
Samtykke under revisjon

INVITERT KOMMENTAR

KARI MILCH AGLEDAHL

kari.agledahl@uit.no

Kari Milch Agledahl er ph.d., spesialist i øyesykdommer, overlege og forsker ved Finnmarkssykehuset, Hammerfest sykehus. Hun er førsteamanuensis i medisinsk etikk ved UiT Norges arktiske universitet, leder av den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag og medlem i Tidsskriftets redaksjonskomité.

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

Enkelte av de foreslåtte endringene av helseforskningsloven kan gjøre deltakere i klinisk forskning mer utsatt. Det bør vi unngå.

Samtykke er hovedregelen for medisinsk behandling og forskning. Samtidig er det viktige juridiske og etiske forskjeller mellom å samtykke til behandling og å samtykke til forskning. Disse forskjellene tydeliggjøres i Helse- og omsorgsdepartementets forslag til endringer i helseforskningsloven, som ble lagt frem i oktober [\(1\)](#). Dette er positivt og styrker forskningsdeltakernes stilling. Samtidig kan enkelte av de foreslåtte endringene ha motsatt effekt.

Helsepersonell plikter å gi faglig forsvarlig og omsorgsfull hjelp [\(2\)](#). Siden formålet med medisinsk virksomhet er å hjelpe, er det relativt lave krav til pasientsamtykke. Stilltiende samtykke er tilstrekkelig for lite inngripende behandling, og selv ved tvil skal pasienten regnes som samtykkekompetent [\(3\)](#).

Medisinsk forskning har derimot et annet formål: å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom. Eksperimentelle studier har per definisjon et usikkert utfall. Studiedeltagere er bare et middel til å oppnå målet – selv om forskningen *kan* gagne deltakerne og andre pasienter på sikt. Det opplyses som regel spesifikt om dette til pasientene i studiens samtykkeskriv. Såpass mange tror likevel at de har nytte av å delta i forskning at det har blitt et begrep: *den terapeutiske misforståelse*. I forskning må man derfor stille høyere krav til samtykke [\(4\)](#).

«En viktig presisering i det nye lovforslaget er at personer som ikke forstår hva det vil si å delta i forskning, ikke kan samtykke»

Helseforskningsloven har ikke skilt tydelig mellom samtykke til helsehjelp og samtykke til deltagelse i forskning. Ofte henvises det til bestemmelsene for samtykke og samtykkekompetanse slik de brukes i klinisk arbeid (5). Dette skaper etiske utfordringer. For en eldre slaggpasient med begynnende demens er det rimelig å godta et samtykke til å ta blodfortynnende tabletter, mens det er etisk mer tvilsomt å godta et samtykke til å delta i utprøving av et nytt legemiddel. En viktig presisering i det nye lovforslaget er at personer som ikke forstår hva det vil si å delta i forskning, ikke kan samtykke.

Et samtykke forstås normalt som uttrykk for selvbestemmelse. Det er dermed selvmotsigende at loven i dag beskriver hvordan pårørende kan samtykke til forskningsdeltagelse *på vegne av* noen som mangler samtykkekompetanse. I det nye forslaget brukes i stedet begrepet *tillatelse*. Når samtykke ikke er mulig å innhente, kan pårørende i noen situasjoner gi tillatelse til at forskning likevel gjennomføres.

I dag finnes ikke egne samtykkeregler for forskning på barn. Også her henvises det til samtykkereglene for behandling. For helsehjelp som er del av barns daglige omsorg, er det tilstrekkelig at én av foreldrene samtykker. Siden forskning strengt tatt aldri er «daglig omsorg» har man inntil nylig krevet samtykke fra begge foreldrene (6). Det kan gjøre viktige studier vanskelige å gjennomføre. For eksempel synes det ikke rimelig å kreve samtykke fra begge for forskning på sammenhengen mellom mors livsstil og barnets fødselsvekt. Departementet foreslår nå egne samtykkeregler for barn, som presiserer at hvis forskningen ikke er inngripende, er det nok at én av foreldrene gir tillatelse. I forslaget har man også lovfestet at barn kan trekke tilbake foreldres tillatelse etter fylte 16 år.

Begrepet *passivt samtykke* har vært brukt når pasienter kan inkluderes dersom de ikke aktivt nekter å delta. Oftest dreier det seg om forskning på allerede innsamlede data (sekundærbruk). Passivt samtykke i forskning kan ligne på *stilltiende samtykke* i pasientbehandling. Men igjen utgjør den prinsipielle forskjellen mellom behandling og forskning en vesentlig etisk forskjell, og det nye lovforslaget understreker at samtykke til forskning må gis som en «frivillig, spesifikk, informert og utvetydig viljesytring fra deltakeren» (1) – og utelukker med det at samtykke kan gis *passivt*.

«Det er overraskende at departementet foreslår at regionale etiske komitéer ikke lenger skal vurdere lovligheten til prosjekter, bare etikken»

Det finnes unntak fra hovedregelen om samtykke for bruk av allerede innsamlede data. Helse- og omsorgsdepartementet foreslår nå at man også skal kunne gjøre unntak for intervensjoner som medfører liten risiko eller ulempe for deltagerne, som bruk av munnbind eller luftrensere. Den regionale komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) skal avgjøre om slik forskning kan gjennomføres uten samtykke. Dette er i tråd med dagens lovgivning, hvor komitéen vurderer om rekruttering og samtykke til medisinsk forskning er etisk og juridisk forsvarlig. Derfor er det overraskende at departementet samtidig foreslår at regionale etiske komitéer ikke

lenger skal vurdere lovligheten til prosjekter, bare etikken. Jus og etikk er her tett forbundet, og det er vanskelig å tenke seg at man kan vurdere det ene uten det andre. Det kan være store økonomiske og personlige interesser involvert i medisinsk forskning, samtidig som deltagerne ofte er sårbare grupper og enkeltpersoner. Forslaget begrenser komitéenes virkemidler og svekker deres mulighet til å ivareta forskningsdeltagere i tråd med Helsinkideklarasjonen (7).

Det er på tide å revidere helseforskningsloven. Samtykke er et av områdene hvor loven har hatt klare mangler. Det er samtidig så sentralt at det er helt nødvendig å beholde et uavhengig organ til å vurdere om forespørselen om samtykke er juridisk og etisk forsvarlig. I dag er det ingen andre enn de regionale etiske komitéene som er rigget til å gjøre det arbeidet. Det bør også gjenspeiles i loven.

REFERENCES

1. Helse- og omsorgsdepartementet. Forslag til endringer i helseforskningsloven og tilhørende regelverk. <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/forslag-til-endringer-i-helseforskningsloven-og-tilhorende-regelverk/id3059028/> Lest 17.2.2025.
2. Helse- og omsorgsdepartementet. Lov om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven). <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1999-07-02-64> Lest 17.2.2025.
3. Helsedirektoratet. Samtykke til helsehjelp. <https://www.helsedirektoratet.no/rundskriv/pasient-og-brukerrettighetsloven-med-kommentarer/samtykke-til-helsehjelp#hvem-som-har-samtykkekompetanse> Lest 17.2.2025.
4. Henderson GE, Churchill LR, Davis AM et al. Clinical trials and medical care: defining the therapeutic misconception. *PLoS Med* 2007; 4: e324. [PubMed] [CrossRef]
5. Helse- og omsorgsdepartementet. Lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven). <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2008-06-20-44> Lest 17.2.2025.
6. De nasjonale forskningsetiske komiteene. Flerkulturell doula i Norge- perinatal utfall og erfaringer- en longitudinell multisenter studie. <https://www.forskningsetikk.no/globalassets/dokumenter/1-uttalelser-og-vedtak/nem/vedtak-i-klagesaker/nem-vedtak-flerkulturell-doula-i-norge.pdf> Lest 17.2.2025.
7. The World Medical Association. WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants. <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/> Lest 17.2.2025.