene for en stor del var å betrakte som klinisk virksomhet, og at tilbakeleveringsretten fulgte av Lerens ansettelsesforhold. Det ble også bl.a. vist til organisatoriske og driftsmessige forsvarlighetskrav innen helsevesenet og til forvaltningslovens regler om taushetsplikt.

Den saksøkte hevdet at det rettslige og etiske forholdet til pasientene, samt det regelverk som skal ivareta deres interesser, måtte være avgjørende – prosjektleder var forpliktet til å sørge for at forskningsmaterialet og pasientopplysningene ikke ble benyttet eller oppbevart av andre eller ble benyttet til andre formål. Prosjektene måtte ansees utelukkende som forskning, fordi hovedhensikten var å fremskaffe ny medisinsk viten. Det ble også hevdet at forskningen var noe Leren utførte i sin egen fritid og i perioder når han hadde ledig tid til disposisjon i sin ordinære jobb. Selv om forskningen skulle ansees å ligge innenfor Lerens arbeidsoppgaver, kan sykehuset ikke påberope seg arbeidsgiverrett, og sykehuset var heller ikke den vesentlige bidragsyteren til prosjektene hva gjaldt ansattes arbeidstid, forbruksmateriell og utstyr.

Rettens bemerkninger

Retten tok bare stilling til hvem som hadde disposisjonsretten – ikke eiendomsretten – til forskningsmaterialet. Retten fant ingen lovbestemmelser som direkte regulerte spørsmålet om disposisjonsretten. Verken arbeidstakeroppfinnelsesloven,

åndsverkloven, rettspraksis, avtaler eller generell praksis hadde relevans for spørsmålet. Retten fant derfor å måtte løse spørsmålet ut fra en samlet avveining.

Retten fant at hensynet til pasientene og sterke personvern hensyn måtte veie tungt. Hovedpoenget med kravet til pasientsamtykke er imidlertid å gi pasientene bestemmende innflytelse over hva materialet skal brukes *til*, snarere enn *hvem* som kan håndtere det. Retten kunne ikke se at de aktuelle pasientsamtykkene kan oppfattes som noen klar begrensning med hensyn til hvem som kan håndtere pasientenes biologiske materiale. Retten fant således at hensynet til pasientene ikke kunne løse tvisten, som dermed fremstod som en mer rendyrket interesseavveining mellom tvistepartene.

Retten la til grunn at prosjektene i det vesentlige måtte karakteriseres som forskningsvirksomhet. Retten fant ikke å kunne gi kommunen medhold på det grunnlag at materialet knytter seg til klinisk virksomhet ved sykehuset – 85 % av pasientene ble behandlet andre steder enn ved Ullevål sykehus – eller for øvrig var nødvendig for forsvarlig sykehusdrift.

Retten kom til at forskningen Leren utførte med prosjektene ble drevet som en del av hans betalte arbeid for Ullevål sykehus, men bemerket at arbeidsgivers rett til å høste fruktene av sine ansattes arbeid ikke er ubegrenset. Dette gjelder særlig arbeidsresultater av mer immateriell karakter. For forskningsprosjekter er det ikke grunnlag for å oppstille noen generell regel når det gjelder hvem – arbeidstaker eller arbeidsgiver – som skal ha rettigheter knyttet til prosjektet. Spørsmålet må bero på en konkret vurdering.

I den aktuelle saken var det Leren som på eget initiativ igangsatte forskningsprosjektene, var prosjektleder, definerte hva som skulle utforskes og stod for organiseringen og for kontakten med eksterne leger. Det var også Leren som søkte om ekstern støtte og som forvaltet midlene. Leren var å anse som den klart dominerende drivkraften bak prosjektene, heter det i dommen. Ullevål sykehus' bidrag var knyttet til lokaler, utstyr, forbruksmateriell og personell, inkludert Lerens egen arbeidstid. Sykehuset var imidlertid på langt nær den eneste bidragsyter, ei heller den dominerende. Etter rettens vurdering ville det være lite heldig å foreta en deling av prøvematerialet på et slikt grunnlag. Leren hadde gitt uttrykk for en klar intensjon om å fullføre prosjektene – i motsetning til sykehuset.

Ut fra en samlet avveining av mange hensyn – hvorav ikke alle er nevnt her – der særlig Lerens sentrale rolle i prosjektene ble tillagt stor vekt, kom retten til at kommunen ikke gis medhold i sitt krav om tilbakelevering av blodprøvene og DNA-ekstraktene og dermed heller ikke av pasientopplysningene.

Leren ble frikjent for erstatningskravet for kostnader knyttet til ekstrahering av DNA. Det var ingen uenighet om at Leren ikke hadde rett til å fjerne de 191 syntetiserte primerne, og 187 av dem var levert tilbake. Erstatning ble tilkjent for de fire ureturnerte primerne, til sammen kr 12 464.

Saksomkostninger ble ikke tilkjent – med den begrunnelse at saken omhandlet tvilsomme spørsmål som ikke hadde noen sikker løsning ut fra lovgivning eller rettspraksis. Partene har to måneders ankefrist.

Publisert: 20. januar 2000. Tidsskr Nor Legeforen.

© Tidsskrift for Den norske legeforening 2026. Lastet ned fra tidsskriftet.no 13. juli 2026.