

[www.nfunorge.org](http://www.nfunorge.org)  
Adresse: Postboks 8954, Youngstorget  
0028 Oslo  
E-post: [post@nfunorge.org](mailto:post@nfunorge.org)  
Telefon: 22 39 60 50  
Telefaks: 22 39 60 60  
[www.nfunorge.org](http://www.nfunorge.org)



Norsk Forbund for  
Utviklingshemmede

Helse- og omsorgsdepartementet

Oslo, 20.04.2017

### **Hørings svar - Utkast til forskrift om barn mellom 12 og 16 år sin rett til selv å samtykke til deltakelse i medisinsk og helsefaglig forskning**

Viser til høringsbrev av 26.01.2017 om høring av barns rett til samtykke til deltagelse i forskning.

Norsk Forbund for Utviklingshemmede (NFU) er en menneskerettighetsorganisasjon som både arbeider for full deltakelse og likeverd, og mot diskriminering. NFU skal ivareta interessene til mennesker med utviklingshemning og deres familier ovenfor sentrale, regionale og lokale myndigheter. NFU har 8300 medlemmer. Vi har følgende innspill til høringen:

- Krav om samtykkekompetanse kan medføre at personer med utviklingshemning ikke kan delta i forskningsprosjekter
- Vi savner en redegjørelse for hvordan prosjektene kan gjennomføres i praksis dersom foreldre ikke skal vite om disse

Med hjemmel i helseforskningsloven § 17 siste ledd foreslår HOD følgende forskrift om barn mellom 12 og 16 år sin rett til selv å samtykke til deltakelse i medisinsk og helsefaglig forskning:

#### **§ 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 konkret angitte forskningsprosjekter. I tillegg til kravene etter helseforskningsloven, gjelder følgende vilkår:

1. samfunnsnyttene ved prosjektet skal klart overstige ulempene det kan medføre for det enkelte barn å delta i prosjektet og
2. 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.

Første ledd gjelder ikke forskning som innebærer legemsinngrep eller legemiddelutprøving.

#### § 2 *Krav til samtykke*

Samtykket skal være informert, frivillig, uttrykkelig og dokumenterbart, jf. helseforskningsloven §§ 13 flg. REK kan bestemme at samtykket skal dokumenteres på annen måte enn skriftlig, for eksempel ved hjelp av bilde- og lydopptak eller vitner.

NFU er enig i at barn mellom 12 og 16 år selv skal kunne avgjøre om de vil delta i forskningsprosjekter slik som angitt i utkastet.

Det bør imidlertid gjøres klart at kravet om samtykke begrenses til spørsmål om barnet skal delta aktivt selv (f.eks. ved å bli intervjuet), og spørsmål om forskeren skal kunne innhente nye personidentifiserte data om barnets helse. Etter vår oppfatning bør alle data om folks helsetilstand kunne brukes til forskning dersom forskeren ikke får informasjon som identifiserer enkeltpersoner og forskeren heller ikke får andre opplysninger som kan lede til identifisering av enkeltpersoner.

Vi vil også bemerke gjeldende bestemmelser om at samtykke fra den enkelte person må innhentes før registerdata bruke innebærer at de fleste personer med utviklingshemning ikke vil kunne delta i forskning ettersom vi erfarer at det offentlige myndigheter antar at de aller fleste med utviklingshemning ikke har samtykkekompetanse. Dermed går man glipp av viktig informasjon fra informanter med utviklingshemning.

Vi savner en redegjørelse for hvordan departementet tenker seg at aktiv deltakelse fra barna skal kunne gjennomføres uten at foreldrene får vite det. Hvordan skal hemmelige møter mellom forsker og barn kunne gjennomføres? En forutsetning for at barnet skal kunne samtykke, er at det har samtykkekompetanse. Vår erfaring er, som nevnt, at offentlige myndigheter noen ganger konkluderer med manglende samtykkekompetanse på et tynt faglig grunnlag.

Har departementet noen tanker om hvordan spørsmålet om samtykkekompetanse skal behandles. Dette er en viktig problemstilling også der prosjektet eventuelt kan avdekke vold, omsorgssvikt eller andre overgrep fra helsepersonell og andre tjenesteytere. Hvem skal eventuelt kunne si ja eller nei på vegne av et barn uten samtykkekompetanse?

Med vennlig hilsen,

Hedvig Ekberg  
generalsekretær