



Rett og urett

Spalten omhandler juridiske forhold av betydning for leger. Ideer og innlegg sendes tidsskriftet@legeforeningen.no

Samtykke og medisinsk forskning – behov for mer nyanserte regler?

Det er stor enighet om at frivillighet og gyldig samtykke er en grunnleggende forutsetning ved medisinsk forskning som involverer mennesker. Den nærmere utformingen av samtykkereglene diskuteres likevel heftig. Det kan være hensiktsmessig med mer nyanserte samtykkeregler, med egne regler for forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger og om materialet/opplysningene allerede er tilgjengelige eller om det skal gjøres ny datainnsamling.

Medisinsk forskning forutsetter ofte ulike former for deltakelse av mennesker (forskningsdeltakere). I Norge, som i andre land, er slik deltakelse basert på frivillighet og en grunnleggende respekt for menneskers verdighet, integritet og selvbestemmelsesrett (1). Frivillige deltakere vil heller ha informasjon i forkant enn i etterkant, og selv når risikoen er liten, ønsker deltakere respekt for sin selvbestemmelsesrett (2, 3).

I Norge har vi vært forsånt for alvorlige tilfeller av misbruk eller utnyttelse av enkeltmennesker i forskningens navn. Folk har også stor tillit til at forskere kan produsere nyttig viten på en forsvarlig måte, noe som er en forutsetning for å få folk til å delta i forskningsprosjekter. Tilliten ivaretas ved at forskere respekterer den enkelte deltakers grunnleggende rettigheter og friheter, herunder selvbestemmelsesretten (4, 5). Selvbestemmelsesretten utøves ved avgivelse av samtykke, dvs. en positiv viljeserklæring om at deltakelse i forsøk aksepteres. Forskning fremstår derfor som et avtalebasert samarbeidsprosjekt mellom forsker og deltaker, hvor deltakeren samtykker i å stille seg til disposisjon, mot at forskeren forsøker å fremskaffe ny, nyttig viten (6).

Til forskjell fra medisinsk behandling eller helsehjelp er det primære mål for forskning ikke bedring av deltakerens helse, men opparbeiding av ny viten. Selv om slik kunnskap også vil kunne komme den enkelte deltaker til gode, kommer hensynet til enkeltindividene i en noe annen stilling i en forskningssituasjon. Det er ikke like selvsagt at enkeltindivider frivillig vil underlegge seg

forskning som behandling. Fordi forskning primært ikke utføres av hensyn til deltakeren, og fordi forskere har andre interesser enn behandlende leger, stilles det strengere krav til gyldig samtykke for å sikre at deltakelse skjer frivillig og er et resultat av et informert og rasjonelt valg, herunder at deltakeren er kompetent. Det stilles av den grunn også strengere krav til at samtykket fremkommer uttrykkelig og er dokumenterbart. Krav til dokumentasjon innebærer ofte et krav om skriftlighet, og ivaretar hensynet til bevisikring, samtidig som det er en defensiv sikkerhet for forskere og et virkemiddel for å sikre deltakerne tilstrekkelig informasjon. Når disse kravene er oppfylt, foreligger det etisk og rettslig sett et «gyldig» samtykke (6, 7) (ramme 1).

Individets selvbestemmelsesrett

Hovedregelen om samtykke ble slått fast i Nürnbergkodeksen (ramme 1) og senere videreført og videreutviklet i Helsinkideklarasjonen, internasjonale menneskerettighetskonvensjoner og nasjonale rettsregler (ramme 1 og 2) (8, 9). Nürnbergkodeksen retter seg primært mot medisinske eksperimenter i form av kroppslige inngrep på friske personer, men medisinske forskning er ikke alltid av slik invasiv karakter. Forskning foregår også på humant biologisk materiale og helseopplysninger, fremskaffet som ledd i pasientbehandling eller som ledd i forskning uavhengig av behandling. Forskning utføres heller ikke alltid på friske og kompetente personer.

Selvbestemmelsesretten og den personlige integritet, i både helse- og forskningsrettslig sammenheng, kan i dag sies å omfatte tre dimensjoner:

- retten til å bestemme over egen kropp
- retten til å bestemme over materiale som stammer fra egen kropp
- retten til å bestemme over bruken av opplysninger om en selv

I tråd med denne gradvise utvidelsen av selvbestemmelsesretten (8), må det ifølge gjeldende rett i utgangspunktet innhentes gyldig samtykke fra deltakeren uansett hvilken «dimensjon» som berøres av forskningen, fordi slik forskning vil være et inngrep i den personlige integritet som kun er rettmessig om det foreligger gyldig samtykke fra deltakeren eller annet særskilt rettsgrunnlag. Denne utviklingen nødvendiggjør prinsipiell nytenkning omkring vernet om individets personlige integritet og selvbestemmelse.

Mer nyansert regulering av samtykke?

Mens hovedreglen om samtykke er ubestridt, er den nærmere utformingen av samtykkereglene, herunder eventuelle unntak, gjenstand for heftig diskusjon (10–12). Det bør være en målsetting at samtykkereglene utformes på en slik måte at man ikke oppstiller unødige hindringer for forskningen, samtidig som det tas tilbørlig hensyn til deltakernes selvbestemmelsesrett. Det kan reises spørsmål om ikke samtykkereglene burde være mer nyanserte og hensiktsmessige ved at man skiller bedre mellom de tre dimensjonene av individets selvbestemmelsesrett (egen kropp, biologisk materiale eller helseopplysninger) og om materialet eller dataene allerede er innsamlet eller det skal gjøres ny datainnsamling. Behovet for å nyansere kravene kan begrunnes i at risikoen for skade og spredning av sensitive opplysninger om den enkelte varierer.

Ved klinisk forskning som forutsetter kroppslige inngrep, kan risikoen for skade være betydelig, noe som begrunner strenge samtykkeregler. Store epidemiologiske undersøkelser med utgangspunkt i innsamlede helseopplysninger er derimot normalt lite inngripende i den personlige integritet. Risikoen for helseskade er liten,

Ramme 1

Alminnelige krav til gyldig samtykke

- Frivillig
- Informert
- Eksplisitt/uttrykkelig
- Dokumenterbart
- Avgitt av en kompetent person

mens samfunnsnytt kan være stor. Slike undersøkelser foretas gjerne av profesjonelle aktører som har gode rutiner som sikrer personvernet og forskningens kvalitet. Det er særlig i forhold til slike undersøkelser at de gjeldende regler om samtykke oppfattes som uhensiktsmessige.

Spesifisert samtykke og fornyelse av samtykke

Det er først og fremst biobanklovens samtykkeregler for forskning som nå kritiseres fra forskerhold. Det oppfattes som urimelig strengt at samtykket skal være spesifikt knyttet til ett forskningsprosjekt (§ 12), og at nytt samtykke må innhentes ved enhver endret, utvidet eller ny bruk av allerede innsamlet materiale og opplysninger som ikke omfattes av det opprinnelige samtykket (§ 13) (11, 12).

Hensikten med disse kravene er at deltakeren skal kunne overskue konsekvensene av å samtykke. Ved store og omfattende befolkningsstudier kan imidlertid innhenting av nytt samtykke være en nokså uoverkommelig oppgave. Spørsmålet er om man burde ha en regel som tillater bredere samtykkeavgivelser, samt en regel om at mindre endringer i prosjekter kan foretas uten at det må innhentes nytt samtykke. Krav om nytt samtykke kan føre til et uheldig frafall som kan gi skjevheter og et ikke-representativt materiale. Enkelte forskere har uttrykt bekymring for at deltakerne skal utvikle såkalt samtykketretthet, dvs. at de blir lei av gjentatte ganger å fornye sitt samtykke og derfor avstår (11).

Biobankloven åpner for en nyansering av samtykkekravet. I loven § 12 heter det at «kravene til informasjon og spesifisering må avgjøres etter en vurdering av risikofaktorer, materialets sensitivitet, forsøkspersonenes sårbarhet og lignende.» I forarbeidene uttales det at «et samtykke ved epidemiologisk forskning og grunnforskning bør for eksempel kunne være relativt overordnet» (13). I § 13 finnes dessuten et unntak fra hovedregelen om at nytt samtykke må innhentes ved endret, utvidet eller ny bruk: «Dersom det er umulig eller svært vanskelig å innhente nytt samtykke,

kan departementet gjøre unntak fra kravet om nytt samtykke. Det må imidlertid foreligge en vurdering fra en regional komité for medisinsk forskningsetikk.»

I en befolkningsstudie i Umeå (MONICA-studien) måtte det innhentes nytt samtykke til bruk av materiale samlet inn 11 år tidligere, fordi tidligere avgitt samtykke ikke dekket den nye bruken. 6 % av deltakerne var det ikke mulig å oppnå kontakt med. 93 % av de gjenværende deltakerne samtykket til ny bruk. Av disse sa 22 % at de ønsket å samtykke spesifikt for hver ny undersøkelse, mens resten gav generelt samtykke, slik at det ikke ville bli nødvendig å innhente nytt samtykke ved endret, utvidet eller ny bruk senere (14).

Mye tyder på at adgangen til, og de nærmere forutsetninger for, å avgi bredt samtykke ved forskning på humant biologisk materiale og helseopplysninger bør reguleres klarere i det norske regelverket. I tillegg synes det å være behov for mer fleksible regler med hensyn til fornyelse av samtykke. Det er viktig å diskutere i hvilken grad brede samtykker samt det å tillate forskere å foreta mindre endringer av bruken av et materiale eller opplysninger uten å innhente nytt samtykke, representerer uheldige begrensninger av deltakernes selvbestemmelsesrett over henholdsvis materiale og opplysninger. Likeledes må man ta stilling til i hvilken grad interessene til forskningsdeltakerne i disse situasjoner kan ivaretas i tilstrekkelig grad ved at ny, endret eller utvidet bruk av materiale og opplysninger forelegges en forskningsetisk komité.

Mangelfull eller redusert samtykkekompetanse

Kravet om gyldig samtykke forutsetter samtykkekompetanse. Ikke alle har den nødvendige kompetanse til å gi slikt samtykke. Tidligere var slike personer ansett som «passende» forskningsdeltakere, noe som kunne medføre overgrep mot de aller svakeste i samfunnet (8). I dag er den generelle holdning at det bør utvises stor varsomhet med å tillate forskning på personer som mangler eller har redusert samtykkekompetanse. Barn er én gruppe som i stor grad er blitt ekskludert fra forskning med denne begrunnelse. Dermed har kanskje det beste blitt det godes fiende ved at barn i større grad enn noen annen pasientgruppe utsettes for behandling og legemidler som ikke er blitt utprøvd på dem (15). På den bakgrunn vedtok National Institutes of Health (NIH) i USA i 1998 at all forskning som skulle støttes av dem også måtte inkludere barn, såfremt det ikke var vitenskapelige og etiske grunner til ikke å gjøre det (15). Tilsvarende problemstilling gjelder flere andre grupper, for eksempel psykisk utviklingshemmede og

demente. Likeledes er det behov for å utvikle bedre behandling av pasienter som befinner seg i kliniske akutsituasjoner, og som av den grunn er ute av stand til å avgi et gyldig samtykke. Denne type forskning er ikke regulert i norsk rett. Det er viktig at forskning på de grupper det her er tale om, skjer i regulerte og betryggende former, og at mangelen på gyldig samtykke så langt det er mulig erstattes av andre mekanismer for å ivareta interessene til disse pasientene.

Samtykkeprinsippets utilstrekkelighet

Selv om man har med kompetente forskningsdeltakere å gjøre, er samtykke alene ikke et tilstrekkelig grunnlag for forskning. I et avtalerettslig perspektiv fremstår forskeren som den sterke og profesjonelle part, mens deltakeren er den svake part. Mange misforståelser kan oppstå: Deltakere oppfatter ofte ikke forsøks situasjonen som annerledes enn behandlings situasjonen. Deltakere tolker tilbudet om å delta som en anbefaling, og de tror ofte uberettiget at forskningen har nytteverdi for dem selv. Deltakere sier ja på grunn av tilbudet om ekstra oppfølging og oppmerksomhet som

Ramme 2

Nürnbergkodeksens krav til gyldig samtykke

«...Talsmennene for forsøk på mennesker rettferdiggjør sitt syn med at slike forsøk gir resultater som gagner samfunnet og som ikke kan sikres ved hjelp av andre metoder eller studiemåter. Alle er imidlertid enige om at visse grunnprinsipper må følges for at moralske, etiske og juridiske krav skal kunne oppfylles:

1. Frivillig samtykke fra forsøkspersonen er absolutt nødvendig. Dette betyr at den aktuelle personen bør ha juridisk evne til å gi sitt samtykke; bør være i en slik situasjon at han er i stand til fritt å utøve sitt valg uten innslag av tvang, bedrageri, svik, press, villedelse eller annen ytre form for bundethet eller tvang, og bør ha tilstrekkelig kunnskap om og forståelse av elementene i det aktuelle fagområdet til at han er i stand til å komme frem til en avgjørelse som er preget av forståelse og opplysthet. Dette siste elementet krever, før en bekreftende avgjørelse fra forsøkspersonen aksepteres, at han er informert om forsøket art, varighet og hensikt; metoden og fremgangsmåten som vil bli brukt; alle ulemper og farer som rimeligvis ville kunne forventes samt de virkningene på hans helse og person som deltakelse i forsøket vil kunne resultere i. Ansvaret og plikten til å konstatere samtykkets kvalitet påligger enhver enkeltperson som initierer, styrer eller deltar i forsøket. Dette er en personlig plikt og et personlig ansvar som ikke straffet kan delegeres til andre...» (9).

konsekvens av forsøket. Deltakere har ikke klart for seg alle detaljer ved legemiddelutprøvinger; de tror de får individuelt tilpasset medisinnemngde og tror at legen vet hvilket legemiddel de får. Deltakere som er informert om forsøket i en akutt/kritisk situasjon, husker ikke at de er blitt informert om et forsøk, men trodde informasjonen gjaldt behandlingen. Deltakerne kan også ha et følelsesmessig avhengighetsforhold til den som spør dem om de vil være med (for eksempel fastlegen) (3, 16–18). I tillegg kommer problemene med å sette seg inn i og overskue alle aspekter av et forskningsprosjekt, herunder eventuelle faglige og forskningsetiske svakheter ved det aktuelle forskningsprosjektet uavhengig av samtykke, som prosjektets design, gjennomførbarhet, nytteverdi etc.

Det er slike forhold som er bakgrunnen for det som kan oppfattes som strenge samtykkeregler. Et samtykke til å delta i et forskningsprosjekt fremstår uansett i mange sammenhenger som en tillitserklæring. Tillit er en avgjørende forutsetning for at deltakere samtykker til deltakelse i forskning og for at samfunnet tilgodeser forskning. Per Fugelli definerer tillit som «menneskets følelse av at andres godhet, ærlighet og dyktighet er til å stole på» og betegner det som selve «gudestoffet» som binder pasienten og legen sammen (19). Dette gjelder enda mer i forskning. Det er derfor i forskningens langsiktige interesse å bygge tillit ved å innhente gyldig samtykke og utvise respekt for deltakernes rettigheter.

Ovennevnte forhold indikerer at samtykke fra forskningsdeltakerne ikke er tilstrekkelig for å ivareta deltakernes eller samfunnets interesser. Kravet om at forskningsprosjekter skal forhåndsvurderes av regional etisk komité ivaretar så vel den enkeltes som samfunnets interesse av å sikre forskning med god kvalitet (8, 17, 20). Forskningsdeltakeres samtykke fritar med andre ord ikke forskere fra å opptre forsvarlig. Kravet om gyldig samtykke er likevel et grunnprinsipp ved reguleringen av medisinsk forskning som må bevares og utvikles i overensstemmelse med utviklingen av den medisinske forskning og den alminnelige samfunnsutviklingen.

Sigmund Simonsen

Sosial- og helsedirektoratet
Postboks 8054 Dep
0031 Oslo

Henriette Sinding Aasen

Det juridiske fakultet
Universitetet i Bergen

Magne Nylenna

Sosial- og helsedirektoratet

Litteratur

1. Aasen HS. Pasientens rett til selvbestemmelse ved medisinsk behandling. Bergen: Fagbokforlaget, 2000.
2. Mason SA, Allmark PJ, The Euricon Study Group. Obtaining informed consent to neonatal randomised controlled trials: interviews with parents and clinicians in the Euricon study. *Lancet* 2000; 356: 2045–51.
3. Sugarman J, McCrory D, Powell D et al. Empirical research on informed consent. An annotated bibliography. *Hastings Cent Rep* 1999 Jan-Feb; 29: S1–42.
4. Doyal L. Informed consent in medical research: Journals should not publish research to which patients have not given fully informed consent – with three exceptions. *BMJ* 1997; 314: 1107–21.

5. Kass NE, Sugarman J, Faden R et al. Trust – the fragile foundation of contemporary biomedical research. *Hastings Cent Rep* 1996; 26: 25–9.
6. Hybel U. Forsøgspersoner. Om den retslige beskyttelse af mennesker, der deltager i biomedicinsk forskning i Danmark. København: Jurist- og Økonomforbundets Forlag, 1998.
7. Halvorsen M. Samtykke til forskning på barn. Hva skal til for at det er gyldig? I: *Etikk og forskning med barn. NEMs skriftserie nr.13.* Oslo: De nasjonale forskningsetiske komiteer, 1996.
8. Simonsen S, Nylenna M. Regulering av medisinsk forskning – hvorfor og hvordan. *Tidsskr Nor Lægeforen* 2004; 124: 2133–6.
9. Directives for human experimentation. <http://www.aches-mc.org/nurm.htm> (25.5.2004).
10. Nylenna M. Informert samtykke – et absolutt krav? *Tidsskr Nor Lægeforen* 1998; 118: 2394–402.
11. Austgulen R, Smukkestad Ø, Krüger Ø. Biobankenes forskningsverdi i fare. *Dagens Medisin* 13.5.2004.
12. Forus A, Myklebust I. Med lov skal forskningen trygges. *Morgenbladet* 27.5.2004.
13. Ot.prp. nr. 56 (2001–2002) Om lov om biobanker.
14. Stegmayr B, Asplund K. Informed consent for genetic research on blood stored for more than a decade: a population based study. *BMJ* 2002; 325: 634–5.
15. Bratlid D. Forskning på barn. Har vi krysset en grense eller to? *Tidsskr Nor Lægeforen* 2004; 124: 510–2.
16. Gammelgaard A. Ethical aspects of clinical trials involving acute patients – described in relation to the DANAMI-2 trial. Avhandling. København: Universitetet i København, 2003.
17. Ruyter KW. Det informerte samtykke i medisinsk forskning. I: Ruyter KW, red. *Forskningsetikk.* Oslo: Gyldendal, 2001.
18. Beecher HK. Ethics and clinical research. *N Engl J Med* 1966; 74: 1345–60.
19. Fugelli P. Tillit. *Tidsskr Nor Lægeforen* 2001; 121: 3621–4.
20. Emanuel EJ, Wendler D, Grady C. What makes clinical research ethical? *JAMA* 2000; 283: 2701–11.