

sefas

SENTER FOR ALDERS- OG SYKEHJEMS MEDISIN





Informert samtykke ved forskning på sårbare grupper

Bettina Husebø, MD, phd, prof.
Senter for alders- og sykehjemsmedisin, UiB
og Bergen kommune





Diposisjon

- Definisjoner
 - Informert samtykke
 - Sårbare grupper
- Relevante linker
- Helseforskningsloven
- Eksempler





Lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven)

1. Lovens formål og virkeområde (§§ 1- 4)
2. Krav til organisering og utøvelse av medisinsk og helsefaglig forskning (§§ 5 - 8)
3. Søknad og meldeplikt til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (§§ 9 - 12)
4. Samtykke (§§ 13 - 21)
5. Forskning som involverer mennesker (§§ 22 - 24)





Lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven) forts.

6. Forskningsbiobanker og forskning som involverer
humant biologisk materiale (§§ 25 - 31)

7. Forskning på helseopplysninger (§§ 32 - 38)

8. Åpenhet og innsyn i forskningen (§§ 39 - 45)

9. Tilsyn (§§ 46 - 49)

10. Erstatning, pålegg, straff m.m. (§§ 50 - 54)

11. Sluttbestemmelser (§§ 55 - 56)





Helseforskningsloven

- Lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven)
- LOV-2008-06-20-44
- Helse- og omsorgsdepartementet
- LOV-2018-06-15-38 fra 20.07.2018, LOV-2018-06-22-76

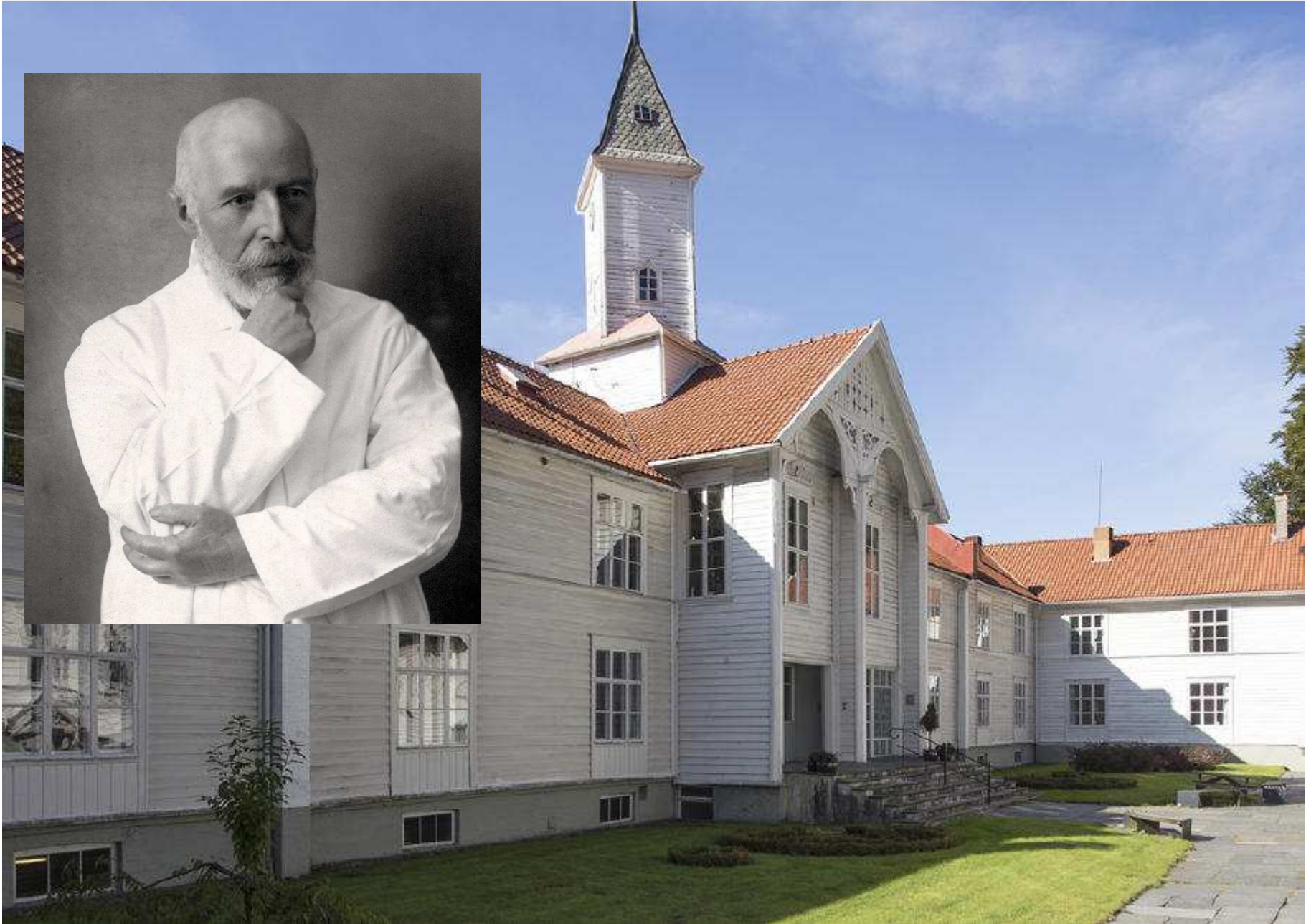
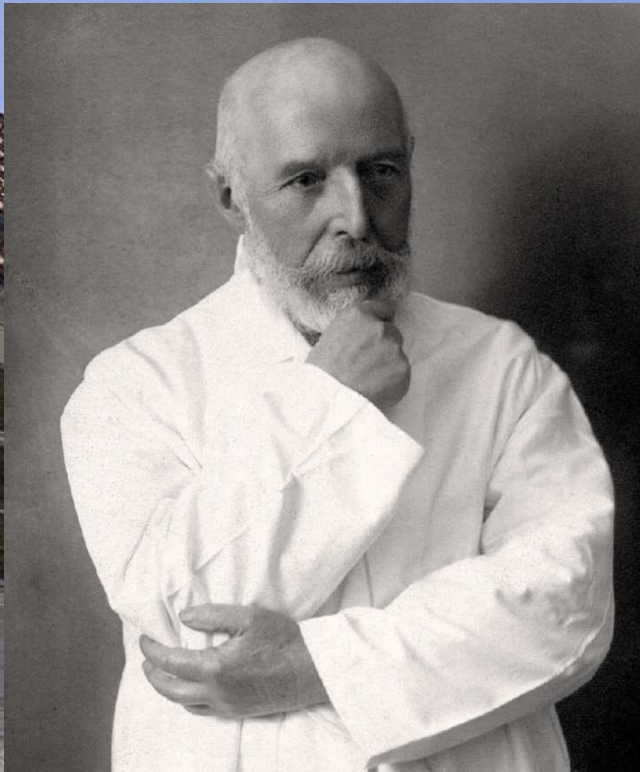




Viktige linker

- <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2008-06-20-44>
- <https://www.rechtsdata.no/>
- https://helseforskning.etikkom.no/frister/malforinformasjonskriv?p_dim=34672&ikbLanguageCode=n
- <https://helsedirektoratet.no/lover/helseforskning/sloven>







Gerhard Armauer Hansen

- Svigerfar Danielssen hadde tidligere gjort en rekke forsøk med å pøde materiale fra leprapasienter
- Armauer Hansen podet materiale fra leprapasient på en 32 år gammel kvinne uten hennes samtykke
- Inngrepet forårsaket ikke noen skade, men kvinnen klaget over måten hun var blitt behandlet på.
- 1880 Hansen fradømt stilling som lege men behold stilling som overlege for den spedalske sykdom





Historisk dom

- Dommen var historisk på flere måter:
 - Første gang det ble avsagt en dom om eksperimenter på mennesker
 - Uvanlig å dømme en høytstående embetsmann for noe mange betraktet som mindre forseelse.
 - Dommen med på å skape presedens for vern av pasienter mot uhjemlede inngrep.





Samtykkekompetanse

Dagsform, helsetilstand, skifte av miljø, klare øyeblikk:

- Evne til å forstå relevant informasjon for eksempel ved å spørre om personen kan gjengi hovedinnholdet i mottatt informasjon
- Evne til å anerkjenne informasjon for eksempel ved å spørre personen om hva dette betyr for dem i deres situasjon
- Evne til å resonnere for eksempel ved spørre om hvilke muligheter som finnes og om de kan gjøre rede for risiko ved sine valg
- Evne til å kunne velge for eksempel ved å registrere om personen uttrykker et klart og konsistent valg





1. Lovens formål og virkeområde

- Lovens formål: fremme god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning
 - Gjelder medisinsk, helsefaglig forskning, humant biologisk materiale, helseopplysninger.
 - Omfatter pilotstudier og utprøvende behandling.
- Virkeområde: Norge
- Andre lover som omfatter for eksempel forskning på medikamenter, opprettelse av registre





2. Krav til organisering og utøvelse av medisinsk og helsefaglig forskning (§§ 5 - 8)

- Forsvarlighet
 - Gjelder medisinsk og helsefaglig forskning
 - ...basert på respekt for deltakernes menneskerettigheter og menneskeverd
 - Deltakernes velferd og integritet skal gå foran vitenskapens, samfunnets interesser
- Hovedkrav til organisering av forskning
 - Prosjektleder, protokoll, finansiering, internkontroll
- Taushetsplikt og kommersiell utnyttelse
- Video-opptak **PAIN-BPSD** studien





3. Søknad og meldeplikt til REK

- Krav om søknad om forhåndsgodkjenning
 - REK skal foreta forskningsetisk vurdering av prosjektet ihh til kravene stilt i loven
 - REK kan sette vilkår for godkjenning for å verne de registrertes rettigheter og interesser
- Vedtak kan påklages
- Søknad om å foreta vesentlige endringer i prosjektet (**instrumenter?**)
- Sluttmelding og rapporter





4. Samtykke I

- Hovedregel om samtykke
 - Det kreves samtykke fra deltakere i medisinsk og helsefaglig forskning
 - ... enhver frivillig, spesifikk, informert og utvetydig viljesytring fra deltakeren der vedkommende ved en erklæring/bekreftelse gir sitt samtykke til behandling av helseopplysninger eller humant biologisk materiale.
 - Samtykket skal bygge på spesifikk informasjon om et konkret forskningsprosjekt med mindre det er adgang til å avgi et bredt samtykke, jf. § 14.





4. Samtykke II

- Dersom forskningsdeltakeren er i avhengighetsforhold til den som ber om samtykke, at deltakeren føler seg presset, skal det informerte samtykket innhentes av en annen som forskningsdeltakeren ikke har slikt forhold til.
- Bredt samtykke: humant biologisk materiale/helseopplysninger
- Ved vesentlige endringer i forskningsprosjektet må det innhentes nytt samtykke
- Hvis det er vanskelig å innhente nytt samtykke, kan REK godkjenne ny/endret bruk av tidligere innsamlet humant biologisk materiale/helseopplysninger uten nytt samtykke.





Tilbaketrekking av samtykke

- Samtykke til å delta i et forskningsprosjekt kan når som helst trekkes tilbake
- Forskningen må opphøre; materialet/ opplysninger må slettes ila 30 dager.
- Unntak: opplysninger er anonymisert; materialet går i et annet biologisk produkt; allerede i utførte analyser
- Sterke samfunns- eller forskningshensyn





Hvem som har samtykkekompetanse?

- a) Personer over 18 år
- b) Personer mellom 16 og 18 år
- c) Under 16 år, gjelder samtykkebestemmelsene i pasient- og brukerrettighetsloven § 4-4 tilsvarende.
- d) dersom barn mellom 12 - 16 år av grunner som bør respekteres, ikke ønsker at foreldrene/ barnevernstjenesten gjøres kjent med opplysninger om barnet, skal dette ivaretas.





§ 18. Vilkår for forskning som inkluderer personer uten samtykkekompetanse I

- Forskning på mindreårige og personer uten samtykkekompetanse etter pasient- og brukerrettighetsloven § 4-3 kan bare finne sted dersom
 - Risiko eller ulempe for personen er ubetydelig
 - Personen selv ikke motsetter seg det
 - Forskningen kan være til nytte for den aktuelle personen (og?) eller for andre personer med samme aldersspesifikke lidelse, sykdom, skade eller tilstand.





§ 18. Vilkår for forskning som inkluderer personer uten samtykkekompetanse II

- For mindreårige kreves det at forskning ikke kan gjennomføres hos ikke mindreårige.
- For personer uten samtykkekompetanse kreves det at det ikke er grunn til å tro at vedkommende ville motsatt seg hvis vedkommende hadde hatt samtykkekompetanse og at det ikke kan gjennomføres hos de med samtykkekompetanse.
- «Ville moren din har vært med i et slikt prosjekt»?





Pasient- og brukerrettighetsloven

- Pårørende har rett til å delta i beslutningsprosesser når personen med demens mangler samtykkekompetanse og de overtar i økende grad ansvaret etterhvert som sykdommen utvikler seg
- Relasjonen til personen med demens er sentral
- Ektefeller og partnere står i en særstilling da de kjenner personen bedre enn de fleste

Samsi K. 2013 Int J Psychogeriatr.





Hvor går grensen ved demens?

- Sykehjemspasienter (mean 84 år, MMSE 14)
- 82% kunne ta enkle avgjørelser rundt behandlingsspørsmål
- Mindre i stand til å skille mellom ulike behandlingsalternativer eller å forstå konsekvensen av valget
- Felles samtale med pårørende var gunstig
- Prinsipielt bør alle pasienter inkluderes





§ 19. Samtykke til forskning i kliniske nødssituasjoner

- I kliniske nødssituasjoner der pasienten ikke er i stand til å avgi samtykke/umulig å innhente samtykke fra vedkommendes/ pårørende, kan forskning bare skje dersom
 - Risiko eller ulempe for personen er ubetydelig,
 - Personen selv ikke motsetter seg det; ikke grunn til å tro at vedkommende ville ha motsatt seg
 - Det bare er mulig å utføre forskningen i kliniske nødssituasjoner
 - Forskningen utvilsomt er berettiget pga utsikten til resultater med stor forebyggende, diagnostisk eller terapeutisk verdi.
- Vedkommende/pårørende skal snarest informeres. Samtykke (§ 13, jf. §17), er forutsetning for videre forskning og skal innhentes så snart som mulig.





Data utveksling

- Deltakere i forsknings team
- Anonymiserte data
- Prosjektbeskrivelse
- Innhentet samtykke rundt utveksling av data





5. Forskning som involverer mennesker

- Forskning på mennesker kan bare finne sted dersom det ikke finnes alternative metoder som er tilnærmet like effektive.
- Krever grundig vurdering av risiko og belastning for deltakerne.
- Forskningen skal stanses dersom risikoen er større enn mulige fordeler, eller det foreligger holdepunkter for positive resultater.
- Forskning kan bare kombineres med behandling dersom forskningen antas å ha helsefremmende verdi for forskningsdeltakeren.
- Fordelene, risikoene, belastningene, effektiviteten ved ny metode skal prøves mot de beste metodene.

§ 23.Meldeplikt ved uønskede medisinske hendelser

§ 24.Informasjonsplikt til deltaker ved skader og lignende

