

## Hovedregel om samtykke fra deltakeren både i forskningsprosjekter og ved helseundersøkelser

Deltakelse i forskningsprosjekter skal som hovedregel være basert på samtykke fra deltakerne. Fravikelse fra denne regelen må begrunnes godt.

Begrunnelsen for unntak av samtykke skal vurderes av Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). REK kan gi tillatelse til å forske uten at deltakerne har samtykket dersom dette er av vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til deltakerens velferd og integritet anses ivaretatt.

Større samtykkebaserte undersøkelser, også kalt helseundersøkelser, har som formål å samle inn ny kunnskap om sykdommer og deres utbredelse blant ungdom og voksne, skaffe oversikt over helseutvikling lokalt, regionalt og nasjonalt, utarbeide bedre plangrunnlag for helsetjenesten og redusere risiko for og oppdage sykdom i tidlig stadium. Folkehelseinstituttet forvalter en rekke folkehelsestudier og helseundersøkelser, som alle bygger på samtykke og benyttes til forskning. Eksempler er Ungdomsundersøkelsene, Nasjonalt tvillingregister og Mor- og barn undersøkelsen.

### Når er et samtykke gyldig?

For at samtykket skal være gyldig må det være frivillig og informert. Dette innebærer at forskningsdeltakeren må få informasjon om hva forskningsprosjektet innebærer og hvilke konsekvenser det kan ha for deltakeren. Ofte vil deltakeren få et informasjonsskriv til gjennomlesning i tillegg til et samtykkeskjema som signeres.

Samtykket skal med andre ord være basert på informasjon om formål, metode, risiko, ubehag, konsekvenser og annet av betydning for samtykkets gyldighet, som for eksempel graden av personidentifikasjon på opplysningene, hvorvidt opplysningene skal kobles med andre registre, eller om det skal akkumuleres data fra ulike prosjekter. Informasjonens omfang og detaljeringsnivå må tilpasses prosjektets inngripende karakter, risikofaktorer, materialets sensitivitet, deltakernes sårbarhet og lignende. Dette innebærer at det stilles strengere krav til informasjon jo mer inngripende forskningsprosjektet er. For at deltakeren skal få innsikt i hva samtykket innebærer, må informasjonen være relevant, objektiv, klar og forståelig.

REK kan ved godkjenning av det enkelte prosjekt sette vilkår til hvordan informasjon skal gis i forbindelse med samtykket, for eksempel via innhold i informasjonsskrivet. Tilsvarende kan Statens legemiddelverk sette vilkår for forskningsprosjekter som innebærer klinisk utprøving av legemidler.

### Bredt samtykke

I enkelte sammenhenger er det adgang til å innhente et bredt samtykke, hvor deltakerne samtykker til flere forskjellige forskningsprosjekter forutsatt at de hører inn under det samme definerte forskningsområdet.

### Hvem kan samtykke?

I utgangspunktet kan alle **myndige personer** avgi samtykke til å delta i et forskningsprosjekt. Samtykkekompetanse hos myndige personer kan bortfalle i situasjoner hvor personen på grunn av fysiske eller psykiske forstyrrelser åpenbart ikke er i stand til å forstå hva samtykket omfatter. I slike tilfeller skal nærmeste pårørende samtykke. Avgjørelse om manglende samtykke skal være begrunnet og skriftlig og forelegges personen og dens pårørende.

**Mindreårige etter fylte 16 år** kan samtykke til forskning, med mindre annet følger av særlige lovbestemmelser eller av tiltakets art. Foreldre eller andre med foreldreansvar må samtykke til forskning på mindreårige mellom 16 og 18 år dersom samtykket gjelder legemsinngrep eller legemiddelutprøving.

For **mindreårige under 16 år**, må som hovedregel foreldre eller andre med foreldreansvar samtykke. Dersom barn mellom 12 og 16 år av grunner som bør respekteres, ikke ønsker at foreldrene, andre med foreldreansvar eller barnevernstjenesten gjøres kjent med opplysninger om barnet, skal dette ivaretas.

**Umyndiggjorte** personer etter lov av 28. november 1898 om umyndiggjørelse skal i så stor utstrekning som mulig selv samtykke. Dersom dette ikke er mulig, skal vergen samtykke.

### Vilkår for forskning som inkluderer personer uten samtykkekompetanse

Forskning som inkluderer mindreårige (under 16 år) og personer uten samtykkekompetanse, kan bare finne sted dersom:

- Eventuell risiko eller ulempe for personen er ubetydelig.
- Personen selv ikke motsetter seg det.
- Det er grunn til å anta at resultatene av forskningen kan være til nytte for den aktuelle personen eller for andre personer med samme aldersspesifikke lidelse, sykdom, skade eller tilstand.

For mindreårige kreves det at:

- Tilsvarende forskning ikke kan gjennomføres på personer som ikke er mindreårige.

For personer uten samtykkekompetanse kreves det at:

- Det ikke er grunn til å tro at vedkommende ville motsatt seg deltakelse i forskningsprosjektet hvis vedkommende hadde hatt samtykkekompetanse.
- Tilsvarende forskning ikke kan gjennomføres på personer med samtykkekompetanse.

Begge vilkår må være oppfylt.

### **Samtykke til forskning i kliniske nødssituasjoner**

I kliniske nødssituasjoner der pasienten ikke er i stand til å avgi samtykke, og der det er umulig å innhente samtykke fra vedkommendes nærmeste pårørende, kan forskning bare skje dersom:

- Eventuell risiko eller ulempe for personen er ubetydelig.
- Personen selv ikke motsetter seg det, og det ikke er grunn for forskere eller øvrig personell til å tro at vedkommende ville ha motsatt seg dette dersom vedkommende hadde hatt samtykkekompetanse.
- Det bare er mulig å utføre forskningen i kliniske nødssituasjoner.
- Forskningen utvilsomt er berettiget på grunn av utsikten til resultater med stor forebyggende, diagnostisk eller terapeutisk verdi.

Vedkommende eller dennes nærmeste pårørende skal så snart som mulig gis informasjon om forskningen. Samtykke er en forutsetning for videre forskning og skal innhentes så snart som mulig.

### **Tilbakekall av samtykke**

Et samtykke til å delta i et forskningsprosjekt kan når som helst trekkes tilbake. Dersom prosjektdeltaker ønsker at registrerte opplysninger fortsatt kan benyttes til forskning, men ikke lenger ønsker å motta henvendelser vedrørende prosjektet, kan vedkommende be om reservasjon fra videre deltakelse.

Ved tilbaketrekking av samtykke må forskningen på vedkommendes biologiske materiale eller helseopplysninger opphøre. Den som har trukket sitt samtykke tilbake, kan kreve at det biologiske materialet destrueres og at helseopplysningene slettes eller utleveres innen 30 dager.

Adgangen til å kreve destruksjon, sletting eller utlevering etter denne bestemmelsen gjelder ikke dersom materialet eller opplysningene er anonymisert, dersom materialet etter bearbeidelse inngår i et annet biologisk produkt, eller dersom opplysningene allerede er inngått i utførte analyser.

Dersom særlig sterke samfunns- eller forskningshensyn tilsier det, kan REK tillate fortsatt forskning på materialet og utsatt destruksjon, sletting eller utlevering til forskningsprosjektet er gjennomført.