

- debattredaktør Johannes Morken
- epost: debatt@vl.no, telefon: 22 310 394
- post: Vårt Land, pb.1180, sentrum, 0107 Oslo
- verdidebatt.no

verdidebatt



«Barns deltakelse krever derfor særlig årvåkenhet fra forskerne, men også fra de foresatte som tar beslutningen»

Jacob C. Hølen

Små deltakere – store spørsmål

Flere studier viser at mange foreldre ikke forstår hva det innebærer å si ja til at deres barn deltar i forskningsprosjekter.



Jacob C Hølen

● Sekretariatsleder Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) og førsteamanuensis II institutt for samfunnsmedisin, NTNU

FORSKNING PÅ BARN

Når barn trenger medisinsk behandling, er den ofte basert på forskning gjort på voksne. Legemidler oppfører seg imidlertid annerledes i en «umoden» barnekropp enn i en voksen. En intensjon om å skjerme barn fra å delta i forskning, kan derfor føre til feilbehandling og skader.

I dag er det derfor økende anerkjennelse av at barn må delta i forskning. Det skal være trygt å delta i forskning og det er ekstra strenge regler rundt barn. Det er likevel viktig å forstå hva det innebærer å delta – barn som forskningsdeltakere medfører flere etiske dilemma og gir forskerne utfordringer.

Ubetydelig. Norsk lovverk sier at barn kun skal delta i forskning hvis risiko og ulempe er ubetydelig og/eller det er grunn til å anta at resultatene av forskningen kan være til nytte for barnet eller for andre personer med samme aldersspesifikke lidelse. Prosjekter skal dessuten forhåndsgodkjennes av en forskningsetisk komité (REK).

Informert samtykke er hovedregelen for deltakelse i medisinsk forskning. Barn har ikke selv rett til å samtykke, så deres interesser skal ivaretas av fore-



Foreldre undervurderer risikoen og ulempen for barna når de sier ja til at barna kan inngå i forskningsprosjekter, skriver Jacob C. Hølen. Bildet viser blodprøve på en nyfødt. Det har vært mye diskusjon rundt hvorvidt disse rutinemessige blodprøvene for å påvise sykdom som kan forebygges, også skal benyttes til forskning.

Foto: Lars O. Flydal/arkiv

satte. Barnet selv har nektelseskompetanse, altså en vetorett mot å delta på tross av foresattes samtykke. Forsker har derfor et stort ansvar i å legge til rette for at barnets stemme blir hørt.

En oversiktsartikkel om ungdom i astmastudier fant at lege og foreldre diskuterer og beslutter, mens barnet faller utenfor. Når barnet er til stede, holdes dessuten informasjon om risiko og byrder tilbake for å «beskytte» barnet.

Forstår ikke. Flere studier viser at mange foreldre ikke forstår hva forskningsdeltakelsen innebærer. Forskning innebærer ofte randomisering – en tilfeldig fordeling der bare noen av deltakerne får studiebehandling. Dette misforstås av mange foresatte. Videre har de gjerne en forventning om at deltakelsen vil være nyttig for barnet, at de ved å delta får den beste behandlingen.

Oftest undervurderer de da risiko og ulempe for barnet. I forskningsetikken kalles dette for den *terapeutiske misforståelsen*. De fleste forskningsdeltakere – og faktisk også forskerne selv – rammes av denne overdrevne troen på at det nye er godt.

I medisinsk forskning gjøres det grundige forundersøkelser før man starter legemiddelstudier på barn. Forutsetningen er likevel at effekten av legemidlet er usikker. Barns deltakelse krever derfor særlig årvåkenhet fra forskerne, men også fra de foresatte som tar beslutningen.

Uønsket informasjon. Genetiske analyser brukes i økende grad i medisinsk forskning, og få har kunnskap om den fremtidige rekkevidden av genetisk informasjon. En nylig publisert studie viser at foresatte i liten grad forstår rekkevidden av barns deltakelse i genetisk fors-

knung. Foresattes samtykke til kartlegging av barns gener kan bidra til grensesprengende og nyttig sykdomskunnskap, men også til at barnet nå, eller i fremtiden, får kanskje uønsket informasjon om egen sykdomsrisiko.

Det mye omtalte MIDIA-prosjektet illustrerte dette. Her fikk barn vite at de hadde økt risiko for å utvikle diabetes type-1 uten at det fantes kunnskap om hvordan dette kunne forebygges eller behandles. Slik informasjon kan være sterkt belastende. Et mindre omtalt problem er at foresatte kan be om innsyn i opplysninger som kartlegges om barnet. Dermed kan de få informasjon som krenker privatlivet til det oppvoksende barnet.

Fortløpende. Hva kan så gjøres for å legge til rette for barns forskningsdeltakelse? Studier har vist at foresattes kunnskap om hva deltakelsen innebærer styr-

kes når begge foresatte involveres og at de stiller flere spørsmål om risiko og byrder når barnet ikke er til stede. Videre ser man at barn har meninger om hvorvidt de skal delta hvis de får tilpasset informasjon.

Flere har foreslått at forskerne informerer barnet (fortrinnsvis eldre barn) og foresatte separat. Et samtykke til deltakelse er dessuten aldri endelig, men en kontinuerlig prosess gjennom studieforløpet.

Barn får økende beslutningsgrunnlag for hva deltakelsen innebærer underveis. Det er derfor viktig fortløpende å vurdere om barnet skal fortsette, eller avslutte deltakelsen.

Genetisk informasjon må ikke håndteres på måter som kan komme i konflikt med barnets beste. Studieinformasjon om barn bør lagres slik at de selv kan kreve det slettet når de blir samtykkekompetente.