

Helse- og omsorgsdepartementet HOD
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Hørings svar på fremlagt forslag om barns rett til å samtykke til deltakelse i forskning

Regionalt kunnskapssenter for barn og unge Nord (RKBUN) har på vegne av Helsefak vurdert den foreslåtte forskriften og støtter ikke Helse- og omsorgsdepartementet sitt forslag til forskrift om barns rett til å samtykke til deltakelse i medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter.

Forskriften skal gjelde forskningsprosjekter som kan avdekke opplysninger som foreldrene, eller andre med foreldreansvar, har egeninteresse i at ikke avdekkes. Det omfatter prosjekter som kan avdekke opplysninger om blant annet vold, omsorgssvikt eller andre overgrep fra foreldrene, andre med foreldreansvar eller andre nærstående.

Det er en forutsetning at samfunnsnyttien ved forskningsprosjektet klart overstiger ulempene det kan medføre for det enkelte barn å delta i prosjektet. Forskriften er hjemlet i helseforskningsloven § 17 syvende ledd. Dersom et prosjekt oppfyller ovennevnte vilkår, kan regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) godkjenne at barn mellom 12 og 16 år selv kan samtykke til deltakelse.

Å forske på helseopplysninger fra barn er noe av det vanskeligste man kan gjøre fra et etisk perspektiv. Ingen type forskning er fri for risiko, med tanke på psykologiske bivirkninger og derfor bør adgangen til slik forskning reguleres strengt. Gjeldende rett slår fast at;

Adgangen til å forske på helseopplysninger fra barn er mer begrenset enn adgangen til forskning som involverer voksne. Det følger av helseforskningsloven § 18 at forskning som inkluderer mindreårige bare kan finne sted dersom eventuell risiko eller ulempe for personen er ubetydelig, personen selv ikke motsetter seg det, og det er grunn til å anta at resultatene av forskningen kan være til nytte for den aktuelle personen eller andre personer med samme aldersspesifikke lidelse, sykdom, skade eller tilstand. Videre kreves at tilsvarende forskning ikke kan gjennomføres på personer som ikke er mindreårige.

Mesteparten av uenigheter rundt etiske retningslinjer som regulerer forskning er ikke knyttet til de generelle prinsippene, men til anvendelse og tolkning av begreper som ubetydelig risiko, ubetydelig ulempe og at samfunnsnyttien klart overstiger ulempene for det enkelte barn. Ulike særinteresser vil vektes mot hverandre og det er lett å minimere ulemper og risiko som må bæres av andre.

Det er bred enighet om at barn representerer en sårbar gruppe i forskningsetisk sammenheng. Det er også enighet om at en av de store etiske utfordringene ved forskning som involverer barn er ulikheten i styrke og status mellom barn og voksne. Barn med foreldre, eller andre med foreldreansvar, som har egeninteresse i at opplysninger ikke avdekkes, f.eks. opplysninger om blant annet vold, omsorgssvikt eller andre overgrep fra foreldrene, andre med foreldreansvar eller andre nærstående, bør vurderes som en av de aller mest sårbare grupper i denne sammenhengen. Disse barna trenger ekstra oppfølging og beskyttelse fra voksne, ikke en potensiell ekstra byrde ved å bidra til potensiell, fremtidig, samfunnsnyttig kunnskapsgenerering. Også anonymitet ved forskningsdeltakelse, kontra den generelle meldeplikten til barnevernet når det er grunn til å tro at et barn blir utsatt for mishandling, andre former for alvorlig omsorgssvikt eller når et barn har vist vedvarende alvorlige atferdsvansker, bør problematiseres.

Dersom man allikevel gjennomfører endringene i forskrift om barns rett til å samtykke til deltakelse i medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter, er det to viktige forhold som må presiseres;

- Det bør stilles et ufravikelig 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.
- Det kan ikke knyttes noen form for insentiver til deltakelse i slike forskningsprosjekter.

Vennlig hilsen

Arnfinn Sundsfjord
dekan

Per Håkan Brøndbo
instituttleder
Regionalt kunnskapssenter for barn og unge - Nord

Dokumentet er elektronisk godkjent og krever ikke signatur