



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 multisenterte 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 Sindssygdome» 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 varetta 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».