

Helse- og omsorgsdepartementet

Vår ref.:2016/17 (2015/908) Deres ref. 15/2212 Dato: 27/06/16

Vurdering av barns rett til selv å samtykke til deltakelse i medisinske og helsefaglig forskningsprosjekter

Vi viser til brev av 29. sept. 2015 vedrørende vurdering av forskrift om barns rett til selv å samtykke til deltakelse i medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter. Departementet ber om mer informasjon om hvilke forskningsprosjekter som bør omfattes av en eventuell forskrift.

Videre vises til brev fra Barneombudet datert 5. juni, sendt som kopi til den nasjonale forskningsetiske komite for medisin og helsefag (NEM) og de regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK).

NEM har nedsatt en arbeidsgruppe bestående av Nils Jørgen Langtvedt, jurist FEK, Knut Ruyter, avdelingsleder i REK sør-øst; Grete Dyb, leder av REK sør-øst komité B; Berit Grøholt, nestleder i REK sør-øst komité A; Ansgar Berg, leder av komiteen i REK vest; og Øyvind Grønlie Olsen, koordinator for REK/NEM.

Arbeidsgruppens innstilling ble behandlet i NEMs møte 21. juni 2016.

Bakgrunn

Etter helseforskningsloven § 17 første ledd b) har mindreårige samtykkekompetanse etter fylte 16 år. Bestemmelsens siste ledd åpner for at *barn mellom 12 og 16 år selv samtykker til forskning på helseopplysninger ved at Helse- og omsorgsdepartementet etablerer en forskrift som gir nærmere regler om kravene til et slikt samtykke*. I stortingsforhandlingene til selve helseforskningsloven fremkommer det at hovedregelen om at det er foreldre som samtykker til forskningsdeltakelse på vegne av sine barn, ligger fast. En forskrift skal kun omfatte klare, smale unntak. Når det gjelder hvilke tilfeller en forskrift skal omfatte, ble det av regjeringen i innstillingen brukt eksempler som vold og overgrep.

Flertallet i Helse- og sosialkomiteen fremholdt at forskriftshjemmelen skulle begrenses til "*å gjelde de spesielle situasjonene hvor viktig forskning på barn ikke kan gjennomføres fordi foreldrene ikke ønsker å samtykke til forskningen. Det er derfor nødvendig med en forskriftshjemmel slik at det unntaksvis kan åpnes for å fravike kravet om samtykke fra foreldrene eller andre med foreldreansvar. Dette kan for eksempel være situasjoner hvor foreldrene har egeninteresse av at det ikke forskes på forhold relatert til deres barn, og det kan være aktuelt for forskning om vold eller overgrepssproblematikk. I henhold til prinsippet om økende medbestemmelsesrett for barn kan det også vurderes å gi unntak for helt enkle røykeundersøkelser o.l.*"

Formål og avgrensninger

Forskriftens formål er å fremme forsvarlig organisering og gjennomføring av medisinsk og helsefaglig forskning på barn. Forskriften vil gjelde forskning på barn i alderen 12 til 16 år, og er begrenset til å gjelde alminnelige samtykker etter helseforskningsloven § 13. I denne sammenheng er det ikke aktuelt å innlemme brede samtykker etter helseforskningsloven § 14. Det er allerede presisert at helseforskningslovens § 14 om brede samtykker ikke gjelder barn, selv ikke når foreldrene samtykker. Det er liten grunn til å utvide dette i denne forskriften.

Barn under 12 år anses i denne sammenheng som for unge til å avgi samtykke uten samtykke av foreldre/foresatte. Barn over 16 år har selvstendig samtykkekompetanse etter hfl. § 17 første ledd b). Det registreres for øvrig at det her er en lite hensiktsmessig forskjell i forhold til samfunnsvitenskapelige prosjekter, hvor hovedregelen om 18-årsgrense gjelder fullt ut, jf. vergemålsloven § 2 a.

Ved legemiddelutprøving vil det fortsatt være krav om foreldrenes samtykke frem til barnet er 18 år, jf. forskrift om utprøving av legemidler § 4 2 (forskrift 24. sep. 2003 nr. 1202). En forskrift om barns rett til å samtykke endrer ikke dette.

Stortingsforhandlingene diskuterer i hovedsak "vold og overgrepssproblematikk", og nevner kort "helt enkle røykeundersøkelser". Dette siste vil kunne omfatte studier der det kan fremkomme selvinkriminerende opplysninger av typen røykedebut, seksuell debut, som kan betegnes som opplysninger som barnet nødvendigvis ser at kommer foreldrene til kunnskap. Det kan i så fall være behov for å beskytte barnet, selv om vold og overgrep ikke mistenkes, se for øvrig hfl. § 17 fjerde ledd.

Med "invasive" forsøk menes forsøk som medfører inngrep i kroppen, så som uttak av vevsprøver ol. Det vises til bestemmelsen i helseforskningsloven § 17 tredje ledd om forbud mot forskning på barn under 16 år, som innebærer legemsinngrep. Slike undersøkelser bør bare unntaksvis tillates. Blodprøver er i et grenseland, men generelt anser NEM at uttak av biologisk materiale til genetisk forskning normalt ikke bør tillates når barnet samtykker selv, jf. bioteknologiloven § 5-4.

Også spørsmål kan virke "invaderende" på barnet hvis de omhandler spesielt sensitive forhold. Av og til er det slike forskeren er interessert i, andre ganger er det en tilfeldighet at slike forhold avdekkes, f.eks. ved at barnet avgir uventede svar eller responderer annerledes enn forventet. Dette stiller særlige krav til beredskap hos forskerne, se nærmere nedenfor.

Forhåndsgodkjenning

Et medisinsk og helsefaglig forskningsprosjekt som involverer barn skal gjennomføres som bestemt i helseforskningsloven, og skal forhåndsgodkjennes av REK i henhold til lovens §§ 9 og 10. Det er selvsagt at utover de unntak som denne forskriften legger opp til, vil helseforskningsloven gjelde for prosjektet på vanlig måte, herunder særskilt § 18 om *vilkår for forskning som inkluderer personer uten samtykkekompetanse*.

Det oppstilles et skjerpet krav til at samfunnsnyten klart skal overstige ulempene med deltakelse. For øvrig vises til hfl. § 18 c.

Søknaden skal følges av en protokoll, som skal oppfylle kravene i forskriften om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning av 1. juli 2009 nr. 955. Utover en generell henvisning til at saken skal behandles etter de alminnelige reglene i helseforskningsloven, er nærmere krav til protokollen ikke nødvendig.

Informasjon og samtykke

Deltakelse i et medisinsk og helsefaglig forskningsprosjekt krever at deltakeren samtykker. Samtykket skal fremkomme uten utilbørlig press og overtalelse, være basert på tilstrekkelig og forståelig informasjon, og fremstå som en utvetydig aksept av/til deltakelse. Informasjon og samtykke skal dokumenteres. For øvrig gjelder helseforskningsloven § 18 om vilkår for personer uten samtykkekompetanse.

Det at informasjonen skal gis til et barn, fordrer særskilte tiltak. Det må være de samme kravene til informasjonen, men de bør i enkelte sammenhenger skjerpes. Informasjon bør fortrinnsvis gis muntlig, for på den måten bedre kunne forsikre seg at informasjonen er forstått. Samtykket bør også kunne avgis muntlig. Dokumentasjonen kan f.eks. være ved lyd- og billedopptak eller ved samtidig bekreftelse fra en tilstedeværende.

Hovedproblemet med skriftlighet er at informasjonen kan komme på avveie. Dersom tillatelse til barns deltakelse er begrunnet med frykt for foreldrenes reaksjoner overfor barnet, vil det være uheldig om informasjon om deltakelse blir kjent for foreldrene.

I tillegg vises det til at det under arbeidet med uttalelsen er uttrykt bekymring og at informasjon om deltakelsen kan skape en uheldig pressituasjon for barnet. Det kan være at frykt for foreldrenes kunnskap om svarene kan avholde barn fra å svare korrekt.

Forskriften må inneholde (1) bestemmelser om hvem som skal kunne vurdere barns selvstendige samtykkekompetanse, (2) hvilke konkrete tilfeller den skal omfatte og (3) hvilke øvrige vilkår som skal kunne settes i en godkjenning, (4) at den gjelder for barn mellom 12 og 16 år, som hjemmelen foreskriver (vise til barnets rett til å bli hørt fra 12 år og lovens eskalerende rett til selvstendighet frem mot 16 årsalderen), og (5) at foreldrenes rettigheter suspenderes.

Et prosjekt som omfatter barn er likevel et "vanlig" forskningsprosjekt etter helseforskningsloven. Det er således REK som kan bestemme at barnets samtykke kan innhentes uten foreldrenes samtykke, jf. helseforskningsloven § 17. Dette gjelder når prosjektet; ikke ville latt seg gjennomføre med foreldresamtykke; ikke kan gjennomføres med eldre deltakere; eller som vil kunne avdekke opplysninger som kan utsette barnet for fare eller risiko for skade dersom de ble kjent for andre; eller helt enkle undersøkelser, om f.eks. røyking.

Dersom REK finner å kunne godkjenne at opplysninger innhentes fra barnet uten foreldrenes samtykke, bør samtidig foreldrenes øvrige rettigheter overfor barnet bortfalle, så som rett til innsyn og til å få informasjon. Departementet bør vurdere om dette også skal gjelde overfor tilfeller som nevnt i § 42 annet ledd.

Noen undersøkelser kan i utgangspunktet vurderes som "ufarlige" for barnet. REK kan i slike tilfeller vurdere om foreldrene likevel skal kunne få generell informasjon om undersøkelsen. Se også nedenfor om ekstraordinære rapporter.

Barnet har rett til når som helst å trekke seg fra deltakelse, også etter at foreldrene har samtykket. Dette følger av helseforskningsloven § 16 første ledd jf. § 18 første ledd b. Det kan vanskelig opprettes noen formkrav til at man trekker seg, og ved forskning på barn vil dette fordre høy grad av aktsomhet fra forskerens side, idet barnet kan vise dette ved følelser, dog uten at ethvert uttrykk for ubehag nødvendigvis skal tolkes som at barnet vil trekke seg.

Barnet har allerede i dag anledning til å motsette seg at opplysninger gis til foreldre, andre med foreldremyndighet og barnevernet, helseforskningsloven § 17 fjerde ledd. Problemet er at dette

krever en aktiv handling fra barnets side. Det bør vurderes om det gjøres til hovedregel at informasjon til foreldre m.fl. ikke gis, med mindre barnet samtykker også til dette.

Informasjonen og informasjonsstrategien må nøye beskrives i protokollen.

Beredskap

Forskning kan, med hensikt eller utilsiktet, avdekke forhold som innebærer at det for forsker inntreffer en meldeplikt og kanskje også et behandlingsbehov for den enkelte prosjektdeltaker. Når det er sannsynlig at det vil fremkomme opplysninger som enten utløser et behandlingsbehov eller meldeplikt til sosiale hjelpeapparater eller politiet, må prosjektleder informere deltakerne om dette.

Her ser arbeidsgruppen for seg forhold som ellers ikke ville blitt avdekket dersom foreldrene skulle utøve rettigheter i forhold til deltakelsen, eller der viktige spørsmål ikke blir besvart av redsel for sanksjoner fra foreldrene, som vold og omsorgssvikt; seksuell debut, bruk av rusmidler og straffbare forhold, som kan være viktige forskningsspørsmål. Det samme gjelder for så vidt også forhold som kan virke selvinkriminerende, slik som opplysninger om seksuell debut, bruk av rusmidler mv.

Det kan diskuteres om på hvilket tidspunkt informasjon om melde- og avvergelsesplikten for forskeren bør gis: når barnet blir forespurt om prosjektdeltakelse, eller når slike opplysninger fremkommer. Til voksne må informasjon om evt. meldeplikt gis gjennom informasjon på forhånd, og det er ansett viktig for å ivareta egne interesser. Informasjon om varslingsplikten på forhånd kan medføre at barnet trekker seg fra deltakelse.

På den annen side har barnet en rett til ikke å delta, en rett som kan bli fratatt dem dersom de får informasjonen på et for sent tidspunkt. Det er også gitt uttrykk for en risiko for at barnet ville føle seg lurt til deltakelse dersom de får informasjon for sent. Et tidlig tidspunkt gjør det også mulig å innhente samtykke til utlevering til hjelpeapparatet, ref. retten til å motsette seg utlevering som følger av hfl. § 17 fjerde ledd.

Tidspunktet og fremgangsmåte for informasjon om beredskap er et svært viktig punkt. Det viktige er at det gis ærlig og klar informasjon om hva deltagelse innebærer, hva studien omhandler og hva formålet er (kunnskap). Barn kan gis informasjon om at de får anledning til å snakke med fagpersoner i etterkant dersom det fremkommer informasjon om pågående vold eller andre forhold som kan utløse hjelpebehov eller melding til barnevernet. Barnet må også få informasjon om at de kan motsette seg at det gis informasjon fra studien til andre og at utlevering til en beredskapsordning er frivillig.

Prosjektet må på forhånd ha vurdert risikoområder og ha forberedt tilstrekkelig beredskap til å håndtere opplysninger som kan utløse hjelpebehov og meldeplikt. Prosjektleder må ha en oppfølgingsstrategi dersom det avdekkes at barn har det vanskelig. Strategien må omfatte hjelpebehovet for barn i risikoutsatte forhold og meldeplikten dersom barnet utsettes for kriminelle forhold, se barnevernloven § 6-4 annet ledd og straffeloven § 196. Forholdet til strl. § 196 er spesielt, og forholdet mellom hfl. § 32 tredje ledd med forbud mot utlevering "til påtalemyndighet eller til domstol", og strl. § 196, må vurderes nærmere.

Det må vurderes om det er forskeren eller en bakenforliggende beredskap som skal behandle saken etter at evt. forhold er avdekket. Det kan synes fordelaktig om vurderinger av andre typer tiltak overfor utsatte barn gjøres av personer med annen kompetanse enn den forskeren normalt besitter. Mye taler derfor for at forskerens evt. bekymringer vurderes av fagpersoner. Forskeren

sluser således saken til eget beredskapsteam, som vurderer videre fremgangsmåte, f.eks. kontakt med hjelpeapparatet.

Beredskapsstrategien må beskrives i protokollen. Ved prosjekter der det ikke forventes utilsiktede funn i form av sensitive opplysninger, kan beredskapsnivået senkes. Dersom slike opplysninger likevel skulle fremkomme, kan REK i godkjenningen av slike prosjekter, stille vilkår om at det sendes en "ekstraordinær rapport" etter hfl. § 12 tredje ledd, og derigjennom få mulighet til å stille nærmere vilkår om beredskap i dette konkrete tilfellet.

REK kan etter en konkret vurdering på vanlig måte stille andre krav til tiltak, jf. § 10 annet ledd.

Anonymitet, direkte og indirekte identifiserbare opplysninger

Barneombudet peker på at barnet kan ha behov for beskyttelse, og at rette myndigheter må kunne varsles dersom barnet er i fare. De peker på at retten til anonymitet er tosidig. Anonymitet kan føre til at flere deltar og at deltakelsen ikke får noen konsekvenser, samtidig som at det avskjærer muligheten for oppfølging og hjelp.

Det er uten videre klart at den informasjonen som forskningen evt. avdekker, må betraktes som svært sensitiv, og at den ikke må tilflytte andre. Spørsmålet er hvilke tiltak som er hensiktsmessige. Gruppen har diskutert forholdet til anonymitet, jf. Barneombudets henvendelse. Gruppen er kommet til å ikke ville kreve dette, fordi det vil påvirke beredskapsarbeidet. Ved anonymitet kan videre oppfølging vanskeliggjøres eller til og med umuliggjøres. I tillegg vil anonymitet gjøre det umulig å trekke seg fra studien og få opplysninger slettet hvis barnet ønsker dette.

Vi mener at det ikke er nødvendig å skrive dette inn i forskriften. Det er REK som konkret vurderer om et prosjekt skal kunne inneholde personidentifiserende opplysninger, herunder om enkelte undersøkelser kan gjennomføres uten.

Avsluttende bemerkninger

NEM anser det viktig at også "brukerne" av forskriften kommer til orde, dvs. barn og ungdom som vil bli omfattet av forskriften. Departementet bør ta kontakt med f.eks. elevorganisasjoner, gå på skolebesøk (skoler er en viktig rekrutteringsarena for forskning); Landsforeningen for barnevernsbarn; Forandringsfabrikken m.fl.

Hilsen

Dag Bruusgaard
Professor emeritus, dr.med.
Komiteleder NEM



Jacob C Hølen
sekretariatsleder NEM, PhD

Saksbehandler

Nils Jørgen Langtvedt

Juridisk seniorrådgiver NEM

Kopi:

REK

Barneombudet

NESH

Vedlegg: Forslag til hvordan en forskrift kan utformes

Utkast til forskrift om barns (12 - 16 år) rett til selv å samtykke til deltakelse i medisinske og helsefaglig forskningsprosjekter

Hjemmel: Helseforskningsloven § 17 siste ledd

§ 1. Formål

Forskriftens formål er å fremme forsvarlig organisering og gjennomføring av medisinsk og helsefaglig forskning med barn.

Forskriften gjelder forskning med barn i alderen 12 til 16 år.

Forskriften gjelder alminnelige samtykker etter helseforskningsloven § 13.

Forskriften gjelder for forskningsprosjekter som gjør bruk av helseopplysninger.

§ 2. Søknad og forhåndsgodkjenning

Et medisinsk og helsefaglig forskningsprosjekt som involverer barn skal gjennomføres som bestemt i helseforskningsloven, og skal godkjennes av REK i henhold til lovens §§ 9 og 10.

REK kan bestemme at barnets samtykke kan innhentes uten foreldrenes samtykke, jf. helseforskningsloven § 17, når prosjektet ikke ville latt seg gjennomføre med foreldresamtykke, som ikke kan gjennomføres med eldre deltakere, eller som vil kunne avdekke opplysninger som kan utsette barnet for fare eller risiko for skade dersom de ble kjent for andre.

Kravet til samfunnsnytte skal klart overstige ulempene med deltakelse. Prosjektet skal også være til nytte for barnet eller andre, jf. hfl. § 18 første ledd bokstav c.

For øvrig gjelder helseforskningsloven § 18 om vilkår for personer uten samtykkekompetanse.

Dersom REK finner å kunne godkjenne at opplysninger innhentes fra barnet uten foreldrenes samtykke, bortfaller samtidig foreldrenes øvrige rettigheter overfor barnet, så som rett til innsyn og til å få informasjon. REK kan likevel vurdere om foreldrene skal kunne gis generell informasjon om undersøkelsen.

§ 3. Krav til informasjon og samtykke

Deltakelse i et medisinsk og helsefaglig forskningsprosjekt krever at deltakeren samtykker. Samtykket skal fremkomme uten utilbørlig press og overtalelse, være basert på tilstrekkelig og forståelig informasjon, og fremstå som en utvetydig aksept av deltakelse. Informasjon og samtykke skal dokumenteres.

Informasjon skal gis muntlig. REK kan bestemme om informasjonen også kan gis skriftlig.

For øvrig gjelder vilkårene i helseforskningsloven § 18 for prosjekter etter denne forskriften.

§ 4. Krav til beredskap

Prosjektet må på forhånd ha vurdert risikoområder og ha forberedt tilstrekkelig beredskap til å håndtere opplysninger som kan utløse hjelpebehov og meldeplikt.

REK vurderer om tiltakene er tilstrekkelige og kan etter skjønn stille andre vilkår til beredskap.

