



Sykehuset Innlandet HF

HELSE  SØR-ØST



Samtykkekompetanse

Sverre Bergh

Forskningsleder, AFS, Sykehuset Innlandet

Forsker, Nasjonalt senter for Aldring og helse

Hva skal jeg snakke om?

- Hva mener vi med samtykkekompetanse?
- Hvorfor er det viktig ved deltakelse i forskning?
- Hvordan vurderer vi samtykkekompetansen?
- Hva når samtykkekompetansen endrer seg underveis i forskningsprosjektet?



Sykehuset Innlandet HF

HELSE  SØR-ØST

 **AFS**
FORSKNINGSSENTER

Hva er samtykkekompetanse?

Hva er samtykkekompetanse?

- Samtykkekompetanse er en persons evne til å ta en informert beslutning om å motta helsehjelp eller delta i medisinsk og helsefaglig forskning

Def. Store Norske Leksikon



www.pixabay.com

Vurdere samtykkekompetanse

- Når skal samtykkekompetanse undersøkes?
 - Når helsehjelp tilbys
 - Ved deltagelse i forskning
- Hva mener vi med helsehjelp?
 - Forebygging, diagnostikk, behandling, rehabilitering, pleie og omsorg
- Rett til å si nei, også selv om *helsehjelpen* er nødvendig: "Mot sitt eget beste"



www.pixabay.com

Pasient- og brukerrettighetsloven



www.pixabay.com

- **Kapt. 3:** Rett til medvirkning og informasjon
- **Kapt. 4:** Samtykke til helsehjelp
- **Kapt. 4A:** Helsehjelp til pasienter uten samtykkekompetanse som motsetter seg helsehjelpen mv.

Helseforskningsloven

Kapt. 4. Samtykke

- § 13. Hovedregel om samtykke
- § 14. Bredt samtykke
- § 16. Tilbaketrekking av samtykke
- § 17. Hvem som har samtykkekompetanse
- § 18. Vilkår for forskning som inkluderer personer uten samtykkekompetanse



www.pixabay.com

§ 13 hovedregel om samtykke

Det kreves samtykke fra deltakere i medisinsk og helsefaglig forskning, med mindre annet følger av lov.

Med samtykke menes enhver frivillig, spesifikk, informert og utvetydig viljesytring fra deltakeren der vedkommende ved en erklæring eller tydelig bekreftelse gir sitt samtykke til behandling av helseopplysninger eller humant biologisk materiale. Samtykket skal bygge på spesifikk informasjon om et konkret forskningsprosjekt med mindre det er adgang til å avgi et bredt samtykke, jf. [§ 14](#).

Dersom forskningsdeltakeren kan anses å være i et slikt avhengighetsforhold til den som ber om samtykke, at forskningsdeltakeren vil kunne føle seg presset til å gi samtykke, skal det informerte samtykket innhentes av en annen som forskningsdeltakeren ikke har slikt forhold til.

Departementet kan gi forskrifter om krav til samtykke.

0 Endret ved [lov 15 juni 2018 nr. 38](#) (ikr. 20 juli 2018 iflg. meddelelse [17 juli 2018 nr. 1195](#)).

§ 14 Bredt samtykke

Forskningsdeltakere kan samtykke etter [§ 13](#) til at humant biologisk materiale og helseopplysninger brukes til nærmere bestemte, bredt definerte forskningsformål.

Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan sette vilkår for bruk av bredt samtykke og kan pålegge prosjektleder å innhente nytt samtykke dersom komiteen finner det nødvendig.

Deltakere som har avgitt bredt samtykke har krav på jevnlig informasjon om prosjektet.

§ 15 Ny eller endret bruk av innsamlet humant biologisk materiale eller helseopplysninger

Ved vesentlige endringer i forskningsprosjektet må det innhentes nytt samtykke etter [§ 13](#) dersom endringene antas å ha betydning for deltakerens samtykke.

Dersom det er vanskelig å innhente nytt samtykke, kan den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk godkjenne ny eller endret bruk av tidligere innsamlet humant biologisk materiale eller helseopplysninger uten at nytt samtykke innhentes. Dette kan bare skje dersom slik forskning er av vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt. Den regionale komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan sette vilkår for bruken.

§ 16 Tilbaketrekking av samtykke

Et samtykke til å delta i et forskningsprosjekt kan når som helst trekkes tilbake.

Ved tilbaketrekking av samtykke må forskningen på vedkommendes biologiske materiale eller helseopplysninger opphøre. Den som har trukket sitt samtykke tilbake, kan kreve at det biologiske materialet destrueres og at helseopplysningene slettes eller utleveres innen 30 dager.

Adgangen til å kreve destruksjon, sletting eller utlevering etter andre ledd gjelder ikke dersom materialet eller opplysningene er anonymisert, dersom materialet etter bearbeidelse inngår i et annet biologisk produkt, eller dersom opplysningene allerede er inngått i utførte analyser.

Dersom særlig sterke samfunns- eller forskningshensyn tilsier det, kan den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk tillate fortsatt forskning på materialet og utsatt destruksjon, sletting eller utlevering til forskningsprosjektet er gjennomført.

§ 17 Hvem har samtykkekompetanse?

Rett til å samtykke til deltakelse i medisinsk og helsefaglig forskning har:

- a. personer over 18 år, med mindre annet følger av sjette ledd, og
- b. personer mellom 16 og 18 år, med mindre annet følger av særlige lovbestemmelser eller av tiltakets art.

Samtykkekompetanse etter første ledd kan bortfalle i situasjoner som vist til i [pasient- og brukerrettighetsloven § 4-3](#) andre ledd.

Foreldre eller andre med foreldreansvar må samtykke til forskning med mindreårige mellom 16 og 18 år som innebærer legemsingrep eller legemiddelutprøving.

For samtykke til forskning som inkluderer deltakere under 16 år, gjelder samtykkebestemmelsene i [pasient- og brukerrettighetsloven § 4-4](#) tilsvarende. Dersom barn mellom 12 og 16 år av grunner som bør respekteres, ikke ønsker at foreldrene, andre med foreldreansvar eller barnevernstjenesten gjøres kjent med opplysninger om barnet, skal dette ivaretas.

For personer uten samtykkekompetanse etter [pasient- og brukerrettighetsloven § 4-3](#) andre ledd skal nærmeste pårørende etter [pasient- og brukerrettighetsloven § 1-3](#) bokstav b samtykke.

For personer som er fratatt rettslig handleevne på det personlige området, gjelder [pasient- og brukerrettighetsloven § 4-7](#) tilsvarende.

Departementet kan i forskrift bestemme at for spesielle typer forskningsprosjekter kan barn mellom 12 og 16 år selv samtykke til forskning på helseopplysninger. Departementet kan i forskrift gi nærmere regler om kravene til et slikt samtykke.

0 Endret ved [lover 14 nov 2008 nr. 80](#), [24 juni 2011 nr. 30](#) (ikr. 1 jan 2012 iflg. [res. 16 des 2011 nr. 1252](#)), [26 mars 2010 nr. 9](#) (ikr. 1 juli 2013 iflg. [res. 5 apr 2013 nr. 338](#)) som endret ved [lov 5 apr 2013 nr. 12](#).

Pasient- og brukerrettighetsloven

§ 4-3. Hvem som har samtykkekompetanse

Rett til å samtykke til helsehjelp har

- a. personer over 18 år, med mindre annet følger av [§ 4-7](#) eller annen særlig lovbestemmelse
- b. personer mellom 16 og 18 år, med mindre annet følger av særlig lovbestemmelse eller av tiltakets art
- c. personer mellom 12 og 16 år, når det gjelder helsehjelp for forhold som foreldrene eller andre som har foreldreansvaret, ikke er informert om, jf. [§ 3-4](#) annet eller tredje ledd, eller det følger av tiltakets art.

Samtykkekompetansen kan bortfalle helt eller delvis dersom pasienten på grunn av fysiske eller psykiske forstyrrelser, senil demens eller psykisk utviklingshemming åpenbart ikke er i stand til å forstå hva samtykket omfatter.

Den som yter helsehjelp avgjør om pasienten mangler kompetanse til å samtykke etter annet ledd. Helsepersonellet skal ut fra pasientens alder, psykiske tilstand, modenhet og erfaringsbakgrunn legge forholdene best mulig til rette for at pasienten selv kan samtykke til helsehjelp, jf. [§ 3-5](#).

Avgjørelse som gjelder manglende samtykkekompetanse skal være begrunnet og skriftlig, og om mulig straks legges frem for pasienten og dennes nærmeste pårørende. Mangler pasienten nærmeste pårørende, skal avgjørelsen legges frem for annet kvalifisert helsepersonell.

Undersøkelse og behandling av psykiske lidelser hos personer som mangler samtykkekompetanse etter annet ledd og som har eller antas å ha en alvorlig sinnslidelse eller motsetter seg helsehjelpen, kan bare skje med hjemmel i psykisk [helsevernloven kapittel 3](#).

Når det følger av [§ 3-4](#) tredje ledd at informasjon ikke skal gis til foreldrene eller andre som har foreldreansvaret og personen er under 12 år, kan den som yter helsehjelp, ta avgjørelse om helsehjelp som er strengt nødvendig, og som ikke er inngripende med hensyn til omfang og varighet. En slik avgjørelse kan bare tas i en begrenset periode frem til det kan innhentes samtykke.

0 Endret ved lover [30 juni 2006 nr. 45](#) (ikr. 1 jan 2007 iflg. [res. 15 des 2006 nr. 1422](#)), [19 des 2008 nr. 109](#) (ikr. 1 jan 2009 iflg. [res. 19 des 2008 nr. 1444](#)), [26 mars 2010 nr. 9](#) (ikr. 1 juli 2013 iflg. [res. 5 apr 2013 nr. 338](#)) som endret ved lov [5 apr 2013 nr. 12](#), [16 juni 2017 nr. 53](#) (ikr. 1 jan 2018 iflg. [res. 8 des 2017 nr. 1951](#)).

§ 18 Vilkår for forskning som inkluderer personer uten samtykkekompetanse

Forskning som inkluderer mindreårige og personer uten samtykkekompetanse etter [pasient- og brukerrettighetsloven § 4-3](#) kan bare finne sted dersom

- a. eventuell risiko eller ulempe for personen er ubetydelig,
- b. personen selv ikke motsetter seg det, og
- c. det er grunn til å anta at resultatene av forskningen kan være til nytte for den aktuelle personen eller for andre personer med samme aldersspesifikke lidelse, sykdom, skade eller tilstand.

For mindreårige kreves det at tilsvarende forskning ikke kan gjennomføres på personer som ikke er mindreårige.

For personer uten samtykkekompetanse kreves det at det ikke er grunn til å tro at vedkommende ville motsatt seg deltakelse i forskningsprosjektet hvis vedkommende hadde hatt samtykkekompetanse, og at tilsvarende forskning ikke kan gjennomføres på personer med samtykkekompetanse.

0 Endret ved [lov 24 juni 2011 nr. 30](#) (ikr. 1 jan 2012 iflg. [res. 16 des 2011 nr. 1252](#)).



Sykehuset Innlandet HF

HELSE  SØR-ØST

 **AFS**
FORSKNINGSSENTER

Hvordan vurdere samtykkekompetanse?

Vurdere samtykkekompetanse

- Generell kunnskap om pasienten/deltaker er viktig
- Kunnskap om helsehjelpen eller forskningsstudien
- Samtale med pasient/deltaker om aktuell forskning
- Samtale med pleiere/pårørende



www.pixabay.com



Vurdere samtykkekompetanse

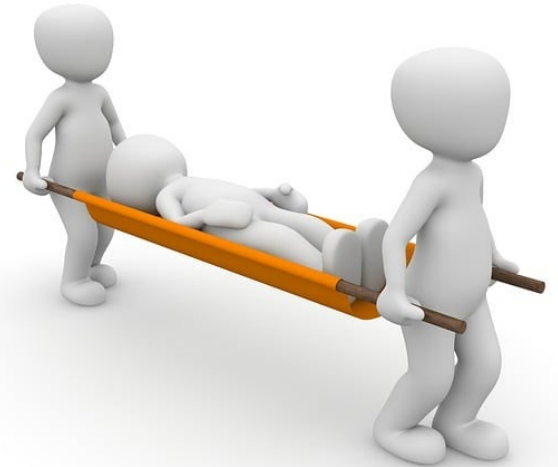
- Legge forholdene til rette for at pasienten kan utøve samtykke
 - god tid
 - variasjon hos pasienten
 - tilpasset informasjon
- Krav om "åpenbart ikke i stand til å forstå" – ved tvil, har samtykkekompetanse
 - Avgjørelsen begrunnes og dokumenteres i pasientens journal

www.pixabay.com

Vurdere samtykkekompetanse

I forhold til hva og når?

- Samtykkekompetanse skal vurderes i forhold til aktuell beslutning om helsehjelp eller deltagelse i forskning
 - Situasjons-spesifikk
 - Tids-spesifikk
- Generell tap av samtykke-kompetanse er sjeldent (PBRL §4-3, 2 ledd)
 - Bevisstløs/koma
 - Alvorlig psykose
 - Alvorlig demenssykdom



www.pixabay.com

Vurdere samtykkekompetanse

- Hvem avgjør spørsmålet om samtykkekompetanse?
 - Pasient- og brukerrettighetslovens §4-3
 - *”Den som yter helsehjelp avgjør om pasienten mangler kompetanse til å samtykke etter annet ledd. Helsepersonell skal ut fra pasientens alder, psykiske tilstand, modenhet og erfaringsbakgrunn legge forholdene best mulig til rette for at pasienten selv kan samtykke til helsehjelp, jf. §3-5.”*
 - Ofte lege – i samarbeid med pleiepersonell

Vurdere samtykkekompetanse

- 4 hjelpespørsmål
 - Kan du gjenta med dine egne ord det jeg har snakket om?
 - Kan du begrunne ditt valg?
 - Hva betyr dette for ditt problem – din situasjon – for deg og dine?
 - Hvilke andre muligheter eller valg har du – hva er fordelene og ulempene?

FARV

- Pasientens evne til å **forstå** informasjon som er relevant for beslutningen om helsehjelp
- Pasientens evne til å **anerkjenne** denne informasjonen i sin egen situasjon, spesielt i forhold til hans/hennes egen lidelse og de mulige konsekvensene av de ulike behandlingsalternativene
- Pasientens evne til å **resonnere** med relevant informasjon i en avveining av de ulike behandlingsalternativene
- Pasientens evne til å uttrykke et **valg**

Hva når samtykkekompetansen endrer seg underveis?

- Kan skje ved demens (samtykkekompetansen blir dårligere) eller ved bevisstløshet (samtykkekompetansen blir bedre)
- Må vurderes fortløpende
- Kan innhentes i ettertid
- Vurdering om deltaker forstår at han/hun kan trekke seg?

