



Mentalt inhabile personers samtykke ved forskning

For at myndige sinnssyke, senil demente eller psykisk utviklingshemmede skal delta i forskningsprosjekter, kreves et samtykke som innebærer at de har forstått hva prosjektet dreier seg om, og har reagert normalt på motiver og motforestillinger. Det er ikke tilstrekkelig med samtykke fra en verge eller en hjelpeverge.

Medisinsk forskning som baserer seg på deltakelse fra forsøkspersoner, forutsettes å følge de regler som gjelder, bl.a. om samtykke til deltakelse i prosjektet. Slike regler finnes på flere nivåer. Dels er det lovregler, dels regler vedtatt i internasjonale fora, og dels alminnelige forskningsetiske regler.

Som medlemmer av regionale forskningsetiske komiteer har vi sett mange eksempler på at spørsmål om samtykke ikke alltid er like lett å håndtere. Dette gjelder for eksempel ofte i forhold til internasjonale multisentert legemiddelutprøvningsstudier, der samtykkeformularet er oversatt fra amerikansk. Men også andre studier har samtykkeformulærer som viser at kunnskapen om den rettslige situasjon på området ikke alltid er god nok. Særlig gjelder det samtykke fra senil demente, andre voksne sinnslidende og psykisk utviklingshemmede personer, der det ikke sjelden henvises til pårørendes eller rettslige representanters samtykke som nødvendig og tilstrekkelig.

Forskriften om klinisk utprøving av legemidler til mennesker (1) skulle bidra til å klargjøre situasjonen for forsøkspersoner uten eller med nedsatt samtykkekompetanse med hensyn til deltakelse i den type forskning. Forskriftens § 4-2, annet ledd lyder: «Utprøving på myndig person som ikke er i stand til å samtykke på grunn av mangelfulle mentale evner, en sykdom eller andre årsaker, kan bare foretas etter samtykke fra hans eller hennes lovlige representant. Den berørte personen skal såvidt mulig ta del i prosedyren med å gi slikt samtykke.» Regelen i § 4-2 har fått en noe uheldig utforming, idet den ikke er helt i takt med overordnede rettsregler om disse personenes kompetanse.

Den som er myndig, kan på grunn av bl.a. «Aandssvaghed eller Sindssygdøm» umyndiggjøres (2) og vil da få oppnevnt en verge. Vergen for en umyndiggjort vil normalt ikke ha kompetanse utenfor området for økonomiske disposisjoner, og kan iallfall ikke på den umyndiggjortes vegne gi samtykke til deltakelse i medisinske forsøk og liknende.

Sinnssyke, senil demente og psykisk utviklingshemmede som ikke er umyndiggjort, har normalt ikke noen «lovlige repre-

sentant» som kan opptre for dem. Deres disposisjoner, såvel på det økonomiske område som utenfor dette, er bindende for dem, med mindre disposisjonen er preget av den mentale svikten (er «sinnssykt motivert»). Spørsmålet blir da om vedkommende har forstått hva det å delta i et medisinsk forsøk går ut på, og om vedkommendes reaksjon på motiver og motforestillinger har vært «normal».

På visse vilkår kan det oppnevnes *hjelpeverge* for personer som på grunn av sin sinnslidelse, andre psykiske forstyrrelser, senil demens, psykisk utviklingshemming eller legemlig funksjonshemming ikke kan ivareta sine anliggender. Hjelpevergen kan, etter vergemålslovens § 90b (3), gis «myndighet til å vareta klientens anliggender i sin alminnelighet eller enkelte særlige anliggender. Det skal tas uttrykkelig stilling til myndighetsområdet ved oppnevningen, og myndighetsområdet bør ikke gjøres mer omfattende enn nødvendig.»

Ut fra lovgrunnen må det antas at en hjelpeverge i utgangspunktet ikke bør gis kompetanse utover den en verge kan gis. Derfor bør det legges til grunn at en hjelpeverge ikke kan gi samtykke til at klienten deltar i medisinske forsøk, selv om hjelpevergen i oppnevningen skulle være gitt kompetanse «i sin alminnelighet». I Justisdepartementets orienteringsrundskriv til hjelpeverger (4), står det også at hjelpevergen ikke kan samtykke til deltakelse i medisinske forsøk.

I det som er sagt foran, må det gjøres én modifikasjon. Sinnslidende og utviklingshemmede kan som hovedregel gis *behandling* som de ikke har kunnet gi bindende samtykke til, såfremt behandlingen må ventes å ha vesentlig betydning for pasienten. Og det kan ikke være noe til hinder for at vedkommende da inkluderes i et forskningsprosjekt, når premissene er klare: Det kan ikke foretas annet eller mer enn slikt som må ventes å ganne *denne pasient* vesentlig.

Men ellers må konklusjonen være at så vel myndige som umyndiggjorte personer normalt ikke kan inkluderes i forskningsprosjekter *uten at de selv har samtykket*. Samtykket har bare virkning hvis personen har forstått hva det dreier seg om, og har reagert normalt på motiver og motforestillinger. Utprøvningsforskriftens passus om at «den berørte person skal så vidt mulig ta del i prosedyren med å gi slikt samtykke» må antas å bero på en misforståelse av de gjeldende rettsregler om dette – rettsregler som har høyere rettskildemessig rang enn forskriften. Legemiddeloven § 3 (5), som er hjemmelsgrunnlag for forskriften, kan ikke forstås slik at den gir noen fullmakt til gjennom-

forskrift å endre disse rettsreglene. Det er derfor sterkt ønskelig at forskriftens tekst blir justert.

En annen sak er at det ved inkludering av personer som her omhandlet, i medisinsk forskning normalt må anbefales å innhente samtykke *også* fra personens nærmeste *pårørende*, og fra en eventuell «rettslig representant». Dette er i samsvar med god forskningsskikk. Men samtykke fra disse er altså *ikke tilstrekkelig* til å gjøre det lovlig å inkludere personen i prosjektet.

– Marit Halvorsen, Birger Stuevold Lassen, Universitetet i Oslo

Litteratur

1. Forskrift nr. 742 av 18.6. 1999. Oslo: Sosial- og helsedepartementet, 1999.
2. Lov om Umyndiggjørelse 28.11. 1898 §1.
3. Lov om vergemål for umyndige 22.4. 1927 nr. 3.
4. Rundskriv JD- G-0199 B, mars 2000. Oslo: Justisdepartementet, 2000.
5. Lov om legemidler 4.12. 1992 nr. 132.

Bruk av pasienter i undervisning

Det er nødvendig for studenter innen alle helsefag å ha kontakt med pasienter. Men det unntar ingen undervisningsinstitusjon fra å innhente samtykke fra pasienten til dette. Brev til pasienter fra undervisningssykehus må inneholde informasjon om at de kan bli spurt om å delta i undervisning. Forut for slik undervisning må den enkelte pasient få en forespørsel.

Rådet for legetikk har fra en pasient mottatt en klage på innkalling til undersøkelse på en poliklinikk ved et undervisningssykehus. Pasienten hadde anfallsvisse plager. Det var viktig for henne å ha ro rundt undersøkelsen, og hun så seg ikke i stand til å kunne gjennomføre en undersøkelse av den varighet som ble skissert i innkallingsbrevet fra den aktuelle poliklinikk. I dette brevet står det:

«Undersøkelsen kan ta lang tid da det vil være 2–3 medisinerstudenter tilstede, og du må derfor beregne 2 til 3 timer.»

Pasienten forsøkte å få kontakt med avdelingens ansvarlige leder og nestleder per telefon. Dette lyktes ikke. Av hjelpepersonell følte hun seg avvist, idet hun angivelig ble forklart «at legestudenter også må få anledning til å lære».

Rådet har tidligere uttalt seg om dette temaet, på bakgrunn av en sak om undervisning på gynekologiske pasienter i narkose uten at samtykke var innhentet (1). Det heter her:

«Rådet for legeetikk mener at alle former for medvirkning ved undervisning i medisinske fag må bygge på fullt informert samtykke. Dette må gjelde enten vedkommende er en frisk person eller en pasient, uansett hvilken type undervisning det er snakk om, uansett hvilket organsystem det er snakk om og enten pasienten er bevisst eller ubevisst.»

Rådet mente videre at informasjon om deltakelse i undervisning i alminnelighet burde skje i to trinn: «Første trinn er at alle pasienter som skal innlegges eller vurderes på poliklinikken på undervisningssykehuse- ne, må motta informasjon om at de kan bli spurt om å delta i undervisning. Informasjonen bør inneholde en grundig fremstilling av hvor viktig det er at nye generasjoner helsearbeidere får tilstrekkelig praktisk opplæring. Andre trinn er at det forut for den aktuelle undervisning kommer en individuell forespørsel til pasienten. Forespørselen må inneholde forklaring om hva som skal skje med beskrivelse av situasjonen, hva som skal undersøkes og antall studenter. Eventuelt kan studentene presenteres for pasienten. Pasientene må i denne fase ha en reell mulighet for å nekte uten at dette skal ha konsekvenser for behandlingen av pasienten for øvrig». Videre heter det: «Rådet er klar over at det beskrevne system kan oppfattes som tidkrevende av mange kliniske lærere, men vil hevde at det er nødvendig å bruke tid for å opprettholde full tillit mellom pasienter og sykehus når det gjelder undervisning. En slik tillit er også absolutt nødvendig for å gi studentene en fullgod utdanning.»

Den aktuelle sak viser at Rådets uttalelse fra 1993 fortsatt er meget aktuell. Dette gjelder kanskje særlig fordi stadig mer av undervisningen nå foregår ved poliklinikkene. Det er viktig at innkallingsbrevet inneholder informasjon som omtalt over. Med god informasjon vil de aller fleste pasienter være villige til å delta i undervisningen. Pasienten må imidlertid også få vite at det er anledning til å reservere seg mot å delta i undervisningen, og at dette ikke skal ha konsekvenser for undersøkelse og behandling.

Rådet for legeetikk vil be samtlige avdelinger og poliklinikker om å gjennomgå og ev. ajourføre sine rutiner for bruk av pasienter i undervisning. Rådet anbefaler at det allerede i innkallingsbrevet gjøres oppmerksom på at det er frivillig å delta i slik undervisning.

– *Ragnar Hotvedt, Rådet for legeetikk*

Litteratur

1. Rådet for legeetikk. Beretning 1.5.1991–30.4.1993. Pkt. 5.8 Undervisning på gynekologiske pasienter i narkose uten at samtykke er innhentet. Tidsskr Nor Lægeforen 1993; 113: 1794–5.

Asylsuverenitet

En leser har henvendt seg til Rett og urett-redaksjonen for å få avklart hva som ligger i begrepet asylsuverenitet. Begrepet er på vei ut av bruk. Det har sitt motstykke i en institusjons plikt til å ta imot pasienter, som er berørt i flere av de nye helselovene.

Begrepet asylsuverenitet er i ferd med å bli tatt ut av bruk da begrepets innhold er uklart og lite hensiktsmessig. Begrepet er heller ikke benyttet i lover eller forskrifter. I de tilfeller begrepet likevel brukes, handler det som regel om en institusjons kompetanse til selv å kunne bestemme om en pasient skal tas imot eller ikke. Primært benyttes begrepet i forbindelse med retten til å avvise en pasient. Den «suverenitet» det siktes til er da først og fremst institusjonens kompetanse i forhold til overordnede forvaltnings- og helsemyndigheter, i betydning av at disse ikke kan pålegge institusjonen å ta imot en pasient.

Begrepet har også vært anvendt som beskrivelse av pasientens manglende rettskrav i forhold til å bli tatt imot ved helseinstitusjonen.

Asylsuverenitetens motstykke vil være en mottakplikt. En slik plikt finnes etter gjeldende rett i følgende situasjoner:

– Øyeblikkelig hjelp-situasjoner hvor institusjonen etter forholdene vil ha en mottakplikt i medhold av spesialisthelsetjenesteloven § 3-9.

– Lov om psykisk helsevern § 3-11 som regulerer Statens helsetilsyns adgang til å omgjøre kontrollkommisjonens beslutning om ikke å innlegge en syk som søkes overført fra annet sykehus eller fra anstalt under fengselsvesenet.

– Innenfor den nye særreaksjonsformen «Dom på overføring til tvungent psykisk helsevern.» er det gjort et unntak fra asylsuvereniteten ved at det er fylkeshelsesjefen som avgjør hvilken institusjon som skal ha behandlingsansvaret for domfelte, jf. lov om psykisk helsevern § 5-2.

– *Hans-Jacob Sandsberg, Sosial- og helsedepartementet*

Lov om helsepersonell



Befring AK, Ohnstad B
Lov om helsepersonell
Kommentarutgave. 310 s, tab. Bergen: Fagbokforlaget, 2000. Pris NOK 378
ISBN 82-7674-441-9

Lov av 2. juli 1999 om helsepersonell er en av fire nye helselover. Den erstatter ni helseprofesjonslover (bl.a. legeloven, fysioterapeutloven og sykepleierloven). Den nye loven skal gi et ensartet regelverk for alle kategorier personell i helsetjenesten. Loven inneholder en del nye bestemmelser. Det er oppstått behov for en kommentarbok som kan utdype og konkretisere det nye regelverket.

Forfatterne Anne Kjersti Befring og Bente Ohnstad er begge jurister. Begge har innehatt stillinger der de har deltatt i utformingen av den nye helsepersonelloven. Dette skulle være en meget relevant bakgrunn for å forklare regelverkets betydning og rekkevidde.

Boken starter med lovens forhistorie. Etter dette kommer bokens 13 kapitler som behandler ulike deler av loven, bl.a. krav til helsepersonells yrkesutøvelse og krav til organisering av virksomhet. Videre omtales lovreglene om taushetsplikt og opplysningsrett, opplysningsplikter (for eksempel til barnevernstjenesten), meldeplikter (for eksempel om fødsel, dødsfall, betydelig persons-kade) og dokumentasjonsplikt (plikt til å føre journal). Deretter kommer autorisasjon og lisens, reaksjoner ved brudd på lovens bestemmelser (for eksempel tilrettevisning og advarsel) og klageregler (for administrative reaksjoner mot helsepersonell).

Befring & Ohnstad har satt lovteksten i rammer. Etter følger kommentartekst i korte avsnitt. Sist i boken finnes praktiske lovregistre og et stikkordregister. Fremstillingen er lett å lese. Boken gir en god oversikt.

Et meget interessant kapittel er det om dokumentasjonsplikt. Her behandles bl.a. plikten til å føre journal, krav til journalens innhold, plikt til å gi pasienter innsyn i journal, og retting og sletting av journalopplysninger. Dette er temaer som den behandlende lege bør kjenne hovedpunktene i.

Befring & Ohnstads bok utkom før Sosial- og helsedepartementet 21. desember 2000 fastsatte de mange nye forskrifter til lov om helsepersonell (bl.a. forskrift om pasientjournal). Det hadde styrket boken om omtale av forskriftene hadde vært med. Men det er et tilbakevendende forhold ved fagbokutgivelser innen den helse- og sosialadministrative sektor at stadige endringer raskt gjør fremstillingen ufullstendig.

Rolf Hanoa

Avdeling for hjerte-, lunge- og karkirurgi
Regionsykehuset i Tromsø