

Kronikk

Regulering av medisinsk forskning – hvorfor og hvordan

Reguleringer av medisinsk forskning som involverer mennesker, skal verne om menneskeverdet og ta tilbørlig hensyn til forskningsdeltakeres, samfunnets, forskningens, forskernes, industriens og andres særlige interesser. Disse interessene settes ofte opp mot hverandre, men er langt på vei sammenfallende. Ideelt sett skal reguleringer fremme god forskning ved å legge forholdene til rette for sunn forskningsfrihet.

Reguleringen av medisinsk forskning i Norge har sammenheng med den generelle samfunnsutvikling og internasjonalt samarbeid. Hensikten med reguleringene kan sies å ha gått fra å unngå å skade forsøkspersoner til å unngå å krenke enkeltmenneskers personlige integritet.

Dagens regelverk er fragmentert og uoversiktlig og ikke primært utformet for å fremme god forskning. Forskeres faglige standard og etiske bevissthet er viktig for å sikre god forskning.

Sigmund Simonsen
simonsen@bredband.no

Magne Nylenna
Sosial- og helsedirektoratet
Postboks 8054 Dep
0031 Oslo

I 1879 podet Gerhard Henrik Armauer Hansen (1841–1912), leprabasillens oppdager, materiale fra en spedalsk knute inn i øyet på en kvinnelig pasient mot hennes vilje for å undersøke smitteforholdene ved lepra (1). I straffesaken mot ham

fant retten at «Tiltalte, hvor meget der end efter det Anførte kan tale til Undskyldning for hans Handlemaade fra et lægevidenskabeligt Synspunct ved den af ham brugte Fremgangsmaade saaledes som den af ham med Overlæg har benyttet sin Stilling ligeoverfor 1ste Vidne til at påføre hende en Legemslidelse, som han selv erkjender at han ikke kunne gaa ut fra, at hun vilde have samtykket i at underkaste sig, hvis han på Forhaand havde gjort hende bekjendt dermed» (2). Armauer Hansen ble fradømt stillingen som lege ved pleiestiftelsen i Bergen, men beholdt stillingen som overlege for de spedalske.

I et rettshistorisk perspektiv er saken oppsiktsvekkende både nasjonalt og internasjonalt. Domstolen utledet et krav om informert samtykke ved forskning på mennesker ut fra alminnelige strafferettslige regler om legemskrenkelser, men det skulle gå flere tiår før samtykkeregelen ble fullt ut akseptert i vitenskapelige kretser både i Norge og i utlandet (3). Senere har ikke norske domstoler spilt noen nevneverdig rolle i å utvikle reguleringer av medisinsk forskning, slik de for eksempel har gjort det ved utviklingen av den alminnelige (domstolsskapte) erstatningsretten (4). Det har sammenheng med at svært få saker om forskningsvirksomhet er brakt inn for domstolene. I det store og hele finnes det få eksempler på uforsvarlig medisinsk forskning i Norge. For eksempel fant ikke en regjeringsoppnevnt granskningskomisjon noen holdepunkter for enkelte påstander om uetisk medisinsk forskning på mennesker i perioden 1945–75 (5).

Internasjonal utvikling

Oppgjøret etter den andre verdenskrig regnes som et tidsskille for reguleringen av medisinsk forskning (6). I den såkalte Nürnbergprosessen ble 23 tyske leger dømt for krigsforbrytelser og forbrytelser mot menneskeheten 19. august 1947 (7). Med utgangspunkt i internasjonale strafferettslige prinsipper utledet domstolen ti prinsipper for medisinsk forskning, den såkalte Nürnbergkodeksen (8), som kan sies å kombinere den hippokratiske legeed med alminnelige menneskerettigheter (9).

I 1948 vedtok FNs generalforsamling *Verdenserklæringen om menneskerettigheter* (10). Menneskerettighetene bygger

på en naturrettslig tankegang om at alle mennesker er født frie med en iboende verdighet. Hensikten var å sikre respekt for enkeltmennesker og sårbare gruppers fundamentale rettigheter og friheter og beskytte dem mot makt- og myndighetsmisbruk. Verdenserklæringen ledet til flere konvensjoner hvor de etiske normene og idealene videreføres som rettslige normer. Dette er av stor betydning, også for reguleringen av medisinsk forskning. I 1999 ble fire av de mest sentrale konvensjonene gjort gjeldende som norsk lov, med forrang foran andre lover, ved vedtakelsen av menneskerettighetsloven.

I 1964 vedtok Verdens legeforening (en sammenslutning av nasjonale legeforeninger) Helsinkideklarasjonen som med utgangspunkt i Nürnbergkodeksen fastsetter en rekke prinsipper for god forskning (11). Foranledningen synes å være enkelttilfeller av misbruk av forskningsdeltakere (12). Et eksempel er Tuskegee-eksperimentet, hvor man studerte utviklingen av syfilis hos fargede menn i perioden 1932–72 uten at deltakerne samtykket, fikk informasjon eller tilgang til effektiv behandling (13). Det er symptomatisk at de verste eksemplene på uetisk forskning har involvert utsatte grupper som foreldreløse barn, pasienter, fanger, soldater, psykisk utviklingshemmede og minoritetsgrupper. Slike grupper var lett tilgjengelige, lette å kontrollere og ble ansett for å stå i en slags gjeld til samfunnet (14).

Heller ikke Helsinkideklarasjonen forhindret uetisk forskning. I 1966 dokumenterte Henry Beecher 22 uetiske forskningsprosjekter der deltakere ikke ble informert om at de ble inkludert i risikable forsøk (15). Som en reaksjon på flere slike forhold, vedtok Verdens legeforening i 1975 en tilføyelse til Helsinkideklarasjonen hvor etikkomiteer ble anbefalt opprettet. Ved å kreve forhåndsgodkjenning av forskningsprosjekter skulle overgrep forhindres og god forskning fremmes (12). I Norge ble slike komiteer etablert i 1985.

Økende rettslig regulering

I Norge er det de siste årene vedtatt en rekke lover av betydning for medisinsk forskning (ramme 1). Dette har blant annet sammenheng med vedtak i internasjonale organer, som Norge frivillig har sluttet seg

Ramme 1

Gjeldende reguleringer av medisinsk forskning

Norske lover

Straffeloven
Forvaltningsloven
Offentlighetsloven
Transplantasjonsloven
Abortlova
Barneloven
Kommunehelsetjenesteloven
Produktansvarsloven
Legemiddeloven og legemiddelforskrift
Genteknologiloven
Smittevernloven
Lov om medisinsk utstyr
Lov om universiteter og høyskoler
Arbeidstakeroppfinnelsesloven
Patentloven
Menneskerettsloven med vedlegg
Spesialisthelsetjenesteloven
Psykisk helsevernlov
Pasientrettighetsloven
Helsepersonelloven
Personopplysningsloven
Helseregisterloven
Pasientskadeloven
Biobankloven
Bioteknologiloven

Andre norske reguleringer

Etiske regler for leger
Retningslinjer for samarbeid mellom leger og farmasøytisk industri
Reguleringer for andre grupper helsepersonell
Lokale reguleringer, vedtekter m.m.
Mandat for De regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk

Internasjonale reguleringer

Nürnbergkodeksen
Verdenserklæringen om menneskerettighetene
Den europeiske menneskerettighetskonvensjon med tilleggsprotokoller
Helsinki-deklarasjonen
FN-konvensjonen for sivile og politiske rettigheter med tilleggsprotokoller
FN-konvensjonen om økonomiske, sosiale og kulturelle rettigheter
Guidelines for good clinical practice (GCP) for trials on pharmaceutical products
Universal declaration on the human genome and human rights
Oviedo-konvensjonen med tilleggsprotokoller
Personvern-direktivet
Legemiddeldirektivet
Vev- og celledirektivet

eksplisitte minstekrav til nasjonal regulering av medisinsk forskning som involverer mennesker.

Formaliseringen av pasienters og forskningsdeltakers rettigheter ved kliniske og invasive forsøk, må ses i sammenheng med utviklingen av personvernet. Personvern-tankegangen har røtter i USA og har sitt utgangspunkt i å ville beskytte privatlivets fred, herunder bruk av personopplysninger, for å hindre krenkelser av den personlige integritet (19). Også på dette området er gjeldende nasjonal lovgivning et utslag av internasjonale reguleringer, særlig EUs personvern-direktiv (20).

Den siste formen for særregulering handler om innsamling og bruk av humant biologisk materiale (21–23). I alle de nordiske landene er dette kommet til uttrykk i egne lover eller rettsregler om biobanker. Internasjonalt arbeides det også med reguleringer på dette området.

Omfanget av den personlige integritet, individvernet og deltakernes selvbestemmelsesrett er således blitt gradvis større. Utviklingen i etterkrigstiden kan sies å ha gått fra å unngå å skade til å unngå å krenke. Basert på gjeldende nasjonale og internasjonale reguleringer har vi identifisert ti alminnelige prinsipper for god forskning (ramme 2).

Verdisyn og alminnelige prinsipper

De omtalte reguleringene er basert på en grunnleggende respekt for og beskyttelse av menneskeverdet (24). Likeverd, frihet og selvbestemmelse er sentrale prinsipper som lett kan utledes fra en slik grunnverdi. En samlet sosialkomité uttalte i innstillingen til Odelstinget om bioteknologiloven at «ingen individer skal reduseres til et middel for andre individer, siden hvert liv er et mål i seg selv» (25). Bruk av mennesker, humant biologisk materiale eller sensitive personopplysninger i forskningsøyemed er imidlertid nødvendig for å generere ny kunnskap. Slik bruk vil kunne true enkelt-individets personlige integritet og kan innebære en risiko for fysisk og psykisk skade. For at et slikt inngrep skal være rettmessig er den klare hovedregel at deltakeren må samtykke til inngrepet.

Selv om et forskningsresultat kan medføre helsegevinst for mange, så aksepteres det ikke at noen få utsettes for inngripende forsøk mot sin vilje. Målet helliger ikke midlet (15). Helsevesenet er ikke basert på at man må yte noe igjen og gjøre seg fortjent til behandling, for eksempel ved å delta i forskning. En annen sak er at den enkelte kan føle seg *moralsk* forpliktet til å delta ut ifra alminnelige solidaritetsbetraktninger.

Ulike interesser

Respekt for og beskyttelse av menneskeverdet betyr ikke at den personlige frihet og autonomi er ubegrenset. Vi lever i et samfunn med mange enkeltmennesker som har forskjellige interesser og behov, og den enkeltes frihet må tilpasses andre (26). I prinsippet kan man ikke påberope seg sin egen frihet som unnskyldning for å krenke andres frihet. I medisinsk forskning kan flere interesser og interesser identifiseres. Mens verdisynet beror på hvilke grunnholdninger man forfekter, bestemmes interessen av hvilken nytte man har av standpunktet.

Forskningsdeltakers interesser

Forskningsdeltakere er mennesker som deltar i medisinsk forskning og som det eventuelt benyttes biologisk materiale eller personopplysninger fra. Deltakernes behov og interesse går i første rekke ut på å unngå skader og ubehag og å sikre den enkeltes frihet og selvbestemmelsesrett, noe samtykkereguleringene skal ivareta. Krav om samtykke er imidlertid ikke alltid tilstrekkelig for å sikre deltakernes interesser (14, 27). Forskningsdeltakere er ofte prisgitt forskerens faglige og etiske integritet og i slike tilfeller vil en samtykkeerklæring i realiteten fremstå som en tillitserklæring. Tillit er avhengig av informasjon både på forhånd og i etterhånd. En forskningsdeltaker og representant for en stor pasientgruppe har uttrykt at dersom forskere skal få aksept, penger og blod fra det norske folk, så må forskere forklare det norske folk hva de driver med, og folk må kunne ha tillit til dem.

Motivet om å bidra til utviklingen av ny medisinsk viten har (minst) to aspekter: Man deltar i forskningsprosjekter for å hjelpe andre (altruisme), og/eller man deltar for å hjelpe seg selv (oppnå egen helsegevinst).

Samfunnets interesser

Samfunnet, representert ved de folkevalgte organer, skal ivareta fellesinteresser, blant annet respekten for menneskeverdet (24). Samfunnets oppgave og interesse i et slikt perspektiv blir å verne om den enkeltes rettigheter og friheter og legge forholdene til rette for «det gode samfunn». En særlig viktig oppgave er å beskytte de svakeste og de som ikke kan beskytte seg selv. En slik tankegang ligger bak det som mange oppfatter som restriktive samtykkeregler. Samfunnet legger til grunn at ikke alle alltid vil være i stand til å ivareta sine interesser selv, for eksempel fordi vedkommende ikke har forutsetninger for å forstå samtykkets rekkevidde eller befinner seg i en sårbar avhengighetssituasjon.

Samfunnet vil legge forholdene til rette for god forskning for å sikre medisinske frem-

til og som vi derfor må rette oss etter. En av hensiktene med internasjonale reguleringer er et ensartet og harmonisert regelverk, noe som letter internasjonalt samarbeid. For eksempel stiller både Europarådets Oviedo-konvensjon av 1997 (16) med tilleggsprotokoller (17) og EUs legemiddeldirektiv av 2001 (18), som begge bygger på Helsinki-deklarasjonen, relativt omfattende og

skritt. Med god forskning menes da etisk og medisinsk forsvarlig forskning av høy vitenskapelig kvalitet som kan gi ny nyttig viten. Best mulig helse er ikke bare en menneskerettighet, det er også et samfunns mål.

Forskningens interesser

Forskningen er en slags ideell virksomhet med fri og uavhengig kunnskapssøken, sannhet, ærlighet, fullstendighet og åpenhet som idealer (28). Det innebærer behov for frihet og uavhengighet. Forskningen må ha høy kvalitet for å være troverdig og nyttig, og den må være kreativ og grensesprengende for å generere ny kunnskap. Forskningen må være etisk og faglig forsvarlig og respektere samfunnets grunnleggende normer for å være tillitvekkende og bli akseptert og tilgodesett. Friheten til å søke ny kunnskap innenfor disse rammene kan kalles *sunns* forskningsfrihet. Det siktes her til den intellektuelle og akademiske frihet og naturligvis ikke en frihet til å heve seg over samfunnets normer og gjøre hva man vil (15).

Ønsket om å sikre god forskning og sunn forskningsfrihet er bakgrunnen for utviklingen av normativ forskningsetikk og bør også ligge til grunn for samfunnets regulering av forskning. Det følger av dette at det kun er selve måten å *opparbeide* kunnskap på som bør reguleres, og at styring av selve kunnskapssøket eller -tilfanget er unødvendig og uakseptabelt (29).

Forskernes interesser

Forskernes interesser er ikke nødvendigvis sammenfallende med deltakernes, samfunnets eller forskningens interesser. Forskere kan ha mer kortsiktige interesser, som for eksempel personlig vinning og anerkjennelse. Det kan handle om å publisere resultatene for å styrke egen karriere eller å utnytte forskningsresultater kommersielt. Dermed oppstår et behov for reguleringer som verner om deres immaterielle rettigheter, så som opphavsrett og retten til å ta patent.

Forskere er også interessert i at reguleringene verner om retten til å forske. Forskningsfrihet eller retten til å forske som menneskerettighet kan utledes fra den generelle tanke- og yringsfriheten (23). For eksempel heter det i EUs menneskerettighetserklæring at «the arts and scientific research shall be free of constraints. Academic freedom shall be respected» (30). Klare reguleringer er nødvendig for å forsere skal kunne vite hva de kan gjøre og ikke kan gjøre, og for at slike avgjørelser ikke skal avhenge for mye av dommeres eller andres personlige skjønn. I jusen kalles dette forutsigbarhet og er en fundamental rettssikkerhetsgaranti. Grunnleggende rettssikkerhetsgarantier skal forhindre at forskere utsettes for myndig-

hetsmisbruk. Derfor eksisterer det krav til det rettslige grunnlag for og begrunnelsen for begrensninger i forskningsfriheten, jf. legalitetsprinsippet. At forskere opptrer i tråd med allment aksepterte normer og regler, gir dem integritet, legitimitet og er med på å bygge opp tillitsforholdet mellom forsker og forskningsdeltaker.

Store deler av medisinsk forskning skjer i regi av kommersielle aktører som legemiddelindustrien. Slike aktører har økonomiske interesser som kan komme i konflikt med deltakernes interesser eller forskningens krav til uavhengighet, fullstendighet og ærlighet. Næringsvirksomhet er imidlertid positivt i et samfunnsøkonomisk perspektiv og tilfører samfunnet ressurser og arbeidsplasser. Kommersielle aktører vil ha forutsigbare rammevilkår som er konkurransedyktige i forhold til vilkårene i andre land. Næringsvirksomhet foregår ofte over landegrensene, og dermed oppstår et særskilt behov for et internasjonalt harmonisert regelverk.

Er dagens regulering hensiktsmessig?

På en konferanse i Folkets hus i Oslo 7. januar 2004 i regi av Norges forskningsråd var spørsmålet om regelverket setter urimelige begrensninger for klinisk og epidemiologisk forskning. Selv om det ikke ble foretatt noen avstemning, var konferansedeltakernes svar utvilsomt et rungende *ja* (31). 15. januar 2004 la Norges forskningsråd frem omfattende rapporter hvor utenlandske ekspertkomiteer hadde evaluert norsk medisinsk forskning, til dels med en meget kritisk vinkling. Problemene i medisinsk forskning ble viet mye plass, men i rapporten nevnes ikke regelverket som noen hindring for norsk medisinsk forskning (32).

Fragmentert regelverk og unødvendig byråkrati

I Norge er ikke medisinsk forskning særskilt regulert i en egen lov som har som sitt primære formål å fremme god forskning. Som vist i ramme 1 har vi identifisert over 40 lover, skrifter, konvensjoner, deklarasjoner, veiledninger og liknende, som i større eller mindre grad regulerer medisinsk forskning. De fleste av disse regelsettene skal primært ivareta andre formål enn god forskning. Flere regelsett er overlappende, mens andre sider av forskningen er mangelfullt regulert. Regelverket fremstår dermed som fragmentert, uoversiktlig, dårlig harmonisert og ikke alltid like hensiktsmessig. I en slik situasjon vil reguleringene kunne ha utilsiktede virkninger, for eksempel ved at de utgjør et unødvendig hinder for god forskning.

Det som er sagt om selve regelverket, gjelder også for det byråkratiet som er satt

Ramme 2

Alminnelige prinsipper for medisinsk forskning

- Medisinsk forskning skal skje fritt uten unødvendige begrensninger
- Forskere som driver medisinsk forskning har ansvaret for at forskningen er etisk og faglig forsvarlig
- Forskning skal respektere og verne om deltakernes verdighet, herunder deres grunnleggende rettigheter og friheter
- Hensynet til deltakernes sikkerhet og velferd skal alltid gå foran vitenskapens og samfunnets interesser
- Forskningsdeltakelse eller behandling av humant biologisk materiale eller helseopplysninger skal baseres på informert samtykke eller særskilt rettsgrunnlag
- Forskning på mennesker kan bare finne sted når det ikke finnes alternative metoder som er like effektive
- Forventet nytte for deltakere og samfunnet må oppveie mulig ulempe
- Forskning må oppfylle allment aksepterte kriterier for vitenskapelig kvalitet og utføres av kvalifisert personell
- Forskningsresultater skal gjøres alminnelig kjent og tilgjengelig
- Forskningsprosjektet skal forelegges en etikkomité til vurdering før prosjektet igangsettes

til å forvalte og håndheve regelverket: Mange organer er involvert og disse overlapper hverandre, har uklare ansvarsområder, er dårlig koordinert og systemet fremstår som uoversiktlig (4). Et uklart regelverk forsterker kontrollorganenes problemer.

Åpenhet og innsyn i forskningen

For at medisinsk og helsefaglig forskning skal ha verdi for flere enn forskerne selv, må resultatene gjøres kjent og formidles til andre. I Helsinkideklarasjonen artikkel 27 heter det at «negative så vel som positive resultater skal publiseres eller på annen måte gjøres allment tilgjengelig» (11). At resultater gjøres kjent, forhindrer dessuten at forskere foretar og forskningsdeltakere utsettes for unødvendig dobbeltforskning.

Rettslig sett kan deltakelse i et forskningsprosjekt ses på som en gjensidig forpliktende avtale (33), der deltakeren samtykker til å stille seg til disposisjon, mens forskerens forpliktelse går ut på å oppetre forsvarlig, fremskaffe ny og nyttig viten

og gjøre resultatene kjent. Forskning kan videre ses som en del av et større samfunnsprosjekt hvor formidling av resultater til allmennheten er en naturlig del av forpliktelsen til forskerne. Åpenhet kan også sies å følge av allmennvitenskapelige normer til forskningen (28). Åpenhet i forskningen og formidling av forskningsresultater kan komme i konflikt med kommersielle interesser, patenteringsprosesser etc., men er viktig for forskningens troverdighet og allmennhetens tilgang til kunnskap.

Samtykkeregler til besvær

Den klare og ubestridte hovedregelen er at forskning som involverer mennesker skal bygge på et informert, frivillig, eksplisitt og dokumenterbart samtykke fra deltakeren og skal sikre den enkeltes selvbestemmelsesrett. Samtykkereglens nærmere utforming er for tiden gjenstand for heftig debatt, særlig kravet til spesifisert samtykke i den nye biobankloven (34).

Samtykke i seg selv er et skjørt grunnlag og neppe tilstrekkelig for å sikre god forskning (34). Andre normer (ramme 2) og krav om forhåndsvurdering av etisk komité som vurderer risiko, nytte og vitenskapelig kvalitet kan være vel så viktige (27).

Profesjonalisering av forskningen

I et stadig mer fragmentert, konkurranseutsatt, profesjonalisert og globalisert forskningsmiljø er det tvilsomt om selvjustis og høye etiske idealer er tilstrekkelig for å sikre god forskning. Derfor fastsettes ofte etiske normer og andre atferdsnormer i lovs form som rettsnormer. Sanksjonsmuligheter er den viktigste forskjellen mellom rettsnormer og etiske normer. Det er samfunnets folkevalgte organer som fastsetter reguleringer av betydning for store befolkningsgrupper, for regulering av medisinsk forskning angår ikke bare forskere.

Man kan dermed si at forholdet mellom etikk og jus er at rettsregler opphøyer («rettsliggjør») visse normative oppfatninger som samfunnets offisielle og autoritative syn på hva som er etisk og uetisk, akseptabel og ikke-akseptabel handlemåte, rett og galt, lovlig og ulovlig. Profesjonsnormer derimot, angir profesjonenes eget syn på hva som er rett og galt.

Verken rettsnormer eller forskningsdeltakerens samtykke fritar forskeren for ansvar. Tvert imot presiserer rettsnormene forskerens ansvar. Yrkesstolthet og profesjonsstandarder står sterkt i forskningsmiljøer og utgjør et viktig korrektiv for forskere og et supplement til samfunnets rammeverk. «Det virker som om folk tror at hvis bare noe blir forbudt ved lov, så blir det slik, som om loven har en magisk kraft,» sa Torstein Eckhoff (35). Ved forskning basert

på tillit er faglige kvalifikasjoner og etisk bevissthet hos forskere vel så viktige for å sikre god forskning som samfunnets reguleringer.

En visjon

Det er både behov for å fremme, forbedre og forenkle medisinsk forskning i Norge. Dermed hindrer man også dårlig forskning. Slik vi ser det, er det behov for en forenkling og harmonisering både av selve regelverket (atferdsnormene) og kontroll- og tilsynssystemet. Det betyr ikke nødvendigvis mindre styring eller kontroll, men mer effektiv regulering og kontroll. For eksempel er det ikke gitt at alle sider av det som nå omfattes av den personlige integritet har samme behov for vern, blant annet fordi inngrepets karakter og risiko for skade varierer stort.

Historikeren Roy Porter minner om at selv om resultatene av medisinsk forskning har hatt den største betydning for menneskeheten, så har opparbeidningen av slik kunnskap ikke alltid skjedd i tråd med samfunnets idealer og normer (36). Hensiktsmessig og effektiv regulering og kontroll fremmer god forskning. For selv om vi ønsker grense-sprengende kunnskap, kan ikke selve forskningen være uten grenser.

Litteratur

- Vogelsang TM. Gerhard Henrik Armauer Hansen. Oslo: Gyldendal, 1968.
- Blom K. Legeetikken og loven. Lov og Rett 1973; 360–8.
- Evans JG, Beck P. Informed consent in medical research. Clin Med 2002; 2: 267–72.
- Simonsen S, Nylenna M. Kontroll og tilsyn med medisinsk forskning. Nor J Epidemiol 2004; 14: 5–12.
- Norges offentlige utredninger. Granskning av påstander om uetisk medisinsk forskning på mennesker. En granskning av påstander om uetisk medisinsk forskning med LSD, elektroder og radioaktiv stråling på mennesker i Norge i perioden 1945–1975. NOU 2003: 33. Oslo: Statens forvaltningstjeneste, 2003.
- Ruyter K. Medisinsk forskningsetikk 50 år etter Nürnberg. Tidsskr Nor Lægeforen 1997; 117: 4383–91.
- Annas GJ, Grodin MA, red. The Nazi doctors and the Nuremberg code, Human rights in human experimentation. New York: Oxford University Press, 1992.
- Directives for human experimentation. www.aches-mc.org/nurm.htm (25.5.2004).
- Shuster E. The Nuremberg Code: Hippocratic ethics and human rights. Lancet 1998; 351: 974–7.
- Forente Nasjoners Generalforsamling. Verdenserklæringen om menneskerettighetene. 10.12.1948. www.unhchr.ch/udhr/lang/nrr.htm (25.5.2004).
- World Medical Association. Ethiske prinsipper for medisinsk forskning som omfatter mennesker (Helsinkideklarasjonen). www.etikkom.no/retningslinjer/helsinkideklarasjonen (25.5.2004).
- Ruyter KW. Medisinsk forskningsetikk. I: Ruyter KW, Førde R, Solbakk JH, red. Medisinsk etikk. Oslo: Gyldendal, 2000.
- Jones JH. Bad blood. The scandalous story of the Tuskegee experiment – when government scientists played God and science went mad. New York: Free Press/Collier Macmillan, 1993.
- Ruyter KW, red. Forskningsetikk. Oslo: Gyldendal, 2001.
- Beecher HK. Ethics and clinical research. N Engl J Med 1966; 74: 1345–60.

- Europarådet: Konvensjon om beskyttelse av menneskerettighetene og menneskets verdighet i forbindelse med anvendelsen av biologi og medisin (Oviedo-konvensjonen) www.legal.coe.int/bioethics/gb/html/conv.htm (25.5.2004).
- Europarådet (CDBI). Utkast til tilleggsprotokoll til Oviedokonvensjonen, om biomedisinsk forskning. www.coe.int/T/E/Legal_Affairs/Legal_co-operation/Bioethics/Activities/Biomedical_research/CDBI-INF(2003)6eREV.pdf (25.5.2004).
- Europeiske Union. Om klinisk forsøk av legemidler. Direktiv 2001/20/EF. http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=EN&numdoc=32001L0020&model=guichett (25.5.2004).
- Schartum DW, Lee AB. Personvern i informasjonssamfunnet. Oslo: Fagbokforlaget, 2004.
- Europeiske Union. Om behandling og utveksling av personopplysninger. Direktiv 1995/46/EF. http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=EN&numdoc=31995L0046&model=guichett (25.5.2004).
- Europeiske Union. Om fastsettelsen av standarder for kvaliteten og sikkerheten ved donasjon, uttakning, testing, behandling, preservering, oppbevaring og distribusjon av humane vev og celle. Direktiv 2004/23/EF. http://europa.eu.int/eur-lex/pr/da/oj/dat/2004/L_102/L_10220040407da00480058.pdf (25.5.2004).
- Europarådet (CDBI). Proposal for an instrument on the use of archived human biological materials in biomedical research. http://www.coe.int/T/E/Legal_Affairs/Legal_co-operation/Bioethics/Activities/Biomedical_research/CDBI-INF(2002)5E.pdf (25.5.2004).
- United Nations Education Scientific and Cultural Organization (UNESCO). Universal declaration on the Human Genome and Human Rights. http://www.unesco.org/shs/human_rights/hrbc.htm (25.5.2004).
- St.meld. nr. 26 (1999–2000). Om verdier i den norske helsetenesta.
- O.innst. nr. 16 (2003–2004) Innstilling fra sosialkomiteen om lov om humanmedisinsk bruk av biomedisin m.m. (bioteknologiloven).
- Rawls J. Rettferdighet som rimelighet. En reformulering. Oslo: Pax, 2003.
- Emanuel EJ, Wendler D, Grady C. What makes clinical research ethical? JAMA 2000; 283: 2701–11.
- Tranøy KE. Vitenskapen. Samfunnsrett og livsform. Oslo: Universitetsforlaget, 1986.
- Bernt JF. Vern av det befruktete egg – Hvor mye etisk politi tåler et demokratisk samfunn? Morgenbladet 19.3.2004.
- Europeiske Union. Charter of fundamental rights of the European Union. 2000/C 364/01. http://europa.eu.int/eur-lex/pr/en/oj/dat/2000/c_364/c_36420001218en00010022.pdf (25.5.04)
- Lang PK. Regelverk begrenser bruk av helseregistre. www.forskning.no (12.03.2004).
- Forskningsrådet. Evaluation of clinical, epidemiological, public health, health-related and psychological research in Norway. Oslo: Forskningsrådet, 2004.
- Hybel U. Forsøgspersoner. Om den rettslige beskyttelse af mennesker, der deltager i biomedisinsk forskning i Danmark. København: Jurist- og Økonomforbundets Forlag, 1998.
- Simonsen S, Aasen HS, Nylenna M. Samtykke og medisinsk forskning – behov for mer nyanserte regler? Tidsskr Nor Lægeforen 2004; 124: 2144–6.
- Eckhoff T. Rettskildelære. Oslo: Universitetsforlaget, 2003.
- Porter R. The greatest benefit to mankind. A medical history of humanity from antiquity to the present. London: HarperCollins, 1997.