

Forskelle i krav til et informeret samtykke

LEDER

Peter J. Hancke Rossel

Ugeskr Læger
2016;178:V68566

De første internationale standarder for, under hvilke betingelser det er etisk forsvarligt at inddrage mennesker i lægevidenskabelige forsøg, blev formuleret i Nürnbergkoden i 1947 [1]. Det basale krav er, at forskning på mennesker er etisk set uacceptabel, medmindre der foreligger et samtykke. Således slås det fast, at: »Forsøgspersonens frivillige samtykke er absolut nødvendigt«. Og efterfølgende præciseres, hvad et frivilligt samtykke indebærer: »Dette betyder, at den involverede person skal være i besiddelse af en juridisk set forsvarlig evne til at give sit samtykke; skal være således stillet, at han er i stand til at vælge af egen fri vilje uden indblanding af nogen former for tvang, svig, bedrag, pres, list eller andre skjulte former for indskrænkninger eller tvang; og skal have tilstrækkelig viden om og forståelse for de aspekter forsøget indebærer for at sætte ham i stand til at foretage en forstandig og velunderbygget beslutning« [2].

Eftersom det informerede samtykke ikke i sig selv er et etisk princip, opstår spørgsmålet om den etiske begrundelse for kravet herom. Sædvanligvis anføres et princip om respekt for autonomi som begrundelsen. Et problem her er, at begrebet autonomi er mangetydigt og dermed også et princip om respekt for autonomi. Alligevel ses et sådant princip nærmest som en fetich i snart sagt enhver sammenhæng om etiske spørgsmål i sundhedsvæsenet. Derimod er begrundelserne i Nürnbergkoden, som det fremgår, klassiske deontologiske (pligtetiske) forbud mod tvang, svig, bedrag, list etc. Hermed er der tale om forpligtelser, der påhviler den, der søger at inddrage patienter eller raske forsøgspersoner i lægevidenskabelig forskning. Med hensyn til, hvad denne etiske begrundelse konkret indebærer for kravene til et informeret samtykke i modsætning til den gængse begrundelse, må der her henvises til *Manson & O'Neill* [3]. Imidlertid må en grundlæggende forpligtelse i relation til randomiserede undersøgelser være ikke at føre patienter bag lyset ved at tilsløre den moralsk relevante forskel mellem behandlings- og forskningssituationen. I behandlingssituationen har man primært den enkelte patients bedste interesser for øje i modsætning til i forskningssituationen, hvor formålet er at opnå en generaliserbar viden af hensyn til fremtidige patienter.

Nürnbergkoden blev efterfulgt af retningslinjerne i Helsinki-Deklarationen, hvor man i de senere versioner [4] kræver, at forskerne sikrer sig, at der foreligger et meget specifikt og eksplicit samtykke.

I sin statusartikel om nyere empiriske studier kommer *Wadmann* ind på forsøgsdeltageres manglende forståelse af kliniske forsøg [5]. Studierne rejser en helt principiel problemstilling: Hvis den informerede læge velbegrundet skønner, at patienten ikke har forstået den formidlede information og alligevel giver sit samtykke – hvad så? Bør man så undlade at inddrage denne patient i projektet? Eller bør man prøve at »presse« patienten til en forståelse? I sådan et tilfælde kan der næppe være tale om et frivilligt samtykke.

Imidlertid er det, som det påpeges, en svaghed ved studierne, at der ikke skelnes mellem forskellige forsøgsdesign og dermed forskellige forsøgspersoner. F.eks. kan der være tale om irreversible indgreb bl.a. i form af kirurgiske indgreb vs. medicinsk behandling, og der kan være tale om projekter, hvor dette ikke er tilfældet. Hvis en given undersøgelse af f.eks. patienter med kronisk astma viser, at forsøgsbehandlingen er at foretrække, er der stor forskel på den situation, hvor de, der som kontrolpersoner har modtaget gængs behandling, efterfølgende kan tilbydes den bedste behandling, og den situation, hvor det ikke er muligt. En nærliggende antagelse er, at den moralsk relevante forskel mellem behandlings- og forskningssituationen for disse patienter derfor anses for at være mindre væsentlig.

Der kan således meget vel være situationer, hvor man bør sikre sig et meget specifikt og eksplicit samtykke, og andre situationer, hvor dette ikke er tilfældet. Og der kan være forskel på, i hvilket omfang man bør sikre sig, at patienten som forsøgsperson har forstået den formidlede information.

LITTERATUR

1. Berg RMG, Rossel PJH. Nürnbergkoden og det informerede samtykkes svære fødsel. *Bibl Læger* 2014;206:338-61.
2. Rossel P. Medicinsk etik. Gads Forlag 1979:124-5.
3. Manson NC, O'Neill O. Rethinking informed consent in bioethics. Cambridge University Press, 2007.
4. WMA Declaration of Helsinki – Ethical principles for medical research involving human subjects. Helsinki, 1964 (senest revideret 2013).
5. Wadmann S. Deltagerinformation ved informeret samtykke i klinisk forskning kan forbedres. *Ugeskr Læger* 2016;178:V03160192.

KORRESPONDANCE:

Peter J. Hancke Rossel,
Institut for Folkesund-
hedsvidenskab,
Københavns Universitet.
E-mail: pero@sund.ku.dk

INTERESSEKONFLIKTER:

ingen. Forfatterens ICMJE-
formular er tilgængelig
sammen med lederen på
Ugeskriftet.dk