

Saksbehandler:

Mirjam Lukasse
Universitetet i Sørøst Norge



**De nasjonale
forskningsetiske
komiteene**

NEM • Den nasjonale
forskningsetiske komité for
medisin og helsefag

Kongens gate 14
0153 Oslo
Telefon 23 31 83 00

post@forskningsetikk.no
www.forskningsetikk.no

Org.nr. 999 148 603

Vår ref.: 2022/77

REKs ref.: 327056

Dato: 03.08.2022

Flerkulturell doula i Norge- perinatal utfall og erfaringer- en longitudinell multisenter studie

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) viser til klage på vedtak fra REK sør-øst B datert 25.03.2022. REK tok ikke klagen til følge, og klagen ble oversendt NEM for videre behandling.

NEM tok klagen til behandling i sitt møte den 14.06.2022. Klagen ble behandlet med hjemmel i helseforskningsloven § 10 (3), jf. forskningsetikkloven § 10 (3) og forvaltningsloven § 34.

Kort om prosjektet

Opplysningene er hentet fra søknad og protokoll.

Tre av ti fødende kvinner er ikke selv født i Norge, og innvandrerkvinner tilhører pasientgruppen med høyest risiko for negative utfall under graviditet, fødsel og etter fødsel i den vestlige verden. Helseprogrammet «Sårbar, gravid og ny i Norge –Trygg under fødsel med flerkulturell doula», startet i 2017 i Oslo. Målet med programmet er å styrke og tilrettelegge for et likeverdig helsetilbud til sårbare minoritetskvinner med kort botid, lite sosialt nettverk, og begrensede norskkunnskaper. Hittil har 300 kvinner i hele Norge mottatt tilbudet, men det er foreløpig ingen god dokumentasjon på effekten av å bruke flerkulturell doula før, under og etter fødselen.

Dette er en nasjonal multisenterstudie, hvor formålet er tredelt:

- 1) Sammenlikne fødselsopplevelser for kvinner som fikk støtte fra en flerkulturell doula, med kvinner som ikke fikk det.
- 2) Undersøke om støtte fra en flerkulturell doula gir bedre fødselsutfall for mor og barn.
- 3) Undersøke om kvinner som får støtte fra en flerkulturell doula bruker helsetjenestene for fødsel og barsel på en mer hensiktsmessig måte.

Prosjektet vil bestå av en prospektiv og en retrospektiv del. I den prospektive delen er det planlagt å inkludere 250 kvinner, fordelt på to grupper. Hvor den ene gruppen vil ha en flerkulturell doula med seg under fødselen, mens den andre gruppen ikke vil ha det.

I den retrospektive studien vil det hentes ut opplysninger fra journal for 600 kvinner; 300 som har hatt hjelp av en flerkulturell doula og 300 som ikke har hatt det.

Det vil innhentes opplysninger fra mors journal. I tillegg vil opplysninger om apgar skår (klinisk vurdering av barnets tilstand rett etter fødselen), overflytting til nyfødt intensiv avdeling og fødselsvekt hentes fra barnets journal.

Det er planlagt å innhente samtykke for fødende som deltar i den prospektive delen. Det søkes om fritak fra kravet om samtykke til forskning for den retrospektive delen av prosjektet.

Kort sakshistorikk

Søknaden ble første gang behandlet i REK sør-øst B den 27.10.2021. Komiteen hadde flere punkter de ønsket at prosjektleder skulle utdype, og vedtak i saken ble utsatt. REK mottok tilbakemelding fra prosjektleder den 22.12.2021, og søknaden ble så behandlet av komiteleder på fullmakt fra komiteen.

Det ble gitt dispensasjon fra taushetsplikt for den retrospektive delen av forskningsprosjektet. For utlevering og bruk av opplysninger fra barnets journal i den prospektive delen ble det stilt krav om samtykke. Så lenge foreldrene har delt foreldreansvar ble det stilt krav om å innhente samtykke fra begge, i de tilfellene mor har foreldreansvaret alene er det nok å innhente samtykke fra henne. Prosjektet ble godkjent på følgende vilkår:

- 1) Det må innhentes samtykke fra medforelder for å kunne samle inn og bruke opplysninger i den prospektive delen av prosjektet (studie 1).*
- 2) Informasjons- og samtykkeskriv til medforelder skal vurderes av REK før det kan tas i bruk. Informasjons- og samtykkeskrivet må revideres i tråd med REKs merknader. Vi ber om at det benyttes sporede endringer fra forrige versjon.*
- 3) Forskningsprotokollen må revideres i tråd med REKs merknad. Vi ber om at det benyttes sporede endringer fra forrige versjon.*

Vilkårene satt i REK sitt vedtak ble påklaget den 31.03.2022. Når det gjaldt vilkåret om informasjons- og samtykkeskriv for medforelder viste prosjektleder til at opplysningene det er planlagt å hente ut om barnet kan anses som obstetrisk utfall som tilhører mor, da det kan vise tilbake til omsorgen i svangerskapet og fødsel. Det ble derfor bedt om å få hentet ut de dataene uten å innhente samtykke fra medforelder. Prosjektleder viste og til at medforelder ofte ikke var med på svangerskapskontrollen, og samtykke vil derfor først kunne gis på fødestuen. Dette mente prosjektleder var uetisk, spesielt i de tilfellene apgar skåre er lav eller barnet overflyttes til nyfødtavdelingen.

REK opprettholdt vilkårene satt i sitt vedtak av 25.03.2022. REK understreket at opplysningene det var søkt om tilhørte barnet, og at deltakelse i prosjektet ikke var en del av den daglige og ordinære omsorgen for barnet. De kunne derfor ikke gi fritak fra kravet om at begge foreldre med

foreldreansvar må samtykke. I sin vurdering viste REK til et tidligere vedtak fra NEM (NEM-referanse 2018/348), hvor NEM hadde gitt fritak fra kravet om å innhente samtykke fra begge foreldre med foreldreansvar. REK mente at det omsøkte prosjektet ikke var parallelt til prosjektet behandlet av NEM. For mer informasjon om REKs behandling vises det til sakens dokumenter.

REK opprettholdt sitt vedtak, og oversendte klagen til NEM for videre behandling.

NEMs vurdering

Ingen av komiteens medlemmer var inhabile, og klagen ble behandlet i full komité.

Klagen gjaldt spørsmålet om å innhente samtykke fra begge foreldre med delt foreldreansvar, for å få opplysninger om apgar skår, overflytting til nyfødt intensiv avdeling og fødselsvekt fra barnets journal.

NEM behandler klager etter forvaltningsloven kapittel VI. Det følger av § 34 (2) at klageinstansen kan prøve alle sider av saken, og komiteen kan behandle forhold som ikke er berørt av klager. I det omsøkte prosjektet har REK gitt dispensasjon fra taushetsplikt for utlevering og bruk av opplysninger fra 600 kvinner etter helsepersonelloven § 29. REK har ikke satt vilkår om at kvinnene skal gis informasjon om at deres helseopplysninger vil bli brukt i forskning. Når det gis en forskningsetisk godkjenning kan komiteene sette vilkår for godkjenningen, blant annet for å verne de registrertes grunnleggende rettigheter og interesser, jf. helseforskningsloven § 10 (2).

Prosjektleder har blant annet begrunnet sin søknad om fritak fra samtykkekravet med immigranternes skepsis og manglende tillit til myndigheter. NEM mener at tillit til helsevesenet og forskning er viktig, og for mennesker som allerede ikke har tillit til det offentlige, så er det ekstra viktig at de blir informert om at deres helseopplysninger vil bli brukt i forskning. NEM har kommet til at det i dette prosjektet skal sendes informasjon til deltakerne om at helseopplysninger fra deres og barnets journal vil bli utlevert og brukt i forbindelse med dette forskningsprosjektet. Vilkåret om slik informasjon er en mellomløsning mellom kravet om å innhente samtykke og det å gi dispensasjon fra taushetsplikt, og vil redusere den integritetskrenkelsen det kan være dersom denne type opplysninger forskes på uten at de er informert på forhånd. Det er et begrenset antall kvinner det her er snakk om, og opplysningene er fra 2017 og frem til i dag. NEM mener derfor at det ikke vil være uforholdsmessig vanskelig å sende ut informasjonen.

Når det gjelder vilkåret om å innhente samtykke fra begge foreldre med foreldreansvar, får klager medhold og vilkåret omgjøres. NEM ønsker å understreke at dette er en endring fra tidligere praksis, og endringen anses å være i samsvar med det grunnleggende prinsippet om barnets beste i Grunnloven § 104 og endringer i pasient- og brukerrettighetsloven.

For forskning på barn under 16 år, eller på deres helseopplysninger, er det helseforskningsloven § 17 som regulerer samtykkeordningen. Helseforskningsloven § 17 (4) viser til reglene i pasient- og brukerrettighetsloven § 4-4. Her følger det at det er tilstrekkelig at én av foreldrene, eller andre som har foreldreansvaret, samtykker til helsehjelp som regnes som del av den daglige og ordinære omsorgen for barnet.

Tidligere har NEM tolket forskning til å ligge utenfor begrepet «den daglige og ordinære omsorgen for barnet», og dermed har det vært et krav om å innhente samtykke fra begge foreldrene. NEM mener at det i enkelte forskningsprosjekter bør være tilstrekkelig å innhente samtykke fra én av foreldrene, eller andre som har foreldreansvaret, og finner støtte for endring av praksis i pasient- og brukerrettighetsloven. I pasient- og brukerrettighetsloven § 4-4 presiseres det er at helsehjelp ikke skal hindres ved kravet om samtykke fra begge foreldre, når det ut fra inngrepets karakter er tilstrekkelig med samtykke fra en forelder. NEM legger nå til grunn samme forståelse for helseforskning, da helseforskningsloven § 17 (4) viser til pasient- og brukerrettighetsloven § 4-4. Det opprettholdes at begge foreldrene må samtykke dersom forskningen utgjør et inngrep som går utover vanlig omsorg.

I det omsøkte prosjektet skal det hentes ut opplysninger om barnets apgar skår, fødselsvekt og om barnet ble overflyttet til nyfødtintensiv avdelingen. Opplysningene hentes ut som en del av forskningen som gjøres på fødende kvinner. NEM mener at utlevering av disse opplysningene fra barnets journal, for å brukes i det omsøkte prosjektet, utgjør en ubetydelig integritetskrenkelse overfor barnet. NEM mener at dette ikke utgjør et inngrep som går utover vanlig omsorg, og det er derfor nok å innhente samtykke fra en av foreldrene.

NEM ber at prosjektleder vurderer om det er hensiktsmessig å informere den andre forelderens om forskningen, men setter det ikke som et vilkår.

Vedtak

Klager får medhold på sin klage. Vilkåret om samtykke fra begge foreldre med foreldreansvar oppheves.

Det settes som vilkår for godkjenningen at de 600 kvinnene som inkluderes i den retrospektive delen skal informeres om forskningsprosjektet. Informasjonsskrivet må godkjennes av REK sør-øst B før det sendes ut.

REK sør-øst B sitt vedtak av 25.03.2022, gjelder for øvrig.

Vedtaket er endelig og kan ikke påklages, jf. forskningsetikkloven § 10, 3. ledd.

Med vennlig hilsen

Kari Milch Agledahl
Overlege, dr.med.
Komiteleder NEM

Camilla Bø Iversen
Sekretariatsleder NEM

Kopi:
REK
Universitetet i Sørøst Norge
Sørlandet sykehus HF