



BARNEOMBUDET

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref:
16/7049

Vår ref:
17/00138-2

Saksbehandler:
Tone Viljugrein

Dato:
6. april 2017

Høringssvar - Forslag om barns rett til å samtykke til deltakelse i forskning

Vi viser til brev av 27. januar med høring på forslag til forskrift om barns rett til å samtykke til deltakelse i medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter.

Barneombudet skal i henhold til lov og instruks arbeide for at barns behov, rettigheter og interesser blir tatt tilbørlig hensyn til på alle samfunnsområder. Ombudet skal særlig følge med i at lovgivning til vern om barns interesser blir fulgt, og at norsk rett samsvarer med de forpliktelser Norge har etter FNs konvensjon om barnets rettigheter.

Barneombudet mener at hensynet til god forskning om alvorlige samfunnsproblemer som rammer barn, og barns rett til å bli hørt etter barnekonvensjonens artikkel 12, tilsier at barn mellom 12 og 16 år selv kan samtykke til å delta i forskningsprosjekt. Barneombudet har tidligere gitt innspill til Helse- og omsorgsdepartementet om barns rett til å samtykke til deltakelse i forskning, se brev av 5. juni 2015. Det refereres også til dette innspillet i høringsnotatet.

Barneombudet støtter forslaget om en forskrift om barn mellom 12 og 16 års rett til selv å samtykke til deltakelse i medisinsk og helsefaglig forskning, med hjemmel i helseforskningsloven § 17. Imidlertid forutsetter dette visse betingelser som vi mener bør ivaretas i en retningslinje for hvordan de ulike regionale komiteene (REK) skal vurdere de innkomne prosjektsøknadene.

Barns rett til å bli hørt

I dag må barn mellom 12 og 16 år ha foreldres, eller andre med foreldreansvar, samtykke for å delta i forskningsprosjekter. At deres deltakelse beror på foreldrenes samtykke kan, i tillegg til å legge begrensninger på barns rett til å medvirke og uttale seg, også medføre at vi får huller i vår kunnskap om barns oppvekstvilkår. Barns deltakelse i forskningsprosjekter forteller oss noe om hvor samfunnet bør iverksette tiltak for både å fange opp de barna som har store utfordringer og som sliter, enten hjemme eller på andre arenaer. Når vi har mer kunnskap om hvordan barn har det, kan samfunnet iverksette tiltak og satsinger som vil kunne hjelpe flere.

Jo flere barn som har mulighet til å delta i prosjekter uten å være avhengig av foreldrenes samtykke, jo større er sjansen for å få et representativt utvalg av barnebefolkningen.

Barneombudet ser at det kan oppstå utfordringer for det enkelte barn ved deltakelse i spørreundersøkelser om sensitive spørsmål, særlig knyttet til egen familie. Hvis foreldrene

får informasjon om spørreundersøkelsen, kan det i noen tilfeller sette barna i en vanskelig situasjon. Samtidig kan deltagelse i forskningsprosjekter gi anledning til å hjelpe de barna som utsettes for omsorgssvikt eller har opplevd vold og overgrep, enten i hjemmet eller på andre arenaer. Dette forutsetter imidlertid at barnet ikke er anonymt.

Barneombudet støtter høringsnotatet i uttalelsen under 5.2 *Hvilke forskningsprosjekter forskriften omfatter* om at det er viktig å videreføre hovedregelen om at foreldrene eller andre med foreldreansvar må samtykke til barns deltakelse i medisinsk og helsefaglig forskning. Det er i tillegg fint at det presiseres at kravene i helseforskningsloven til organisering og utøvelse av medisinsk og helsefaglig forskning, også vil gjelde for forskningsprosjekter som faller inn under denne forskriften.

Til punkt 5.4. Vilkår for godkjenning i høringsnotatet

Barneombudet mener det bør utarbeides en retningslinje for hvordan de ulike regionale komiteene skal vurdere forskningsprosjekter hvor barn selv kan samtykke til å delta. Dette bør gjøres for å sikre at de ulike komiteene ivaretar barns særlige rett til beskyttelse når de vurderer de innkomne søknadene. Retningslinjen skal sikre god og lik praksis i tolking av forskriften. Eksempelvis, når kan samfunnsnyttene ved et prosjekt klart overstige ulempene det kan medføre for det enkelte barn å delta i prosjektet, slik det står i første punkt i § 1 i forskriften? Hva innebærer dette?

Med utgangspunkt i retningslinjen må REK videre kunne vurdere følgende:

- Informasjonen som barna skal få
 - Barna må få god informasjon om studien, studiens hensikt og mulige konsekvenser av den informasjonen de kommer med. Er dette et forskningsprosjekt hvor de skal svare på spørsmål om forhold som handler om oppvekstvilkår, om hvordan de har det hjemme, med venner, på skole og med seg selv, må undersøkelsen også gi tydelig informasjon om hvor barna skal henvende seg, og hvem de skal henvende seg til, hvis de har det vanskelig. I tillegg må barna få tydelig informasjon om at forskerne har meldeplikt hvis de får informasjon som gjør dem bekymret for hvordan barnet har det.
- Vurdering av anonymitet
 - I de ulike forskningsprosjektene må REK nøye vurdere hvorvidt barn mellom 12 og 16 år skal være anonyme eller ikke. Anonymitet kan åpne for at flere deltar. Samtidig vil det stille forskeren overfor noen etisk problematiske spørsmål hvis studier avdekker at enkelte barn lever under særs bekymringsfulle oppvekstvilkår, men at man står uten mulighet til å finne tilbake til og hjelpe disse barna. Hvis barna ikke skal være anonyme må det vurderes nøye hvem som skal kunne identifisere barna.
- Skriftlig beredskapsplan
 - Forskningsansvarlige må ha en skriftlig strategi og beredskapsplan for hvordan agere når de får sensitiv informasjon om et barn som har det vanskelig. Denne planen må inneholde konkrete planer for hva de skal gjøre overfor barnet og hvem som skal følge det opp. Er for eksempel alle som skal utføre studien kjent med meldeplikten til barnevernet, hva som gir grunn til bekymring, fremgangsmåte for å sende bekymringsmelding og hvem som skal gjøre dette?

I Punkt 5.4 om vilkår for godkjenning står det i høringsnotatet at det kan være et krav til forsker om å sørge for nødvendige oppfølgingstiltak hvis det viser seg at barnet kan ha behov

for helsehjelp eller andre oppfølgingstiltak. Barneombudet vil understreke at det må være et *skal* istedenfor *kan* om krav til nødvendige oppfølgingstiltak.

Kommentarer til formuleringer i forskriften.

I avsnittet over skriver vi at det bør fremkomme av en retningslinje hvordan 1.punkt i § 1 skal tolkes.

Når det gjelder 2.punkt forstår vi dette dithen at retten til selv å samtykke til deltakelse i medisinske eller helsefaglige studier ikke er avgrenset til studier som omfatter vold, omsorgssvikt eller andre overgrep fra foreldre, andre med foreldreansvar eller andre nærstående. Det betyr at barn mellom 12 og 16 år også kan samtykke selv til deltakelse i prosjekter som kan avdekke opplysninger om at de lever med store belastninger hjemme, for eksempel på grunn av rusmisbruk eller psykiske lidelser hos omsorgspersoner. Dette bør presiseres i forarbeidene.

I § 2 bør det også stå at samtykket når som helst kan trekkes tilbake, med mindre dette vanskelig lar seg gjøre fordi svarene er avgitt anonymt.

Vennlig hilsen

Anne Lindboe
barneombud

Tone Viljugrein
seniorrådgiver

Brevet er godkjent elektronisk og har derfor ingen signatur.