

Det Kongelige Helse og Omsorgsdepartement
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår ref.: 17/1269

Deres ref.:16/7049

Bergen 4.04.2017

Høringssvar på Forslag til forskrift om barns rett til å samtykke til deltakelse i medisinske og helsefaglige forskningsprosjekt, fra Regionalt Kunnskapssenter for barn og unge, psykisk helse og barnevern -vest (RKBU Vest), Uni Research Helse.

Vi viser til høringsbrev datert 26.1.2017 fra Helse- og omsorgsdepartementet (HOD). RKBU Vest ved Stine Lehmann (PhD/psykologspesialist, forskningsleder), og Kjell Morten Stormark (Forsker 1/Professor) gir med dette RKBU Vest sin vurdering av forslaget. Vi har hatt særlig fokus på de praktiske implikasjonene forslaget har for barnets situasjon som deltaker i forskningsprosjekter.

Bakgrunn

Bakgrunnen er uttale fra Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) i brev til HOD om risiko for skjevhet i rapportering av erfaring med familierelatert vold og omsorgssvikt, dersom foreldre eller andre med foreldreansvar kan nekte samtykke på vegne av barnet. Videre påpekes det at gjeldende bestemmelser har konsekvenser for Norges deltakelse i internasjonale studier med lavere aldersgrense for barns samtykkekompetanse. HOD viser videre til at Barneombudet støtter komiteens vurderinger, forutsatt at bla. barn som deltar i forskningsprosjekter beskyttes, og sikres nødvendig oppfølging. Det vises videre til opptrappingsplan mot vold og overgrep (2017-2021), som fremholder at det knyttes særlige utfordringer til å få kunnskap om barns voldserfaringer, og relaterer dette til barns mulighet til å delta i forskning om sensitive temaer.

Gjeldende regel om krav til foreldres samtykke for barn mellom 12-16 år begrunnes bla. i at barn ikke bør pålegges å ta ansvar for avgjørelser, som det kan være vanskelig å overskue konsekvensene av.

Substrat fra pkt 5 i høringsnotatet: «Departementets vurderinger og forslag»:

*«Prosjekter der opplysningene det forskes på kan sette foreldrene i et så dårlig lys at de nekter barna å delta... ..kan REK komme til at **barnet selv bør kunne samtykke uten at foreldrenes involveres**....Det foreslås også et vilkår om at samfunnsnyttene ved prosjektet klart skal overstige ulempene det kan medføre for det enkelte barn å delta i prosjektet... ..Dersom tillatelse til barns deltakelse er begrunnet med frykt for foreldrenes reaksjoner overfor barnet, vil det være **uheldig om informasjon om***

deltakelse ble kjent for foreldrene... ..Blant aktuelle vilkår, i tillegg til nærmere regler om samtykke, kan være krav til forsker om å sørge for nødvendige oppfølgingstiltak hvis det ved innhenting av samtykke eller i løpet av forskningsprosessen viser seg at barnet kan ha behov for helsehjelp eller andre hjelpetiltak.».

RRBU Vest sin vurdering:

RKBU Vest tar i dette høringssvaret utgangspunkt i gjeldende regler om at barn ikke bør pålegges å ta ansvar for avgjørelser, som det kan være vanskelig å overskue konsekvensene av, vilkåret om at samfunnsnyttene ved prosjektet klart skal overstige ulempene det kan medføre for det enkelte barn å delta i prosjektet, og harmonisering med annen relevant lovgivning.

Vi stiller oss positive til forslaget om at barn i alderen 12-16 år kan gi et selvstendig samtykke til deltagelse i forskningsprosjekt som vedrører deres helse. Vi synes imidlertid det er oppsiktsvekkende at dette begrunnes med forskningsprosjekt som kan avdekke opplysninger som foreldre, eller andre med foreldreansvar, har egeninteresse i at ikke avdekkes. **Det er RKBU vest sin klare vurdering at foreldre eller andre med omsorg for barnet skal være informert om forskningsprosjektet, herunder adgangen til at barnet kan samtykke til deltagelse og hvorvidt barnet har samtykket til deltagelse.**

Vi mener at forskriften heller bør begrunnes i behovet for økt kunnskap om barns helse og levekår for utviklingen av gode helsetjenester og oppvekstvilkår, og barns adgang til selv å samtykke til deltagelse i slike prosjekt. For å oppnå dette har foreldre og foresatte en helt avgjørende rolle. Dersom forskriften begrunnes ut fra en interessemotsetning mellom foreldre og barn frykter vi for foreldres tillit til forskning på deres barn. Vi ser ikke at adgangen til at barn i alderen 12-16 år selv kan samtykke til deltagelse i slik forskning behøver stå i motsetning til at deres foreldre informeres. Vi mener tvert imot at det vil være en styrke for alle parter og en nødvendighet for tilliten til forskningen at foreldre blir informert om forskningsprosjekt barna deres blir forespurt om å delta i, forut for forespørselen til barna.

Når det gjelder foreldre og foresatte som unnlater å samtykke til barns deltagelse fordi de ikke ønsker oppmerksomhet om omsorgssituasjonen barna deres vokser opp under, mener vi at det kan stilles spørsmål ved hvor uproblematisk det vil være for disse barna å samtykke til forskning som deres foreldre ikke er informert om. Vi ser flere dilemma, av forskningsetisk og moralsk art, knyttet til dette.

1. Barnet vil kunne oppleve sin deltagelse som en forlengelse eller økning av lojalitetskonflikt som springer ut av behov for å beskytte seg selv og foreldre, og å ønske om hjelp/bistand i en vanskelig livssituasjon.
2. Opplysningene barnet gir kan utløse meldeplikt for forsker, som ofte også ofte vil være helsepersonell med opplysningsplikt ihht helsepersonell-loven. Også forskere med annen tilknytning som får innsikt i at et barn har en livssituasjon der barnevernet bør gripe inn, bør kontakte barnevernet, uavhengig av profesjon og ansettelsesforhold.
3. En melding til barnevernet som utløser undersøkelse vil som hovedregel innebære at foreldre får informasjon om melding, og årsak til dette. Det er også praksis i helseforskning at det stilles krav til at avdekket bekymring om barnets psykiske eller fysiske helse skal følges opp med henvisning til helsetjenesten. Når barn mellom 12-16 år henvises er det alltid på foreldrenes samtykke så lenge barnevernet ikke har overtatt omsorgen. Barnet står da i en situasjon der det blir

kjent for foreldre at barnet har deltatt i forskningsprosjekt og gitt opplysninger «bak foreldres rygg». Kan barnet overskue disse mulige konsekvensene når hun/han blir bedt om å delta? Det er RKBU vest sin vurdering at foreldre eller andre med omsorg for barnet skal være informert om barnets deltakelse.

4. Jmfør punkt 3, bør det vurderes å se lovgivning som regulerer barns autonomi basert på alder i sammenheng. RKBU stiller spørsmål ved at det stilles krav til foreldres samtykke for helsehjelp til barn opp til 16 år, mens det her foreslås at foreldre ikke hverken skal samtykke eller ha informasjon om barns deltakelse i forskning fra fylte 12 år.
5. Departementet mener at informasjonsutvekslingen med barnet fortrinnsvis bør gis muntlig. RKBU Vest mener at krav om hvordan barnet informeres om forskningsprosjektet må sees i sammenheng med prosjektets formål og art. I praksis vil krav til muntlig informasjonsutveksling gjøre en lang rekke forskningsprosjekter vanskelig gjennomførbare, eksempelvis epidemiologisk forskning.
6. Forskriften omfatter kun forskningsprosjekter som defineres som helseforskning, og som dermed ligger innenfor REK sitt godkjenningsmandat. Forskningsområdene som trekkes frem som aktuelle her, som oppvekstforhold, kan falle utenfor REK sitt mandat, og det bør derfor vurderes om en forskrift som regulerer barns rett til samtykke på egne vegne i helseforskning, også bør gjelde forskningsprosjekter som faller utenfor REK sitt mandat. Når det gjelder taushetsbelagte opplysninger på barnevernområdet er Barne- ungdoms og familiedirektoratet delegert mandat fra Barne- og familiedepartementet i å vurdere søknader om fritak for taushetsplikt for forskning. En eventuell ny forskrift bør sees i sammenheng med gjeldende reguleringer for forskning på barnevernområdet: Rundskriv Q 24, Kapittel 11, og forvaltningslovens § 13, som regulerer tilgang til taushetsbelagte opplysninger for forskning. Blant annet åpner disse for fritak for taushetsplikt slik at fosterforeldre, barnevern og lærere kan gi opplysninger uten hinder av taushetsplikten for barn plassert med hjemmel i barnevernloven § 4-12. Den praktiske konsekvensen for barnet som bor i fosterhjem, er at barnet og nye omsorgsgivere kan delta uten hinder av taushetsplikt, selv om biologiske foreldre har foreldreansvar og dermed også samtykkekompetanse på vegne av barnet som hovedregel.

Anne Marita Milde


Senterleder