

Forskningsetiske prinsipper i helseforskningsloven

Lars Ursin

NEM, NTNU

..og 8 år i REK

Ansvar for deltakeren

Profesjonsetikk

Ansvar for dyr og miljø

Sannhetssøken

Samfunnsansvar

Forskningsetikkens fem fingre



«Vi kan skille mellom en “smal” og en “bred” betydning av forskningsetikk. Én måte å trekke et skille på, er at den smale forskningsetikken er mest opptatt av det som skjer med forsøkspersoner og andre forskningsobjekter under selve forskningen, mens den brede forskningsetikken også er opptatt av hva som skjer når kunnskapen senere anvendes i samfunn og miljø.»

Roger Strand, *Forskningsetikkens politikk* 2015

Ansvar for deltakeren



Den målrettede smale etikken i REK og NEM: Forskningsetiske komiteer gjør forskningen tillitsverdig ved å utøve institusjonalisert mistillit

Lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven)

Dato	LOV-2008-06-20-44
Departement	Helse- og omsorgsdepartementet
Sist endret	LOV-2020-12-04-133 fra 01.06.2021
Ikrafttredelse	01.07.2009
Kunngjort	20.06.2008 kl. 14.40
Rettet	02.07.2021 (faglige fotnoter fjernet, UU-tilpasset)
Korttittel	Helseforskningsloven – hforsknl

Se også [lov 28 apr 2017 nr. 23](#), Sml. [lov 21 feb 2003 nr. 12](#).

Kapittel 1. Lovens formål og virkeområde

§ 1. Formål

Lovens formål er å fremme god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning.

Det er «klart at hovedhensikten bak lovens enkelte bestemmelser kan sies å være å beskytte enkeltmennesker – forskningsdeltakerne – mot uforsvarlig forskning, unødvendig risiko og ulempe, fysisk og psykisk skade, samt utilbørlige integritetskrenkelses for øvrig.»

Sigmund Simonsen: *Helseforskningsloven*, 2014

Forskningsetiske prinsipper (i helseforskningsloven)

– i synkende grad av betydning

- Forskningen skal være *fri* – men *god*:
 - Klart formål, god kvalitet, kunne gi nyttig kunnskap
- Forskningen skal være *forsvarlig*:
 - Ikke utsette deltakerne for utilbørlig risiko for skade eller integritetskrenkelse
 - Hensynet til deltakeren skal gå foran samfunnets interesser
 - Risikoen for deltakerne må stå i et rimelig forhold til nytten for samfunnet
- Forskningsdeltakelsen skal være *informert* og *frivillig*:
 - Deltakernes selvbestemmelse og integritet skal respekteres ved å rekruttere på bakgrunn av informasjon og samtykke

..men hva med det som falt helt ut av lista?

- Forskningen skal gi *ny* kunnskap om *helse* og *sykdom* (*hfl §4*):
 - Det skal ikke kun være evaluering av etablert praksis
 - Det skal ikke være helsetjenesteforskning
 - Det skal ikke være idrettsforskning, arbeidsforskning, grunnforskning, etc.

Er dette viktig for å følge de grunnleggende forskningsetiske prinsipper om å ikke skade, verne integritet, respektere autonomi, oa.?

– Nei, det er det ikke: «Om formålet er ny kunnskap om medisin og helse eller ei, er fra et etisk synspunkt irrelevant.»

Berge Solberg, *Helseforskningsloven er moden for revisjon*, 2021

Eller, poenget er heller: At forskningen har et medisinsk og helsemessig *formål* er forskningsetisk irrelevant – men at forskningen kan ha en medisinsk og helsemessig *risiko* for deltakeren er det relevante.

Altså: Det er ikke *hvorfor* forskningen gjøres, men hvilke *effekter* forskningen kan ha, som er det avgjørende.

Dermed: Vi burde ha en lov om enhver forskning på mennesker hvor en må vurdere og sikre deltakernes integritet og helse.

Og forskningsetisk sett burde vi ha en lov og forvaltningspraksis som balanserer og graderer *samtykkekrav* (nederst på betydningslista) ut fra (1) den felles interessen for fri kunnskapsdannelse, opp mot (2) beskyttelsen av deltakeren mot skade, graden av intervensjon, og graden av nærhet til behandling, kvalitetssikring, kartlegging, osv.:

- spesifikt samtykke - bredt samtykke - informasjon og reservasjonsrett – informasjon - fravær av samtykkekrav

Altså:

De forskningsetiske prinsippene om å ikke skade, verne integritet, respektere autonomi, osv., og deres relative betydning, peker mot en lov som beskytter deltakerne mot helserisiko og integritetskrenkelse i enhver kunnskapsdannende praksis, og har et gradert krav til samtykke og informasjon.