

Det kongelige Helse og Omsorgsdepartementet
Spesialisthelsetjenesten, Einar Gerhardsens plass 3
Postboks 8011, Dep
0030 OSLO

Att.:

Vår referanse
17/1106-3/KARISN
Oppgis ved henvendelse

Deres referanse

Arkiv
008

Dato
19.04.2017

Høring av forslag om barns rett til å samtykke til deltakelse i forskning

Forslag til forskrift om barns rett til å samtykke til deltakelse i medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter - Høringssvar fra St Olavs Hospital

Bakgrunn og innhold:

Helse og Omsorgsdepartementet har sendt på høring utkast til forskrift om barns rett til selv å samtykke til deltakelse i forskning, en forskrift hjemlet i helseforskningsloven § 17, som åpner for at departementet kan åpne for at barn mellom 12 og 16 år selv kan samtykke til forskning på helseopplysninger. Bakgrunnen til forslag om å åpne for bruk av slik forskrift er at barnet selv skal kunne samtykke til å kunne avdekke opplysninger som foreldre eller andre med foreldreansvar har egeninteresse av at ikke avdekkes. En av konsekvensene av eksisterende regelverk, der det ikke har vært åpnet for denne muligheten, hindrer at Norge kan delta i internasjonale forskningsprosjekter som krever samtykke fra barnet selv. Med dagens lovgivning på dette feltet fremstår derfor Norge på mange måter som et land som ikke tar barns medbestemmelse i saker der barn og foreldres interesser står mot hverandre på alvor.

Det er i høringsnotatet lagt vekt på at den foreslåtte forskriften kun skal anvendes i situasjoner hvor forskning på barn ikke KAN gjennomføres fordi foreldrene ikke ønsker å samtykke til forskningen, først og fremst i forskning på vold og overgrep.

Vurdering: Forskningsmiljøet ved Barne- og ungdomsklinikken på St Olavs Hospital er samstemte i at den foreslåtte endringen er et svært viktig steg i riktig retning, der vi imøteser at barn mellom 12 og 16 år tillegges større mulighet til selv å kunne samtykke til deltakelse i forskning. Dette har vært en lang prosess, og er i samsvar med en Ot.prp fra 2008-09, spesielt knyttet opp mot forskning på vold og overgrep.

Forslag til presisering/endring: Vi mener imidlertid at ordlyden i forslaget er mer begrensende enn nødvendig. Når det understrekes at forskningen ikke KAN gjennomføres fordi foreldre ikke ønsker å samtykke ser vi at denne ordlyden kan være for begrensende for de etiske komiteer når de skal vurdere dette, og at ikke kan gjennomføres ikke er dekkende. Vi mener derfor at dette vilkåret burde kunne reformuleres. «Det må antas at prosjektet ikke kan gjennomføres med foreldresamtykke» kan for eksempel endres til «Det

må antas at kvaliteten i prosjektet vil kunne forringes i retning av manglende og/eller skjev informasjon hvis det kreves foreldresamtykke». Vi mener det er i barnets og samfunnets interesse at det åpnes for flere problemstillinger enn vold og overgrep der barn mellom 12 og 16 selv kan samtykke til forskningsprosjekt. Det kan gjelde sensitive forhold som for eksempel seksualitet, rus, psykisk helse der det vil være både av den unges og samfunnets interesse å kunne innhente opplysninger til forskningsprosjekter uten at foreldre samtykker. Kravet om at samfunnsnyttene av prosjektet klart skal overstige ulempene det kan medføre å delta må være ufravikelig.

Samtykkeprosessen og REKs ansvar: Vi imøteser de presiseringer som er gjort i forhold til kravet til at samtykket fortrinnsvis bør gis muntlig og det ansvar det påhviler forskeren å sørge for fullstendig og alders og modenhets-tilpasset informasjon. Det stilles krav til at REK ivaretar disse kravene. Kravet om at forskeren må sørge for nødvendige oppfølgingstiltak hvis det under samtykke eller forskningsprosess avdekkes behov for slike må understrekes og bør også presiseres som vilkår i REK godkjenninger av prosjekter i denne kategori.

Vennlig hilsen



Kari Risnes
Avdelingssjef Forskning Buk, St Olavs Hospital

Kopi til:
Petter Aadahl, Forskningsavdelingen, St. Olavs Hospital