

Gruppeoppgave: Evaluering av helseforskningsloven - hva fungerer etter hensikten, og hva kan forbedres?

Merk: Tildelt individuell gruppeoppgave.

Estimert tidsbruk: 20 min.

Samtykke

“Forskere har ansvar overfor alle personer som inngår i eller deltar i forskning. Forskere skal respektere deres menneskeverd og ta hensyn til deres personlige integritet, sikkerhet og velferd.” (NESH, forskningsetiske retningslinjer 2021)

I medisinsk og helsefaglig forskning er hovedregelen at deltakerne skal ha gitt et informert samtykke til å delta i forskningen før de kan inkluderes, jf. helseforskningsloven § 13. Samtykkebestemmelsen har sin bakgrunn iblant annet respekten for det enkelte mennesket, deres integritet og autonomi.

NEM ønsker å vite om samtykkebestemmelsen fungerer etter sin hensikt, eller er det noe dere savner i helseforskningsloven § 13?

Fritak fra kravet om samtykke

I enkelte forskningsprosjekter kan det kanskje være behov å kunne forske uten å innhente et samtykke fra den enkelte deltaker. I hvilke tilfeller kan dere se for dere at det kan være aktuelt? Hva taler for en slik unntaksbestemmelse, og hva taler imot? Enhver forskning uten samtykke kan kanskje anses som en integritetskrenkelse, er det noen vilkår som kan settes for å redusere integritetskrenkelsen?

Dersom det kommer en bestemmelse hvor REK kan vurdere fritak fra kravet om samtykke, hvilke etiske vurderinger bør REK da gjøre i sine vurderinger? Bør det være et krav om informasjon, eller bør det være REK som vurderer om det skal settes et slikt vilkår?

*

Dersom tid:

Hvordan fungerer bestemmelsene om bredt samtykke og forskning i klinisk nødsituasjon? Hva er det som ev. ikke fungerer? Dersom dere kommer med forslag til endringer i disse bestemmelsene, hadde det vært fint om dere kunne gitt en etisk vurdering for/mot endringene.

*

Vi minner om at vi ønsker deres erfaring og synspunkter på temaet samtykke til forskningsdeltakelse, og spørsmålene i notatet her er ment som ledetråder for å sette i gang en tankerekke til diskusjon. Gode diskusjoner er det viktigste, ikke å ha rullet gjennom alle oppgavene/spørsmålene dere har fått. Lykke til!