



Kommentar

Debattinnlegg på inntil 800 ord sendes inn via www.manusnett.no

Er bredt samtykke for medisinsk forskning mulig og nødvendig?

I henhold til dagens lovgivning er man nødt til å innhente nytt frivillig, uttrykkelig og informert samtykke ved ny, endret eller utvidet bruk av data eller biologisk materiale. Dette er et betydelig hinder for viktig forskning. «Bredt samtykke» er nylig lansert som løsning på et vanskelig forskningsetisk problem.

Oppgitte interessekonflikter: Ingen

Man kan ikke i dag etterkomme ønsket fra personer som sier: «Ta prøven min og bruk den til forskning som du mener er riktig og viktig, men la meg slippe å høre om dette i fremtiden.» Det er nå foreslått å bruke et «bredt samtykke» (1–4), som er definert som «samtykke til fremtidig bruk av humant biologisk materiale og/eller helseopplysninger med skjult identitet, til nærmere bestemte og bredt definerte forskningsformål» (5). Et bredt samtykke legitimeres ut fra mindre behov for beskyttelse ved denne type forskning enn ved annen medisinsk forskning.

Problemet er bare at «bredt samtykke» ikke er samtykke i streng forstand og at det kan bidra til å skjule viktige forskningsetiske problemstillinger.

Samtykke uten forståelse?

Det er godt begrunnet og allment akseptert at et samtykke har minst tre elementer; intensjonalitet, frivillighet og forståelse (5). Spørsmålet i forhold til «bredt samtykke» er hvorvidt forskningspersonen kan ha tilstrekkelig forståelse til å gi et reelt samtykke. Forståelse forutsetter at personen har en presis tolking av informasjonen som er tilstrekkelig for effektiv kommunikasjon. Det betyr at personen ikke bare forstår *at* han eller hun deltar i forskning, men forstår *hva* denne forskningen omfatter med tanke på deltakelse og mulige konsekvenser.

Det er dette siste kravet som er problematisk. Hensikten med det «brede samtykke» er nettopp at man søker samtykke til forskning som man ennå ikke kjenner til og derfor ikke kan forstå. Nå kan man hevde at deltakeren som avgir et «bredt samtykke», har forstått rammene for mulig fremtidig forskning, for eksempel ved at man gir samtykke til «fremtidig forskning på hjertesykdom».

Poenget er at resultatene fra pågående forskning kan gi opphav til helt nye og nå uante forskningsspørsmål, som reiser tilsvarende uante moralske spørsmål. Om man før DNA-analysenes tid avgav blodprøve til «forskning på celler» hadde man ingen mulighet til å forutse mulighetene for slik forskning, enn si avgrense den.

Samtykke verken nødvendig eller tilstrekkelig

Selv om «bredt samtykke» ikke er et samtykke i streng forstand, kunne det defineres som et samtykke i vid forstand. Ett problem med dette er at dersom samtykkebegrepet blir for bredt, så mister det sin anvendelighet. Med andre ord: Når alt blir samtykke, så er det ingenting som er det. Her ligger det også en annen fare: Samtykke er i dag løsenet for forskning på mennesker. Har man samtykke, kan man forske, men når samtykkebegrepet utvides, kan det skjule betydelige moralske utfordringer.

Selv om det er gitt samtykke, betyr ikke det at forskningen er legitim. Vi kan ikke smitte friske personer med HIV selv om de har gitt sitt samtykke. Motsvarende så kan man forske uten at det er gitt samtykke. Bevisstløse, demente, barn og psykisk utviklingshemmede kan (etter bestemte kriterier) delta i forskning.

Samtykket er altså verken en nødvendig eller tilstrekkelig betingelse for forskning på mennesker. Overdreven vekt på samtykke kan derfor dekke over viktige og vanskelige forskningsetiske problemstillinger.

Å kalle en spade for en spade

At «bredt samtykke» ikke er et reelt samtykke, betyr altså ikke at man ikke skal forske i slike tilfeller. Det betyr bare at betegnelsen «bredt samtykke» er uegnet. En differensiering mellom ulike krav til beskyttelse av og frihet for forskningsdeltakere avhengig av intervensjon og type materiale virker fornuftig. Det samme gjelder å gi mennesker mulighet til å bidra til forskning på et bredt grunnlag.

Dette kan gjøres ved å gi «tillatelse» eller «handlefrihet» (6), «fullmakt» eller «tilslutning» til forskning der det ikke forutsettes at man har full forståelse. Dette vil bedre synliggjøre moralske og juridiske nyanser, samtidig som det forhindrer forvitring av samtykkebegrepet.

Selv om målet er godt, kleber det et betydelig ubehag ved valg av middel, det vil si ved «bredt samtykke».

Bjørn Hofmann

b.m.hofmann@medisin.uio.no
Seksjon for medisinsk etikk
Postboks 1130 Blindern
0318 Oslo
og
Institutt for helseteknologi
Høgskolen i Gjøvik

Manuskriptet ble godkjent 23.6. 2005.

Litteratur

- Ot.prp. nr. 56 (2001–02). Om lov om biobanker (biobankloven).
- Medisinsk epidemiologi og forskningsetikk. Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin. Publikasjon nr. 6. Oslo: Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin, 2004.
- Simonsen S, Aasen HS, Nylenna M. Samtykke og medisinsk forskning – behov for mer nyanserte regler? Tidsskr Nor Lægeforen 2004; 124: 2144–6.
- Norges offentlige utredninger. Helseforskningsloven. NOU 2005: 1. Oslo: Statens forvaltnings-tjeneste, 2005.
- Faden R, Bauchamp T, King N. History and theory of informed consent. New York: Oxford University Press, 1986.
- Halvorsen M. Rettslige grunnlag for medisinsk behandling. Bergen: Fagbokforlaget, 1998.