

### Fyll inn riktig info i gult felt

sykepleier, helsesøster, lege, kontaktlærer, vaksinesenter ansvarlig, rektor m XXXXX /ass. rektor nam  
XXXX mfl. (alle som har en rolle overfor ditt barn)

XXX

adresse XXXXX

E-post:

Dette brev gis personlig og mail til ;XXXXXX

sted, dato xx.xx.2021

-

-

### Erklæring om selvråderett for Xxx X født den xx,xx xxxx vedrørende nåværende eller fremtidige tilbud og/eller krav om covid 19 vaksinerings.

Vi ber om at denne henvendelsen journalføres.

Du som nå har fått dette brevet gjøres oppmerksom på at om mitt barn blir utsatt for press eller overtalelse, for vaksine og vaksine blir satt uten informert samtykke av foresatt, kan du som ansvarlig bli anmeldt og straffeforfulgt etter norske lover listet opp nedenfor. Dette gjelder også om man ikke blir tilstrekkelig informert til å kunne ta et fullt informert samtykke basert på den informasjonen som er tilgjengelig i dag referert i lovverk. Listet opp nedenfor.

#### **12- 15 år**

Mitt barn XXXXXXXX – Født: XXXXXXXX kan ikke delta i medisinsk legemiddelutprøving, eller utprøving av medisinsk utstyr uten foresattes fullt informert samtykke

#### **16 – 18 år**

Mitt barn XXXXXXXX - Født: XXXXXXXX kan ikke delta i medisinsk legemiddelutprøving eller utprøving av medisinsk utstyr uten samhandling med foresattes fullt informerte samtykke.

### **Norsk Lov og regelverk.**

#### **Lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven)**

<https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2008-06-20-44>

#### **Kapittel 4. Samtykke**

##### **§ 13.Hovedregel om samtykke**

Det kreves samtykke fra deltakere i medisinsk og helsefaglig forskning, med mindre annet følger av lov.

Med samtykke menes enhver frivillig, spesifikk, informert og utvetydig viljesytring fra deltakeren der vedkommende ved en erklæring eller tydelig bekreftelse gir sitt samtykke til behandling av helseopplysninger eller humant biologisk materiale. Samtykket skal bygge på spesifikk informasjon om et konkret forskningsprosjekt med mindre det er adgang til å avgi et bredt samtykke, jf. [§ 14](#). Dersom forskningsdeltakeren kan anses å være i et slikt avhengighetsforhold til den som ber om samtykke, at forskningsdeltakeren vil kunne føle seg presset til å gi samtykke, skal det informerte samtykket innhentes av en annen som forskningsdeltakeren ikke har slikt forhold til.

## **§ 17. Hvem som har samtykkekompetanse**

Rett til å samtykke til deltakelse i medisinsk og helsefaglig forskning har:

- a. personer over 18 år, med mindre annet følger av sjettede ledd, og
- b. personer mellom 16 og 18 år, med mindre annet følger av særlige lovbestemmelser eller av tiltakets art.

[brukerrettighetsloven § 4-3](#) andre ledd.

Foreldre eller andre med foreldreansvar må samtykke til forskning med mindreårige mellom 16 og 18 år som innebærer **legemsinngrep eller legemiddelutprøving**.

For samtykke til forskning som inkluderer deltakere under 16 år, gjelder samtykkebestemmelsene i pasient- og [brukerrettighetsloven § 4-4](#) tilsvarende. Dersom barn mellom 12 og 16 år av grunner som bør respekteres, ikke ønsker at foreldrene, andre med foreldreansvar eller barnevernstjenesten gjøres kjent med opplysninger om barnet, skal dette ivaretas.

## **Forskrift om barn mellom 12 og 16 år sin rett til selv å samtykke til deltakelse i medisinsk og helsefaglig forskning**

<https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2017-06-28-1000?q=Forskrift%20om%20barn%20mellom%2012>

### **§ 1. Forskningsprosjekter som barn mellom 12 og 16 år selv kan samtykke til**

Etter godkjenning fra regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK), kan barn mellom 12 og 16 år selv samtykke til forskning på helseopplysninger i et begrenset antall, konkret angitte forskningsprosjekter.

I tillegg til kravene etter helseforskningsloven, gjelder følgende vilkår:

- a) samfunnsnyttien ved prosjektet skal klart overstige ulempene det kan medføre for det enkelte barn å delta i prosjektet,
- b) det må antas at prosjektet ikke kan gjennomføres med foreldresamtykke fordi prosjektet kan avdekke opplysninger som foreldrene, eller andre med foreldreansvar, har egeninteresse i at ikke avdekkes.

Det kan blant annet omfatte opplysninger om vold, omsorgssvikt eller andre overgrep fra foreldrene,  
andre med foreldreansvar eller andre nærstående,

- c) prosjektleder skal på forhånd ha vurdert særskilte utfordringer knyttet til
  - 1) gjennomføring av prosjektet og være forberedt på å møte og håndtere situasjoner der det viser seg at barnet kan ha behov for helsehjelp, og
  - 2) tillitsforholdet mellom barnet og helsetjenesten og forholdet til foreldrene.

**Første ledd gjelder ikke forskning som innebærer legemisningrep eller legemiddelutprøving.**

## § 2. Krav til informasjon og samtykke

Samtykket skal være en frivillig, spesifikk, informert og utvetydig viljesytring fra deltakeren der vedkommende ved en erklæring eller tydelig bekreftelse gir sitt samtykke til behandling av helseopplysningene, jf. [helseforskningsloven § 13](#) flg.

Informasjonen i forkant av samtykket skal skje **ansikt til ansikt**, være tilpasset barnets forutsetninger og mulighet til å forstå hva samtykket innebærer og omfatte hvordan barnet skal gå fram for å tilbakekalle samtykket. Informasjonen skal også omfatte behandlingen av opplysninger barnet gir til prosjektet og prosjektleders beredskapsplikt dersom det viser seg at barnet kan ha behov for helsehjelp.

**Samtykket skal komme frem uten press og overtalelse. REK kan bestemme at samtykket skal dokumenteres på annen måte enn skriftlig, for eksempel ved hjelp av bilde- og lydopptak eller vitner.**

### Tilleggsinfo

**Forskrift om klinisk utprøving og utlevering av GMO-legemidler til behandling eller forebygging av covid-19**

<https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2020-10-23-2124>

Denne forskriften er tatt med for å stadfeste at vi er alle med i et medisinsk eksperiment. Dette bekreftes i punkt 3, 7, og 17. nedenfor.

- 3) Det følger av europaparlaments- og rådsdirektiv [2001/20/EF](#)<sup>4</sup> at sponsorer, før en klinisk utprøving starter, skal søke om tillatelse fra vedkommende myndighet i medlemsstaten der den kliniske utprøvingen skal gjennomføres. Formålet med tillatelsen er å beskytte **forsøkspersonenes rettigheter, sikkerhet og velferd** og å sikre at dataene som framkommer i den kliniske utprøvingen, er pålitelige og robuste.
  
- 7) Ved kliniske utprøvinger kreves det en rekke forskjellige aktiviteter, herunder framstilling, transport og oppbevaring av utprøvningspreparatene, emballering og merking, administrering av preparatene til **forsøkspersonene** og etterfølgende overvåking av dem samt kassering av avfall og ubrukte utprøvningspreparater. Disse aktivitetene kan i tilfeller der utprøvningspreparatet inneholder eller består av genmodifiserte organismer, omfattes av direktiv [2001/18/EF](#) eller [2009/41/EF](#)
  
- 17) Hovedformålet med Unionens regelverk for legemidler er å beskytte folkehelsen. Denne rettslige rammen utfylles av reglene i direktiv [2001/20/EF](#), der det er fastsatt spesifikke standarder

for vern av forsøkspersoner som deltar i kliniske utprøvinger. Formålet med direktiv 2001/18/EF og 2009/41/EF er å sikre et høyt nivå for vern av menneskers helse og miljøet gjennom en vurdering av risikoene ved utsetting eller innesluttet bruk av genmodifiserte organismer. I den hittil usette folkehelsekrisen som covid-19-pandemien har forårsaket, må vern av folkehelsen ha forrang. Det er derfor nødvendig å fastsette et midlertidig unntak fra kravene om en forutgående miljørisikovurdering og tillatelse i henhold til direktiv 2001/18/EF og 2009/41/EF så lenge covid-19-pandemien pågår, eller så lenge covid-19 utgjør en trussel mot folkehelsen. Unntaket bør begrenses til kliniske utprøvinger med utprøvningspreparater som inneholder eller består av genmodifiserte organismer, til behandling eller forebygging av covid-19. Så lenge det midlertidige unntaket gjelder, bør miljørisikovurderingen og tillatelsen i henhold til direktiv 2001/18/EF og 2009/41/EF ikke være en forutsetning for å gjennomføre disse kliniske utprøvingene.

Vi informerer her om at du som deltar eller utfører handlinger det ikke er innhentet fullt informert samtykke fra foresatte, vil personlig bli holdt ansvarlig for enhver skade, eller lidelse og risikere erstatningsansvar om mitt barn (mine barn) får vaksine med påfølgende vaksinebivirkninger viser seg å føre til nedsatt funksjonsevne, invaliditet, arbeidsufør eller død vil bli holdt 100% personlig ansvarlig.

Det er fritt vaksinevalg i Norge. Helseopplysninger og medisinske avgjørelser er av privat og familiær karakter som forvaltes foresatte og vårt barn sammen med behandlende lege-

Det foreligger ikke lovhjemmel for å kreve vaksiner og testing av barn eller voksne, så sant det ikke iverksettes barneloven som fratar foresattes medisinske ansvar og avgjørelser for sine barn.

Er du på noen måte inkludert i medvirkning til bruk av slik lovverk vil du også bli holdt personlig ansvarlig for alt barnet og undertegnede må gjennomgå.

Vi som foresatte vil hverken signere dokumenter relatert til dette, eller samtykke til testing. Vårt barn skal ikke utsettes for press, overtalelse eller diskriminering fra noen. Det foreligger ingen lovhjemmel for å kreve vaksiner og testing av barn (eller voksne).

Dato:XX.XX.XX

Foresatt 1.

Foresatt 2

-----

--

-----

Tilleggskilde:

Lov om pasient- og brukerrettigheter (pasient- og brukerrettighetsloven)

<https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1999-07-02-63?q=Pasient%20og>