

www.nfunorge.org
Youngstorget 2B, 0181
Oslo Postboks 8954,
Youngstorget, 0028
Oslo Telefon: 22 39 60
50 Telefaks: 22 39 60 60 E-post:
post@nfunorge.org www.facebook.com/NFUorge



Oslo, 17.04.26

Høringssvar til veileder til ny helseforskningslov.

Om samtykkekompetanse, vurdering av samtykkekompetanse og informasjon til personer med kognitive utfordringer.

Norsk Forbund for Utviklingshemmede (NFU) er en menneskerettsorganisasjon, som arbeider for full deltakelse og likeverd, og mot diskriminering. NFU skal ivareta interessen til mennesker med utviklingshemming og deres familier, overfor sentrale, regionale og lokale myndigheter. NFU har ca. 8700 medlemmer.

Om endringer av kravet til samtykkekompetanse/beslutningskompetanse

I ny helseforskningslov kalles samtykkekompetanse for beslutningskompetanse. Disse begrepene er brukt synonymt i dette innspillet.

Samtykkekompetansekravet for personer over 16 år i helseforskningsloven er ikke utdypet i lovteksten som ble vedtatt endret av Stortinget våren 2025. Men i veilederen foreslås det endret i forhold til tidligere veileder til helseforskningsloven.

Kravet til samtykkekompetanse i nåværende helseforskningslov følger pasient- og brukerrettighetsloven. Dette ser ikke ut til å være endret i ny helseforskningslov. Kravet er «åpenbart ikke samtykkekompetent». Slik har det vært i en årrekke. I Helse- og omsorgsdepartementets høringsnotat for veilederen ble det vist til at «samtykkeutvalget» hadde foreslått endringer fra «åpenbart ikke samtykkekompetent» til «overveiende sannsynlig ikke samtykkekompetent». Men dette utvalget skulle utrede behovet for å endre kravet til samtykkekompetanse som et vilkår for bruk av tvang i psykisk helsevern. Dette er noe helt annet enn medisinsk og helsefaglig forskning. I tidligere høringsnotatet fra departementet for veilederen til helseforskningsloven ble det ikke forklart hva «samtykkeutvalget» og deres mandat var. Nå er det usikkert om den foreslåtte endringen i pasient- og brukerrettighetsloven vil tre i kraft og evt. når.

En annen begrunnelse for å endre kravet til samtykkekompetanse var å verne sårbare personer mot potensielle farer ved å delta i medisinsk forskning. Men det blir fortsatt godt ivaretatt av krav om forhåndsgodkjenning av REK for kliniske studier. Slike studier kunne lede til nye utrednings- og behandlingsmetoder og medisinske fremskritt som aktuelle grupper vil kunne nyte godt av i fremtiden.

NFU mener at det ikke er noen grunn til å endre kravet til «bevis» for manglende samtykkekompetanse og at det kan være uheldig å gjøre det.

Når det gjelder studier på pasienter uten beslutningskompetanse, er det strengere regler enn på personer med slik kompetanse. Endrede krav til »bevis» for manglende beslutningskompetanse vil gjøre det vanskeligere å få gjennomført medisinske studier på mennesker bl.a. med utviklingshemning. Dessuten strider den foreslåtte endringen om krav til beslutningskompetanse mot prinsippet om mest mulig selvbestemmelse for personer med nedsatt funksjonsevne og CRPD som nylig er inkorporert i norsk lov.

Eventuell risiko eller ulempe for deltakerne skal være ubetydelig ved manglende beslutningskompetanse. Det kan dermed for de som nå vurderes til å ha manglende beslutningskompetanse f.eks. bli vanskelig å få gjennomført studier hvor det tas blodprøver, bildediagnostiske eller andre undersøkelser, studien som medfører mange besøk på studiesenteret eller at ny behandling prøves ut.

I henhold til veilederen er det altså de som «overveiende sannsynlig» ikke har beslutningskompetanse, som ikke skal samtykke selv. Med overveiende sannsynlig mener man i veilederen at det er mer en 50 % sannsynlighet for at de ikke har beslutningskompetanse. Det vises til en funksjonstest, »det vil si vurderingen av hva personen forstår, som er det sentrale vurderingstemaet i praksis».

For personer med kognitive utfordringer, fins det nok ingen funksjonstest som lett vil kunne fastslå om det er mer eller mindre enn 50% sannsynlighetsovervekt for at en person har beslutningskompetanse for et spesielt prosjekt, med unntak hvor personen åpenbart ikke har manglende beslutningskompetanse. Dessuten er det fare for at en del forskere kan synes det er mer lettvint å la pårørende samtykke enn å utforme og presentere lett forståelig informasjon og å vurdere samtykkekompetansen individuelt og grundig.

NFU syns at nåværende ordlyd om «åpenbart ikke samtykkekompetent» bør opprettholdes som «beviskrav» for manglende samtykkekompetanse eller at man innfører begrepet «reduert samtykkekompetanse» og setter som krav at personer med dette skal få beslutningsstøtte av pårørende. Helse- og omsorgsdepartementet diskuterte i sitt utkast til veileder til helseforskningskloven om man skulle innføre begrepet «reduert samtykkekompetanse». NFU vil påpeke at dette er i tråd med den økende bevisstheten om at bl.a. mennesker med utviklingshemning skal få beslutningsstøtte.

Hvem skal vurdere beslutningskompetanse?

Av utkastet til veilederen fremgår det at det er forskerne selv som har ansvaret for at deltakernes beslutningskompetanse blir vurdert på en god måte. Dessuten står det: «Dette utelukker ikke at det kan være nødvendig rådføre seg med helsepersonell, pårørende eller andre som har særlig kompetanse eller som kjenner deltakerne.»

NFU mener det bør være et krav at nærmeste pårørende skal involveres i vurdering av beslutningskompetanse når det er tvil om denne. Nærmeste pårørende har som regel levd sammen med den aktuelle personen i årevis og har gjerne stadig kontakt med vedkommende. Nærmeste pårørende er i de aller fleste tilfeller den som kjenner den potensielle forskningsdeltakeren best og skjønner hva vedkommende forstår og ikke. En person med kognitive utfordringer forstår ofte mye mer enn det vedkommende selv kan uttrykke. Det kan være svært vanskelig for forskere å vurdere hva den enkelte egentlig forstår. En forsker kan møte den aktuelle personen for første gang i forbindelse med rekruttering til et prosjekt.

Det er sannsynlig at enkelte forskere som ikke kjenner de potensielle prosjektdeltakerne, i en del tilfeller lett kan påvirkes av sitt eget syn på den kategorien som personen tilhører (f.eks. personer med Down syndrom eller andre personer med utviklingshemning).

I pasient- og brukerrettighetsloven står det: «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.» Noe liknende er ikke tatt inn i helseforskningsloven. Hvis ordlyden for manglende beslutningskompetanse virkelig skal endres til «overveiende sannsynlig ikke beslutningskompetent», bør i alle fall pårørende informeres og være enig i at personen det gjelder, har manglet beslutningskompetanse før forskeren setter dette «stempelet».

Behov for tilrettelegging av informasjon om et prosjekt

I ny helseforskningslov vil det stå: «En person over 16 år som ikke er i stand til å forstå informasjonen og hva et samtykke til å delta i forskningen innebærer, kan ikke selv gi samtykke til å delta i helseforskning.»

NFU mener at det er viktig å få med i veilederen at evne til å forstå informasjon er avhengig av hvordan informasjonen presenteres. Informasjonen må presenteres på en måte som er tilrettelagt for de forskningspersonene det gjelder. Dette er spesielt viktig for personer med redusert kognitiv funksjonsevne. Hvordan informasjonen om en studie blir presentert, er altså viktig for å vurdere beslutningskompetansen.

Helseforskningslover sier også: «Så langt det er mulig, skal en person som vurderes til å ha manglende beslutningskompetanse, ha fått informasjon om hva deltakelse innebærer og anledning til å si sin mening om deltakelse.» Også her er det viktig med tilrettelagt informasjon. Forskeren skal dessuten i henhold til helseforskningsloven vurdere om deltakeren motsetter seg deltakelse. Også for denne vurderingen er det viktig at deltakeren har fått tilrettelagt informasjon. Det anbefales å vise til en veileder

i hvordan man lager letlest og lett forståelig informasjon, se veilederen «Informasjon for alle» på <https://www.nfunorge.org/contentassets/1ca5b778f58846b7b3b7c6fc73709fd5/informasjon-for-alle/informasjon-for-alle.pdf>. Veilederen er laget i et stort europeisk prosjekt og oversatt til norsk.

Om verge-samtykke

Vår representant for pasientorganisasjoner i REK i en årrekke har påpekt at det synes å herske en utbredt misforståelse i en del medisinske forskningsmiljøer. Det dreier seg om at når det gjelder en person som har verge, kan vergen samtykke til deltakelse i medisinske prosjekter. Men vergemål er et frivillig støttetiltak. Og mange som har verger, har det i bare økonomiske forhold, og ikke på personlige forhold. Dessuten er de stort sett aldri fratatt rettslig handleevne. Beslutningskompetansen må vurderes individuelt, også for personer med verge. Viss nærmeste pårørende ikkje er verge bør det fortsatt være de som bør samtykke ved manglende beslutningskompetanse. En fast verge har som oftest aldri møtt personen de er verge for og har ingen forutsetninger for å ha meninger som gir uttrykk for personens vilje, ønsker og preferanser. Det bør stå noe om dette i et avsnitt i veilederen.

Med vennlig hilsen,

(sign.)

Hedvig Ekberg

Generalsekretær