



Pasientsamtykke i pandemiforskningen

DEBATT

CATHRINE EBBING

E-post: cathrine.ebbing@helse-bergen.no

Cathrine Ebbing er overlege ved Kvinneklubben, Haukeland universitetssjukehus og førsteamanuensis ved Klinisk institutt 2, Universitetet i Bergen. Hun er medlem av redaksjonskomiteen i Tidsskrift for Den norske legeforening.

Forfatteren har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir ingen interessekonflikter.

METTE BREKKE

Mette Brekke er professor ved Avdeling for allmenntidmedisin, Institutt for helse og samfunn, Universitetet i Oslo. Hun er leder av redaksjonskomiteen i Tidsskrift for Den norske legeforening.

Forfatteren har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir ingen interessekonflikter.

Covid-19: Er det tid for et unntak fra samtykkekravet i helseforskningsloven?

Det pågår hektisk aktivitet i forskningsmiljøer over hele landet for å få til sanntidsforskning på pandemien som griper inn i alle aspekter av livene våre (1). Det manes til solidaritet, dugnad og tillit til systemet fra alle, inklusive høyeste hold, og det norske folk slutter opp om dette og innordner seg. Stortinget har gitt regjeringen utvidete fullmakter i denne krisetiden. Verden er ikke som den nylig var.

Med hjemmel i forskningsetikkloven og helseforskningsloven passer de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk på at den kliniske forskningen i Norge følger forskningsetiske normer (2). Denne forskningen krever vanligvis samtykke fra deltakerne. Med et samtykke bekrefter deltakeren at forskeren i det aktuelle prosjektet får bruke helseinformasjon og andre personlige opplysninger og/eller biologisk materiale i forskningen. Men å innhente informert samtykke fra pasienter og/eller pårørende midt i en krisesituasjon kan være vanskelig. Er det riktig bruk av helsepersonells tid? Kan innhenting av samtykke i seg selv øke risiko for smittespredning? Og hva om pasienten er for syk til å svare?

Det vil være betenkelig å unnlate å inkludere pasienter på grunn av problemer med å innhente samtykke

Kunnskap om alle pasienter med mistenkt sars-CoV-2-smitte er en forutsetning for pålitelige forskningsresultater. Det vil være betenkelig å unnlate å inkludere pasienter på grunn av problemer med å innhente samtykke. Helseforskningsloven gir adgang til å gjøre unntak fra samtykkekravet i spesielle tilfeller. Den gjennomgående formuleringen i disse unntaksbestemmelsene er at unntaket «bare kan skje dersom slik forskning er av vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt» (2).

Forskning på sars-CoV-2 er av vesentlig interesse for samfunnet, og vi må ha tillit til at forskningsinstitusjonene ivaretar deltakernes velferd og integritet.

Alle forskningsprosjekter må selvsagt ha godkjenning fra en av de forskningsetiske komiteene, men dataene er for verdifulle til ikke å bli samlet inn og brukt i forskningen til beste for samfunnet. Det er derfor sterkt ønskelig at pasientene eller forskningsobjektene i stedet for aktivt å måtte samtykke til heller kan få mulighet til å avstå fra deltakelse. Dette innebærer at potensielle deltakere informeres om at forskningen pågår og at de vil bli inkludert i forskningen, hvis de ikke (aktivt) velger å avstå fra deltakelse. Det er også mulig å trekke seg fra forskningen på et senere tidspunkt såfremt ikke resultatene allerede er inkludert i analyser og publisert.

Tiden er inne for en forskningsdugnad. Vi håper at de forskningsetiske komiteene legger til rette for at data fra alle sars-Cov-2-pasienter kan brukes.

LITTERATUR:

1. Time JK. Vitenskap i en unntakstilstand. Morgenbladet 4.3.2020.
<https://morgenbladet.no/aktuelt/2020/03/vitenskap-i-en-unntakstilstand> Lest 23.3.2020.
2. Sønderland K. Helseforskningsloven. De nasjonale forskningsetiske komiteene.
<https://www.etikkom.no/FBIB/Praktisk/Lover-og-retningslinjer/Helseforskningsloven/> Lest 20.3.2020.

Publisert: 25. mars 2020. Tidsskr Nor Legeforen. DOI: 10.4045/tidsskr.20.0245

Mottatt 20.3.2020, godkjent 24.3.2020.

© Tidsskrift for Den norske legeforening 2020. Lastet ned fra tidsskriftet.no