

Strengt krav til informasjon og **samtykke** ved **forskning** på **menneske**

Medisinsk og helsefagleg forskning som involverer menneske, humant biologisk materiale eller helseopplysningar, inneber at det blir gripe inn i den personlege integriteten eller rettssfæren til kvar einskild. Helseforskningslova gir rettsgrunnlaget, og hovudregelen er at det er nødvendig med samtykke frå deltakarane (§ 13). Samtykkekravet er grunnleggjande i omsynet til at kvar enkelt skal ha sjølvråderett, og til at individet skal vere ukrenkjeleg.

Det blir kravd at samtykket skal vere informert, frivillig og uttrykkjeleg. Vidare skal det vere råd å dokumentere samtykket, noko som tilseier at dokumentasjonen som hovudregel skal vere skriftleg. Dokumentasjonen skal sikre at det seinare skal vere mogleg å sjå om det er gitt samtykke, og kva samtykket omfattar. Kravet om at samtykket skal vere informert, inneber at forskingsdeltakaren skal ha fått informasjon om det forskingsprosjektet han eller ho skal ta del i. For at deltakaren skal få tilstrekkeleg innsikt i kva samtykket vil seie, må forskingsansvarleg informere om formål, metode, risiko, ubehag, konsekvensar og anna som kan få noko å seie for samtykket. Kor mykje samtykkeerklæringa dekkjer, er avhengig av informasjonen som er gitt før, og kva det ut frå informasjonen er gitt samtykke til.

Når det gjeld forskning på døde menneske, er reglane annleis. Det går fram av helseforskningslova § 21 at dette er noko obduksjonslova § 7 med forskrift regulerer. Dei nærmaste pårørande skal informerast om at dei har høve til å reservere seg mot forskning på materiale frå avdøde.

Statens helsetilsyn har behandla fleire tilsynssaker etter helseforskningslova som er knytte til temaet informasjon og samtykke i samband med forskning på menneske.

Informasjon og samtykke til deltaking i forskning som involverer hjernebiopsi (2015)

Statens helsetilsyn har behandla ei omfattande tilsynssak mot Oslo universitetssjukehus HF (OUS) i samband med eit forskingsprosjekt ved Rikshospitalet på pasientar som skulle behandlast for såkalla vaksenvasshovud. Til saman hadde 112 personar gitt samtykke til å ta del i prosjektet. I behandlinga blei det lagt inn ein trykkmålar i hjernen, noko som inneber ein viss risiko. Samtidig skulle det takast ei lita vevsprøve (biopsi) av hjernen til bruk for forskning. Tre av deltakarane fekk alvorlege komplikasjonar, som truleg kunne knytast til behandlinga dei fekk, og/eller biopsitakinga.

Statens helsetilsyn kom fram til at OUS hadde brote helseforskningslova § 13. Deltakarane hadde ikkje fått konkret informasjon om kva komplikasjonar, blant anna hjernebløding

og i verste fall død, dei risikerte ved at det blei teke hjernebiopsi i tillegg til behandlinga. OUS blei derfor pålagt å endre informasjonen til deltakarane før forskingsprosjektet kunne først vidare.

Informasjon om retten til å reservere seg mot bruk av materiale frå rettsmedisinske obduksjonar til forskning (2014)

I ei tilsynssak mot Folkehelseinstituttet kom det fram opplysningar om at det blei forska på materiale frå døde barn, tekne ut ved rettsmedisinske obduksjonar, utan at pårørande visste om det. Statens helsetilsyn konkluderte med at Folkehelseinstituttet hadde brote forskrift om obduksjon §§ 5 og 6 og helseforskningslova § 21. Forskingsansvarleg hadde ikkje informert dei pårørande om høvet til å reservere seg mot slik forskning. Folkehelseinstituttet hadde også brote krava til organisering av forskinga og til internkontroll. Instituttet blei bede om å gjere greie for korleis dei ville unngå slike hendingar i framtida.

Dei sju regionale komiteane for medisinsk og helsefagleg forskingsetikk (REK) behandlar søknader om førehandsgodkjenning av medisinske og helsefaglege forskingsprosjekt. Etter helseforskningslova er det krav om slik godkjenning før prosjekta startar opp. Statens helsetilsyn fører tilsyn med forskinga etter at prosjekta er sette i gang. Tilsynsmyndet vårt går også fram av helseforskningslova.