
Forskning og informert samtykke

REDAKSJONELT

GEIR STENE-LARSEN

Geir Stene-Larsen (f. 1955) er spesialist i indremedisin og direktør i Norges forskningsråd med ansvar for medisinsk og helsefaglig forskning.

Email: gsl@forskningsradet.no

Området for medisin og helse

i Norges forskningsråd

Postboks 2700 St. Hanshaugen

0131 Oslo

I regjeringens forskningsmelding (1) slås det fast at medisinsk og helsefaglig forskning skal prioriteres. Det betyr at vi nå kan planlegge med en ny optimisme, og at vi kan regne med vekst.

Politikerne sender ikke bare signaler om mer penger. De stiller også kritiske spørsmål til forskningens innhold. Forskningen er ikke lenger bare en sak for forskersamfunnet, men også for mediene, politikerne og allmennheten – en virkelighet vi må forholde oss til.

Vi må forholde oss til at forskning ikke har en like sterk posisjon hos oss som den har i andre land. Når norske barn skal tegne en forsker, fremstiller de ofte en ond person som utfører smertefulle eksperimenter, mens asiatiske barns tegninger viser snille, blide mennesker som lager nyttige ting (2). Undersøkelser viser at knapt noe folkeslag i verden har så negative holdninger til bioteknologi som nordmenn (3).

Utfordringen fremover består ikke bare i å forske mer og bedre, men også i å bygge opp tillit i befolkningen. Vi må vise at norsk forskning både er trygg, verdifull og til menneskehetens beste. Det er på denne bakgrunn spørsmålet om etisk vurdering av forskningsprosjekter og informert samtykke må sees. God forskning skal flytte kunnskapsgrenser. Det innebærer å rokke ved innarbeidede holdninger og oppfatninger, men ikke å bryte de grensene vår kultur setter for hva som er etisk holdbart.

Hvis allmennhetens kritiske blikk skulle avsløre forhold som i ettertid fremstår som kritikkverdige, står man sterkere om problemstillingen er vurdert på forhånd. Kravet til at det skal være innhentet informert samtykke og til at forskningsprosjekter skal være vurdert av regional etisk komité, tjener ikke bare samfunnets interesser, men også den enkelte forsker.

I Forskningsrådets søknadsbehandling blir alle prosjekter underkastet streng kvalitetsbedømmelse. For prosjekter som innebærer forsøk på eller studier av mennesker, stilles det i tillegg krav i kontrakten med forskeren og den ansvarlige institusjonen om at prosjektet skal være vurdert av regional etisk komité. Bare prosjekter som har fått tilråding fra denne komiteen, får økonomisk støtte. Mange vitenskapelige tidsskrifter stiller samme krav for å publisere forskningsresultater. Prosjekter som ikke har slik godkjenning, kan dermed verken regne med å få økonomisk støtte eller å bli offentliggjort. I tillegg vil de være i strid med Helsinkideklarasjonen, som Norge er tilsluttet.

For forskeren burde dette være et klart og tydelig budskap, noe som også gjenspeiler seg i at det nå knapt utføres forskningsprosjekter av den typen det her er snakk om uten at disse har vært forelagt regional etisk komité. Men alle problemer er ikke løst av den grunn.

Grensene for hva som er etisk forsvarlig forskning, fremstår ikke som fargede linjer på noe kart, de må tegnes i hvert enkelt tilfelle med utgangspunkt i en vurdering av gjeldende kunnskap og normer. Etske vurderinger er nettopp *vurderinger*, og det må vi godta.

Kravet om informert samtykke er, som kravet til etisk vurdering, et spørsmål om tillit. Forskerne må vise at de er til å stole på. Alle må føle seg trygge på at forskningen ikke skjer bak deres rygg.

Hva så med den praktiske siden? Er dette alltid gjennomførbart? Hva med materiale fra avdøde, bevisstløse eller utilregnelige? Risikerer vi at så strenge krav fører til at viktig forskning blir umulig? Hva med grenseoppgangen mellom forskning og kvalitetssikring? Og hvor godt må man informere for at et samtykke skal være *informert*?

En del av disse temaene er omtalt i Tidsskriftet tidligere (4 – 6). Det generelle svaret er at også dette er spørsmål om *vurdering*, og denne vurderingen er de regionale etiske komiteer satt til å foreta. Man må gi nok informasjon til at pasienten eller forsøkspersonen blir i stand til å fatte et reelt valg. Man trenger ikke å innhente informert samtykke eller innhente uttalelse fra etisk komité for å gå gjennom journalmateriale for å finne ut om helsepersonell har gjort jobben sin godt nok. Man må innhente begge deler hvis man vil bruke de samme journalopplysningene for å kunne gripe inn i behandlingsopplegget med nye tiltak. Det vil alltid være vanskelige grensetilfeller.

Spørsmålet om informert samtykke har fått ny aktualitet i forbindelse med diskusjonene om kliniske biobanker, registerforskning og forskning på historiske data. Eksempelvis ønsker vi at våre helseregistre skal komme mest mulig til nytte. Det tilsier at vi bør åpne for flittig bruk av dataene. På den annen side ønsker vi frivillighet og stor grad av åpenhet om forskningen, som tilsier at vi bør stille strenge krav til informert samtykke. Spørsmålet vil bli gjennomgått i forbindelse med at lovreguleringen på området blir revidert.

Internasjonalt går utviklingen mot strengere krav til informert samtykke (7).

Pasientenes positive holdning til å gi sitt bidrag til medisinenes fremme er gull verdt. Den må vi verne om, og det gjør vi best ved å spørre om lov en gang for mye enn en gang for lite.

LITTERATUR

1. St.meld. nr. 39 (1998 – 99). Forskning ved et tidsskille: 10 – 5.
2. Sjøberg S. Cross cultural evidence and perspectives on pupils interests, experiences and perceptions. The SAS-study. Science and scientists. Forskningsstencil. Oslo: Universitetet i Oslo, 2000.
3. Hampel J, Renn O. Gentechnik in der Öffentlichkeit. Wahrnehmung und Bewertung einer umstrittenen Technologie. Frankfurt am Main: Campus Verlag, 1999.
4. Bergsjø P. Biomedisinske forskningsprosjekter hvor forsøk på mennesker inngår – hva er nå det? Tidsskr Nor Lægeforen 1993; 113: 1443 – 4.
5. Winther FØ. De regionale etiske komiteer for medisinsk forskningsetikk. Tidsskr Nor Lægeforen 1996; 116: 2427 – 8.
6. Nylenna M. Informert samtykke – et absolutt krav? Tidsskr Nor Lægeforen 1998; 118: 2394.
7. Snyderman R, Holmes EW. Oversight mechanisms for clinical research. Science 2000; 287: 596 – 7.

Publisert: 20. april 2000. Tidsskr Nor Legeforen.

© Tidsskrift for Den norske legeforening 2026. Lastet ned fra tidsskriftet.no 10. juli 2026.