

Gunhild Vesterhus Strand, Gunvor Bentung Lygre og Børge Hede

Informert samtykke

Virksomhet som innebærer helsemessige tiltak, bygger på frivillighet fra brukerens side. Forut for tiltakene må det foreligge et samtykke. For at et samtykke skal være gyldig, må det være informert. Det innebærer at brukeren har fått tilstrekkelige opplysninger og informasjon til å forstå hva han/hun samtykker til. Økt vektlegging av informert samtykke og vurdering av samtykkekompetanse vil i fremtiden stille høyere krav til helsepersonellens etiske refleksjoner, rolleforståelse, dokumentasjon, kommunikasjon og faglige kompetanse.

Forholdet mellom behandler og pasient har tradisjonelt vært preget av et paternalistisk syn. Legen var den gode far som tok avgjørelser både i forhold til spørsmålet om pasienten skulle få behandling og hvilken behandling som skulle gis. Etter utarbeidelsen av Menneskerettighetserklæringen (1948) og Den Europeiske Menneskerettighetskonvensjonen (1950), skjer det imidlertid langsomt et oppgjør med paternalismen og en vektlegging av pasientens autonomi. Pasientautonomi er motsatt til paternalismen og innebærer at pasienten selv antas å vite hva som er hans eller hennes beste og at han/hun har rett til å bestemme over seg selv og sin kropp. Mens det informert samtykke er en moralsk handling eller regel, er autonomi det moralske prinsipp som begrunner en slik praksis.

Målet for medisinsk behandling eller helsehjelp er bedring av deltakerens helse, mens det primære målet for forskning er

utvikling av ny viten. Siden bakgrunnen for det informerte samtykket er forskjellig i disse situasjonene, vil begrepet i det følgende vurderes separat.

Informert samtykke i klinisk praksis

I de nordiske landene er utgangspunktet for all medisinsk behandling at pasientene selv bestemmer om de vil ha behandling eller ikke (1,2). Pasienten selv har de beste forutsetningene for å kunne ta avgjørelser som dreier seg om hans eller hennes liv, ut fra egne verdivurderinger og prioriteringer. Pasienten har krav på informasjon om sin helsetilstand og innholdet i helsehjelpen (undersøkelse, diagnosemetoder, behandling, pleie og omsorg). Det skal gis opplysninger om behandlingsoptimaliteter, mulige bivirkninger ved for eksempel legemidler og risiko ved behandling og/eller operasjon. Helsepersonellet skal sørge for at pasienten forstår innholdet i og betydningen av de opplysningene som gis, og de skal også kunne svare på spørsmål. Pasientene skal i de aller fleste tilfelle ha gitt sitt samtykke og bekreftet at de ønsker helsebehandlingen før den gjennomføres. På samme måte har tannhelsepersonell plikt til å informere om risiko ved tannbehandling. Informasjonen må være objektiv og skal også understreke den enkeltes medansvar for egen helse.

Bortsett fra en del reguleringer om øyeblikkelig hjelp og nødrettssituasjoner, har altså pasienten i vår del av verden full bestemmelsesrett over egen helse og kan nekte å motta helsehjelp. Men kravet om å innhente informert samtykke

Forfattere

Gunhild Vesterhus Strand, professor, dr.odont. Institutt for klinisk odontologi, Det medisinske-odontologiske fakultet, Universitetet i Bergen

Gunvor Bentung Lygre, spesialtannlege, dr.odont. Bivirkningsgruppen for Odontologiske Biomaterialer, Uni Helse/Uni Research, Bergen

Børge Hede, overtandlæge, ph.d. Voksantandplejen, Københavns Kommune, og Afdelingen for Samfundsodontologi, Odontologisk Institut, Københavns Universitet

Hovedbudskap

- Informert samtykke innebærer at brukeren har fått tilstrekkelig informasjon til å forstå hva han/hun samtykker til.
- Begrepet «informert samtykke» har forskjellig innhold avhengig av om det dreier seg om klinisk praksis eller forskning på mennesker.
- Det pågår en internasjonal debatt om hvordan man skal håndtere mennesker uten samtykkekompetanse i medisinsk virksomhet.

kan, i noen tilfelle være vanskelig å gjennomføre i praksis. Dette gjelder spesielt situasjoner der pasientene ikke er i stand til å motta og vurdere informasjon samt å gi samtykke. Dette dreier seg primært om bevisstløse, sinnslidende, demente, mindre barn og utviklingshemmete – som alle karakteriseres ved å ha en begrenset samtykkekompetanse. Med samtykkekompetanse menes tjenestemottakerens kompetanse til å ta avgjørelse i spørsmålet om helsehjelp. Et typisk eksempel er personer med senil demens, som ofte vil miste både evnen til å ta vare på seg selv og innsikten i behovet for hjelp. For helsearbeidere kan vurderingen av pasientens samtykkekompetanse være vanskelig. Den baseres oftest på pasientens evne til å uttrykke et valg, evne til å forstå den informasjonen som er relevant for beslutningen om helsehjelp, evne til å anerkjenne denne informasjonen i forhold til egen situasjon og lidelse, og evne til å vurdere de ulike behandlingsoveralternativene ved hjelp av relevant informasjon. Hvorvidt pasienten er samtykkekompetent, må vurderes konkret i forhold til hver enkelt behandling og vil bero på tiltakets art og pasientens mentale tilstand. Problemer kan oppstå når tjenestemottakeren i noen situasjoner kan ha samtykkekompetanse og i andre ikke. For noen tjenestemottakere kan samtykkekompetanse variere fra dag til dag og til ulike tider av døgnet. Er man i tvil om pasienten forstår hva samtykket innebærer, gjelder hovedregelen om at pasienten skal anses å ha samtykkekompetanse (3). For å håndtere samtykket i praksis har man forsøkt å skille mellom ulike samtykkeformer, for eksempel uttrykkelig informert samtykke (muntlig eller skriftlig) stilltiende samtykke (dersom man ikke protesterer, samtykker man) antatt eller presumert samtykke (på bakgrunn av hva man mener folk flest ville gjøre), stedfortredende samtykke (en annen gir samtykke på personens vegne) eller et forhåndsavgitt samtykke (handlingsinstruks avgitt mens pasienten var samtykkekompetent). For mindreårige har de fleste land bestemmelser om at det er foreldrene som samtykker så lenge barnet er under den helserettslige myndighetsalder (oftest 15 eller 16 år).

I prinsippet skal helsehjelp være basert på frivillighet, medvirkning og samtykke. Men undersøkelser har vist omfattende bruk av tvang uten hjemmel i regelverk (4). For eksempel har tvangsbruk overfor aldersdemente vært utilstrekkelig rettslig regulert, og faren for en ukultur når det gjelder overgrep, har vært stor. Begrepet tvang omfatter tiltak som blir brukt for å overvinne eller omgå motstand – for eksempel å holde armer og ben for å få satt en sprøyte. Men tiltakene kan være mer diffuse og ikke nødvendigvis oppfattes som typiske tvangstiltak. Et eksempel kan være å røre legemiddel ut i syltetøy eller knuse tabletter fordi personalet vet at tjenestemottaker vil motsette seg å ta piller. Bruk av sengehest eller tilbakeholdelse ved hjelp av låste dører for å forhindre skade er i prinsippet også tvangsbruk (3).

Det er et visst motsetningsforhold mellom helsearbeiderens plikt til å yte helsehjelp på en faglig og forsvarlig måte og pasientautonomi. Det er også et dilemma i forhold til helt fundamentale menneskerettigheter, fordi verdighet og bevarelse av liv og helbred står sentralt i menneskerettighetene – rettigheter som man forbyr seg mot ved et ensidig forsvar for autonomien hos medmennesker med svekkete evner. Derfor må helsearbeiderne i mange situasjoner foreta et valg ved enten å unnlate å gi helsehjelp til mennesker som har et

stort behov for dette – eller å gripe inn mot pasientens vilje ved tvang (5). Et eksempel er å gi pasienten narkose for å gjennomføre en nødvendig tannbehandling som pasienten tidligere har motsatt seg.

De fleste land har lovverk som regulerer slike situasjoner, men bestemmelsene varierer, også innad i Norden. I enkelte land (blant annet i Norge) har man kommet til en erkennelse av at vanskelige etiske beslutninger kan lettes ved å gi hjemmel for tvungen omsorg (3). Tvang er alltid et onde – men kanskje av og til det minste av flere onder? Det vesentlige spørsmålet vil være: Når vil egentlig behovet for omsorg bli så stort at unnlattelse av å yte dette kan resultere i «vesentlig skade»? I tannhelsetjenesten er dette relativt enkelt å måle fordi forringelsen kommer synlig og raskt. Det er ikke uvanlig at pasienter motsetter seg munnstell fordi situasjonen oppleves som ubehagelig og fordi de ikke forstår forklaringer om mulige følger ved manglende munnstell. Å ta vare på tennene for disse pasientgruppene er spesielt viktig. Ikke bare med hensyn til smerte, problemer ved spising og sosial integrasjon, men også fordi det i mange tilfeller ikke vil være mulig å gjennomføre en vanlig tannbehandling og fordi en tilvenning til bruk av proteser ofte er umulig. For å hindre en slik utvikling, må bakteriebelegg og matrester fjernes regelmessig fra tenner og slimhinner. Dersom tannlegens kliniske undersøkelse avdekker en historie med jevnlig vedlikehold for å bevare en god tannhelse, vil en deduktivt kunne forutsette at pasienten ville ha ønsket å fortsette med sine tannhelsevaner dersom hans eller hennes øvrige helse var bevart. En beroligende medisiner (som er definert som et tvangstiltak) vil i slike tilfelle fremstå som mindre inngripende enn tvangsmessige, bevegelseshindrende tiltak. Slike tiltak skal meldes til et kontrollorgan. Det er åpenbart at det må være rettslige begrensninger både i forhold til når inngrep kan skje, hvilke inngrep som kan foretas og kontroll om inngrepet virkelig er til vedkommendes beste (3). Regler alene kan ikke sikre pasientens rettsikkerhet. Dersom et kontrollorgan ikke følger opp om forvaltningen faktisk overholder reglene, vil rettssikkerheten svekkes.

Informert samtykke og forskning

Hovedregelen er at alle involverte skal samtykke til deltagelse i forskning (6). Kan gyldig samtykke ikke oppnås, skal personen som hovedregel ikke delta i forsøket. Alle kandidater skal informeres om formål, hvem som er ansvarlig, finansiering, institusjonstilhørighet, metoder, forventede fordeler, mulig risiko for bivirkninger og ubehag. Videre skal det informeres om forsøkspersonens rett til ikke å delta og mulighet til å trekke seg fra studien på et hvilket som helst tidspunkt – uten negative konsekvenser for seg selv. Personen må ikke få inntrykk av at forskningsprosjektet er en del av vedkommendes behandlingstilbud, eller at deltagelse vil medføre godvilje hos institusjonen eller behandlingsapparatet. Dersom deltakeren står i en slags avhengighetssituasjon, må forskeren ikke misbruke sitt maktforhold for å innhente samtykke. Selvbestemmelsesretten utøves ved avgivelse av et informert samtykke. Det innebærer en positiv viljeserklæring om at deltagelse i forsøket aksepteres. Samtykket skal være frivillig, uttrykkelig og dokumenterbart. At samtykket er uttrykkelig, innebærer at personen aktivt gir uttrykk for sitt ønske om å delta. At samtykket er frivillig, betyr at forsøkspersonen har sagt

seg villig til å delta, uten noen som helst form for tvang eller press. Muntlig samtykke kan aksepteres hvis skriftlig samtykke er vanskelig eller umulig. Dette bør i så tilfelle dokumenteres og bevitnes. Informasjonen skal være kort og lettlest, uten ledende eller overtalende ordlyd. Prosjektlederen er ansvarlig for å vurdere om deltakeren har forstått og reagert normalt på informasjonen og om samtykket er gyldig. Selvbestemmelsesretten og den personlige integritet, i både helse- og forskningsrettslig sammenheng, omfatter tre dimensjoner: retten til å bestemme over egen kropp, retten til å bestemme over materiale som stammer fra egen kropp og retten til å bestemme over bruken av opplysninger om seg selv.

Men forskningen er ikke nødvendigvis legitim selv om det er avgitt informert samtykke. Det finnes grenser for hva man kan samtykke til, og et samtykke gir ikke anledning til å gjennomføre forskning som kan påføre deltakerne uforholdsmessig belastning og risiko.

Det er stor enighet om at frivillighet og gyldig samtykke er en grunnleggende forutsetning ved medisinsk forskning som involverer mennesker. Den nærmere utformingen av samtykkereglene diskuteres likevel heftig (7). Faktum er at etiske spørsmål som oppstår i forbindelse med medisinsk forskning, sjelden har enkle og kategoriske svar (8). For hva med personer med permanent redusert kognitiv funksjonsevne som ikke har fullstendig mulighet til å motta informasjon om studien eller til å avgi et gyldig samtykke? Dersom slike sårbare grupper konsekvent beskyttes mot forskning, vil de gå glipp av de godene som forskningen bringer med seg. En av konsekvensene vil være at de må bruke medisiner og behandlingsopplegg som ikke er utprøvd på deres gruppe. Det er ofte i forhold til tilstander som kan medføre redusert eller manglende beslutningskompetanse, at økt kunnskap er mest påkrevet.

Regelen er at de som ikke selv kan samtykke, bare skal inkluderes i forskning som ikke kan utføres på personer som er i stand til å samtykke, og bare hvis det kan sannsynliggjøres at den aktuelle forskningen er til direkte og betydelig gagn for den enkelte eller gruppen som det forskes på. Det forutsettes også at eventuell risiko eller ulempe for den enkelte er ubetydelig. De skal ikke inkluderes hvis det er tydelig at de ikke ønsker å delta. Pårørende kan nekte at vedkommende deltar, men kan ikke gi gyldig samtykke til deltakelse.

Ved vurdering av samtykkekompetanse er det viktig å være klar over at dette ikke er noen entydig og statisk størrelse. Samtykkekompetanse er situasjons- og prosjektavhengig. Jo større risiko eller ubehag et prosjekt medfører, jo strengere er kravene til forsøkspersonenes forståelse av hva prosjektet innebærer. Ved klinisk forskning som forutsetter kroppslige inngrep, kan risikoen for skade være betydelig, noe som begrunner strenge samtykkeregler. Store epidemiologiske undersøkelser med utgangspunkt i innsamlede helseopplysninger er derimot normalt lite inngripende i den personlige integritet. Risikoen for helseskade er liten, mens samfunnsnyttene kan være stor. Kravene til informert samtykke må i slike tilfelle kunne justeres.

Historikk

Fra vitenskapens historie kjenner man til eksempler der søken etter kunnskap har medført tap av liv og helse, samt omfattende skade på natur og samfunn. Det er et fellestrekk at forsøkspersonene er rela-

tivt hjelpeløse og avhengig av andre; for eksempel barn, minoriteter, pasienter på fattighospital, psykisk syke, innsatte, prostituerte og soldater.

Leprabasillens oppdager, Gerhard Armauer Hansen (1841–1912) ble fradømt sin stilling i Norge fordi han podet materiale fra en spedalsk knute inn i øyet på en frisk ung kvinne. Et kjent medisinsk eksperiment («The Tuskegee Syphilis Experiments») startet i USA i begynnelsen av 1932 og varte i nærmere 40 år (9). Prosjektet ble sponset av The United States Government og gikk blant annet ut på å studere langtidseffekter av ubehandlet syfilis blant afroamerikanere. Deltakerne var lette å manipulere fordi de var fattige, mange av dem analfabeter, og de ble lokket med gratis undersøkelser, fri reise til og fra klinikken, varme måltider de dagene de var til undersøkelse, gratis behandling av mindre plager og penger til etterlatte til dekning av utgifter til begravelse. Deltakerne ble aldri informert om at de var syke av syfilis, og at de ikke ville få noen behandling for sykdommen. For å forsikre seg om at deltakerne ville samarbeide i løpet av eksperimentet, ble de forhindret fra å få den riktige informasjon om hva eksperimentet skulle gå ut på, og det ble aldri innhentet informert samtykke fra deltakerne. Resultatene fra studien hadde liten nytte fordi det i løpet av den perioden eksperimentet varte, ble funnet medisiner som kunne brukes mot syfilis. Men ingen av deltakerne ble tilbudt denne medisinen i løpet av eksperimentperioden. President Clinton ba offentlig om tilgivelse i 1997: «The United States Government did something that was wrong, deeply, profoundly, morally wrong – and I am sorry».

I løpet av annen verdenskrig utførte leger fra flere europeiske land medisinske forsøk på fanger i tyske konsentrasjonsleirer. En av de mest kjente var Josef Mengele som var lege med doktorgrad i både medisin og antropologi. Han utførte eksperimenter med mennesker som han deretter likviderte og dissekerte. Etter at nazistene erklærte krig mot homoseksuelle, begynte den danske vitenskapsmannen Carl Værnet eksperimentell behandling av slike fanger. I ettertid er dette kommentert på følgende måte: «Hvis vi skal undgå at det sker igjen, må vi vite, hvilke faktorer der muligvis kan spille ind, for at en læge glemmer løftet om at anvende sine kunnskaper til medmenneskelig gagn» (10).

Fra det odontologiske fagområdet har de etiske aspekter ved «Vipeholmundersøkelsen» vært kritisert og fremholdt som et eksempel på uetisk klinisk forskning (11). En del av eksperimentene ble utført på psykisk utviklingshemmede barn i en institusjon i Sverige (Vipeholm Hospital, 1947–1949). Eksperimentene som var støttet av myndighetene, gikk blant annet ut på å undersøke kostholdets innvirkning på utvikling av karies. Ekstreme mengder med sukkerholdig kost ble gitt til forsøkspersonene som derfor raskt utviklet karies. Det ble ikke foretatt tannbehandling i løpet av forsøksperioden. De fleste pasientene fikk store kariesskader som i mange tilfeller ikke lot seg reparere, og resulterte i tap av tenner med påfølgende redusert livskvalitet. Ingen av barna som deltok i studien, hadde gitt sitt samtykke til å delta, og heller ikke deres foresatte ble informert om eksperimentene. Kariesforsøkene hadde betydning for tannhelsetjenesten for barn, og resultatene fra studien blir stadig referert til i odontologisk sammenheng. I dag vil man nok mene at risikoen for den enkelte ikke sto i rimelig forhold til samfunnsnyttene.

I rettsoppgjøret i Nürnberg ble mange leger tiltalt for forbrytelser mot medmennesker og ingen ble gitt anledning til å erklære seg uskyldig på grunnlag av at de sto under kommando. Med dette ble et nytt etisk prinsipp innført: alle skal stå til ansvar i forhold til de etiske retningslinjene som forutsettes iboende i menneskets natur. I tillegg ble grunnprinsippet om frivillig, informert samtykke ved medisinske forsøk formulert.

I 1948 ble Verdenserklæringen om Menneskerettigheter utformet, og her hadde Nürnbergkodene om eksperimentering med mennesker en stor innvirkning. De samme kodene lå også til grunn da World Medical Association arrangerte en etisk konferanse i 1964. De dannet et regelverk som fikk navnet Helsinkideklarasjonen (6). Deklarasjonen har siden den gang blitt regelmessig revidert. Den uttrykker tydelig formulerte etiske prinsipper for medisinsk forskning som omfatter mennesker, og setter krav til uavhengige etiske komiteer som skal godkjenne eventuelle forskningsprosjekter. Sentralt er retten til frivillig, informert samtykke, retten til privatliv, personvern og informasjon om forholdet mellom forskning og risiko – uttrykt i sitatet: «hensynet til forsøkspersonens velferd skal alltid gå foran vitenskapens og samfunnets interesser» (6). Helsinkideklarasjonen er et etisk retningsgivende dokument som ikke er direkte juridisk bindende. Men de nordiske landene har lagt denne til grunn ved utformingen av helsepersonell- og forskningslovgivningen.

Diskusjon

Informert samtykke og selvbestemmelse har fått stadig større betydning i helsetjenesten. I pasientrettighetslovverket er samtykket gjort til en forutsetning for å gi helsehjelp i de fleste tilfelle. Dette betyr imidlertid ikke at pasienter eller pårørende kan pålegge helsepersonell å gi uforsvarlig eller hensiktsløs helsehjelp.

I Norge er det nylig innført lovbestemmelser om tvungen helsehjelp i pleie og omsorg for dem uten samtykkekompetanse, som motsetter seg nødvendig helsehjelp (3). I motsetning til bestemmelsene i mange andre land, er det helsepersonell som har ansvar for å avgjøre om helsehjelpen er i pasientens interesse. Formålet med dette er å redusere og begrense bruken av tvang og bedre rettssikkerhet for tjenestemottaker når tvang er nødvendig og forsvarlig. Det er imidlertid klare forutsetninger for å gjennomføre tvungen helsehjelp. Følgende forutsetninger må være til stede: unnlattelse av å gi helsehjelp kan føre til vesentlig helseskade, den påtenkte hjelp skal med meget stor sannsynlighet gi den tilsiktede effekt, helsehjelpen skal anses nødvendig, og tiltakene skal stå i forhold til behovet for helsehjelp. Det skal handles etter «minste middels prinsipp» dvs. at det ikke skal gjøres større inngrep i en persons rettstilling enn det som er nødvendig ut fra vedkommendes situasjon og behov. Inngrepet skal dokumenteres, og personalet skal ha den nødvendige kompetanse for å gjennomføre helsehjelp med tvang. Inngrep i pasientens selvbestemmelserett og personlige integritet skal aldri skje kun ut fra ressursmessige hensyn. Beslutning om og registrering av tvang skal være skriftlig. Rutinemessig bruk av tvangstiltak må avgrenses i tid og sikres regelmessige revurderinger. Før bruk av tvang overhodet kan vurderes, er det et vilkår at pasientens motstand er forsøkt dempet gjennom tillitsskapende tiltak. Helsepersonell som skal fatte vedtak om å gi tvungen helsehjelp til tjenestemottakere uten samtykkekompe-

tanse, må dokumentere at de har vurdert samtykkekompetansen. Der det er mulig, skal det innhentes informasjon fra pasientens nærmeste pårørende slik at de kan uttale seg om hva pasienten ville ha ønsket dersom vedkommende hadde hatt samtykkekompetanse (3).

Det pågår en internasjonal debatt om i hvilken grad og på hvilke vilkår det skal være anledning til å bruke tvang for å ivareta helseforhold for personer med varig og sterkt svekkede evner. Jurister har vært skeptiske til å legitimere bruk av tvang og har ikke ønsket at det skal gis hjemler for inngrep i den personlige integritet (7). Det primære i denne diskusjonen er om en rettslig regulering innebærer en legitimering eller en begrensning av tvangsbruk. Det etiske dilemmaet vil således være om staten skal kunne frata individet sin rett til selvbestemmelse og dermed sitt vern mot inngrep, når alternativet er å unnlate å gi hjelp eller omsorg til noen som åpenbart trenger det for å bevare verdighet, liv og helbred. Det rettslige spørsmål i denne konflikten er på hvilket grunnlag og i hvilken utstrekning det offentlige skal kunne gripe inn i individets rett til selvbestemmelse. For dersom noen gis makt til ved tvang å bestemme hva som er pasientens beste, vil pasienten være særlig utsatt for overgrep gjennom maktmisbruk. I Sverige (12) og Danmark (13) pågår det for tiden en debatt om det bør innføres en hjemmel i lovgivningen (slik som i Norge) for å behandle inhabile demente som ikke samtykker til nødvendig behandling, og som rent fysisk motsetter seg dette.

Et annet spørsmål er: Hvor langt kan man gå i å overtale pasienten, og kan manipulasjon være legitim? Det er legitimt å forsøke å overbevise en pasient om at en gitt handling er det beste alternativet gjennom en åpen dialog hvor man gjør rede for sitt ståsted, pasienten får ærlige svar på sine spørsmål og bekymringer og man sammen forsøker å finne frem til den beste løsningen. Derimot er det illegitimt med overtalelse eller retorisk manipulasjon for eksempel gjennom strategisk bruk av fremmedord og statistikk, ved å misbruke sin autoritet eller ved å gi pasientens behov utilstrekkelig plass i samtalen. Informasjon kan fortolkes ulikt. Derfor må den være svært klart uttalt, kortfattet og poengtert. Et informasjons- og spørrebehov kombinert med følelsen av å ha for lite kunnskap til å kunne spørre, kan være et dilemma i dialogen mellom pasient og helseutøver.

«Invitasjon» til å være med i et forsøk kan gi inntrykk av at forsøkspersonen er heldig som får være med og bør derfor unngås. Et spørsmål i denne sammenheng er bruk av incentiver. Honorar i forbindelse med deltakelse i forskning er omstridt. Man kan blant annet få en skjevfordeling av pasientgrunnet samt innføre en form for press. På den annen side finnes det argumenter for å hevde at bruk av incentiver i mange sammenhenger ikke bare er akseptable, men en rimelig kompensasjon for at man som forsker legger beslag på andres tid.

Etikken som ligger til grunn for moralske overveielser i forbindelse med helsehjelp og forskning på mennesker er komplisert (14). Mens man tidligere gjerne har tatt for gitt at «det man ikke vet noe om, det har man ikke vondt av», fyller dette på ingen måte dagens moralske krav. Et pragmatisk mål på den etiske standarden vil være om saken tåler offentlighetens lys.

English summary

Strand GV, Lygre GB, Hede B.

Informed consent

Nor Tannlegeforen Tid. 2013; 123: 106–10

Health care interventions are based on voluntary participation of the patient. Prior to undertaking such initiatives, there must be consent. For consent to be valid, it must be informed. This means that the consumer must have received sufficient information to understand what he or she is agreeing to. In the future, increased emphasis on informed consent, and assessment of the ability to give consent will place higher demands on health care personnel's ethical opinions, understanding of their role, and professional and communication skills. The concept of informed consent is different, depending on whether it concerns clinical practice or research, and these are therefore discussed separately in this article. The question of how to deal with people unable to give fully informed consent is discussed.

Referanser

1. Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Sundhedsloven. Lovbekendtgørelse nr. 913 13/07/2010. (Set 2012 juni) Tilgængelig fra: URL: <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=130455>
2. Socialstyrelsen. Hälso- och sjukvårdslagen (HSL). (Set 2012 juni). Tilgængelig fra: URL: [http://www.socialstyrelsen.se/regelverk/lagarochforordningar/halso-ochsjukvardslagen\(hsl\)](http://www.socialstyrelsen.se/regelverk/lagarochforordningar/halso-ochsjukvardslagen(hsl))
3. Helsehjelp til pasienter uten samtykkekompetanse som motsetter seg helsehjelpen. Oslo, Helsedirektoratet: Rundskriv IS-10/2008 ang. Lov om pasientrettigheter kapittel 4A. Tilgængelig fra: URL: www.Helsedirektoratet.no
4. Kirkevold Ø. Bruk av tvang i sykehjem. Tidsskr Nor Lægeforen. 2005; 125: 1346–8.
5. Strand GV, Hede B. Behandling under tvang? In: Holmstrup P, ed. *Aktuel nordisk odontologi 2012*. København: Munksgaard, 2012; 211–21.

6. Helsinki-deklarasjonen. (Set 2012 juni). Tilgængelig fra: URL: <http://www.etikkom.no/Forskningsetikk/Etiske-retningslinjer/Medisin-og-helse/Helsinki-deklarasjonen/>
7. Nordhus IH, Skjerve A, Aasen HS. Demens, samtykkekompetanse og rett til selvbestemmelse: utfordringer ved behandling og forskning. *Nordisk tidsskrift for menneskerettigheter* 2006; 24: 362–71.
8. Ruyter KW. Det informerte samtykket i medisinsk forskning – mellom selvrådrett og beskyttelse. In: Ruyter KW, ed. *Forskningsetikk. Beskyttelse av enkeltpersoner og samfunn*. Oslo: Gyldendal Akademisk, 2003; 109–31.
9. The Tuskegee Syphilis experiment (<http://thetalkingdrunl.conl/tus.html>). An apology 65 years late. *The NewsHour with Jiim Lehrer Transcript*. May 1997. (<http://V\v\v.pbs.org/ne\vshour/bb/health/mav97/tuskegee-5-16a.htm11>)
10. Kristeligt Dagblad. Dobbeltmennesket Værnet. (Set 2012 juni). Tilgængelig fra: URL: <http://www.kristeligt-dagblad.dk/artikel/188210:Kultur--Dobbeltmennesket-Vaernet>
11. Krasse B. The Vipeholm dental caries study: recollections and reflections 50 years later. *J Dent Res* 2001; 80: 1785–8.
12. Statens medicinsk-etiske råd, SMER, 2011: (Set 2012 juni). Tilgængelig fra: URL: <http://www.smer.se/Uploads/Files/97.pdf>
13. Det etiske råd. Udtalelse, 26. oktober 2011. (Set 2012 juni). Tilgængelig fra: URL: <http://etiskraad.dk/Hoeringssvar/2011/26-10-2011-udtalelse-om-sygdomsbehandling-af-inhabile-demente.aspx>
14. Holmstrup P, Rossel P. Tandlægeetik i år 2000 – og fremover. In: Hjørting-Hansen E, ed. *Odontologi 2000*. København: Munksgaard, 2000; 23–38.

Adresse: Gunhild Vesterhus Strand, Institutt for klinisk odontologi, Årstadveien 17, 5009 Bergen. E-post: gunhild.strand@iko.uib.no

Artikkelen har gjennomgått ekstern faglig vurdering.

Strand GV, Lygre GB, Hede B. Informert samtykke. *Nor Tannlegeforen Tid*. 2013; 123:106–10.