

Foreløpig disposisjon til forelesning i helseforskningsrett

Forsvarlighetskravet og samtykkekravet

Sigmund Simonsen

1. Innledning

- a. Forsvarlighetskravet og samtykkekravet er sammen med kravet om forhåndsgodkjenning fra REK de grunnleggende krav til all medisinsk og helsefaglig forskning som involverer mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger

2. Forsvarlighetskravet

- a. Det generelle forsvarlighetskravet i helseforskningsloven § 5 er lovens hovedbestemmelse. § 5 lyder:
*" § 5. Forsvarlighet
Medisinsk og helsefaglig forskning skal organiseres og utøves forsvarlig.
Forskningen skal være basert på respekt for forskningsdeltakernes menneskerettigheter og menneskeverd. Hensynet til deltakernes velferd og integritet skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesser.
Medisinsk og helsefaglig forskning skal vareta etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskapelige og personvernmessige forhold."*
- b. Hensynene bak forsvarlighetskravet
- c. Kravet om forsvarlig *utøvelse* av forskningen – hva er forsvarlig forskning – rettslig sett (§ 5)?
 - i. Hva og hvem gjelder forsvarlighetskravet for?
 - ii. En rettslig standard – hva vil det si?
 - iii. En minstestandard – hva vil det si?
 - iv. Hovedelementene i forsvarlighetskravet
 - v. Presiseringer av forsvarlighetskravet i lovens øvrige bestemmelser
 - vi. Særlig om kravet om rimelig forhold mellom risiko og ulemper for deltakeren og forventet nytte til deltakeren eller andre (§ 22 annet ledd)
- d. Kravet om forsvarlig *organisering* av forskningen (§ 6)
 - i. Forskningsansvarlig
 - ii. Prosjektleder
 - iii. Prosjektprotokoll

3. Samtykkekravet

- a. Medisinsk og helsefaglig forskning som involverer mennesker, human biologisk materiale eller helseopplysninger skal som den klare hovedregel være basert på samtykke fra den enkelte deltaker eller dennes lovlige representant
- b. Hovedregelen finnes i helseforskningsloven § 13 første ledd som lyder:
"Det kreves samtykke fra deltakere i medisinsk og helsefaglig forskning, med mindre annet følger av lov."
- c. Hensynene bak samtykkekravet
- d. Hva skal til for at et samtykke er gyldig – rettslig sett?
- e. Særlig om bredt samtykke (§ 14)
- f. Nærmere om kravet til samtykkekompetanse – hvem kan samtykke (§ 17)?

- g. Tilleggsvilkårene ved forskning på personer som ikke kan samtykke selv (§ 18)
 - h. To unntak fra samtykkekravet:
 - i. Forskning i kliniske nødssituasjoner (§19)
 - ii. Gjenbruk av arkivert humant biologisk materiale eller helseopplysninger (§§ 15, 28 og 35)
 - i. Samtykke er ikke aktuelt hvor det biologiske materialet eller dataene er anonyme (§ 20)
 - j. Særlig om forskning på humant biologisk materiale fra avdøde (§ 21)
4. Avsluttende bemerkninger - samtykkets sårbarhet, og samtykkekravets forhold til forsvarlighetskravet