

## Høringsnotat

Forslag til forskrift om barns rett til å  
samtykke til deltakelse i medisinske og  
helsefaglige forskningsprosjekter

**Høringsfrist 20. april 2017**

## Innhold

1	Hovedinnhold.....	3
2	Bakgrunn .....	3
3	Opptappingsplan mot vold og overgrep (2017–2021).....	4
4	Gjeldende rett .....	4
4.1	Helseforskningslovens regler om godkjenning av forskningsprosjekter og behandling av helseopplysninger .....	4
4.2	Regler om samtykke .....	5
5	Departementets vurderinger og forslag .....	6
5.1	Generelle utgangspunkter .....	6
5.2	Hvilke forskningsprosjekter forskriften omfatter .....	6
5.3	Krav til samtykke.....	7
5.4	Vilkår for godkjenningen.....	8
6	Administrative og økonomiske konsekvenser.....	8
	Utkast til forskrift om barn mellom 12 og 16 år sin rett til selv å samtykke til deltakelse i medisinsk og helsefaglig forskning .....	8

## 1 Hovedinnhold

Helse- og omsorgsdepartementet sender på høring utkast til forskrift om barns rett til selv å samtykke til deltakelse i forskning. Forskriften er hjemlet i helseforskningsloven § 17 syvende ledd. Bestemmelsen lyder:

"Departementet kan i forskrift bestemme at for spesielle typer forskningsprosjekter kan barn mellom 12 og 16 år selv samtykke til forskning på helseopplysninger. Departementet kan i forskrift gi nærmere regler om kravene til et slikt samtykke."

Departementet foreslår at forskriften kommer til anvendelse i 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 samfunnsnyttene ved forskningsprosjektet klart overstiger ulempene det kan medføre for det enkelte barn å delta i prosjektet.

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. Helseforskningsloven, inkludert vilkår fra REK etter helseforskningsloven § 10, vil oppstille den rettslige rammen for prosjektet. Departementet foreslår at REK i godkjenningen kan bestemme at samtykke skal dokumenteres på annen måte enn skriftlig, for eksempel ved bildeopptak eller lyd.

Departementet presiserer at det bare er samtykkespørsmålet som det er hjemmel til å regulere i forskriften. Forskerens plikter og rettigheter for øvrig følger av helseforskningsloven og vilkårene REK fastsetter i forbindelse med den alminnelige godkjenningen av forskningsprosjektet.

Det er også en forutsetning at forskningsprosjektet omfattes av helseforskningsloven, som er avgrenset til medisinsk og helsefaglig forskning. For andre typer forskningsprosjekter gjelder alminnelige bestemmelser om barns selvbestemmelsesrett.

## 2 Bakgrunn

I brev 14. april 2015 til Helse- og omsorgsdepartementet tok Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) opp problemstillingen "*manglende regulering av barns samtykkekompetanse til deltakelse i forskning.*" Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk Sør-Øst B (REK sør-øst B), uttaler i et notat sendt som vedlegg til brevet:

"For forskningen får det store konsekvenser at barn må ha foreldrenes samtykke til å delta i studier. Innenfor mange områder, for eksempel barn utsatt for traumatiske hendelser og barns psykiske helse, kan resultater av forskning få en alvorlig skjevhet bl.a. fordi foreldre bestemmer om barn skal fortelle om vold, om forhold hjemme, om egne opplevelse av oppvekstvilkår. Det er uheldig at Norge som fremstår som et land som tar barns vilkår på største alvor, ikke kan delta i internasjonale studier hvor for eksempel 15-åring selv skal samtykke i deltagelse."

I brev 29. september 2015 til NEM sier departementet seg enig i at behovet for en slik forskrift bør vurderes, men at før departementet tar stilling til spørsmålet, er det behov for mer informasjon om hvilke forskningsprosjekter som i tilfelle bør omfattes av en slik forskrift. NEM fremla i brev 27. juni 2016 et forslag til forskrift og utfyllende kommentarer til forslaget i brev 18. september s.å. Departementet har i tillegg hatt møte med sekretariat til NEM for nærmere drøftelser om utformingen av forskriften.

Departementet viser også til at Barneombudet i et brev 5. juni 2015 til departementet støtter komiteens vurderinger under visse betingelser, blant annet at barn som deltar i forskningsprosjekter beskyttes, og at barnet må kunne følges opp der informasjonen som fremkommer gir grunn til bekymring for hvordan barnet har det.

### **3 Opptrappingsplan mot vold og overgrep (2017–2021)**

Regjeringen ved Barne- og likestillingsdepartementet fremmet 28. oktober 2016 en opptrappingsplan mot vold i nære relasjoner og vold og overgrep (Prop 12 S (2016–2017)) for Stortinget. På side 51 i proposisjonen fremgår det:

"Det har vært en særlig utfordring å få kunnskap om barns voldserfaringer. Regjeringen vil vurdere regulering av barns mulighet til å delta i forskning om sensitive temaer. Dette kan være forskning på barn og unges erfaringer med vold og overgrep. Helseforskningsloven åpner for forskrift om at barn mellom 12 og 16 år, for spesielle typer forskningsprosjekter, selv kan samtykke til forskning på helseopplysninger. Slik forskning vil gi mer presis kunnskap om omfanget av vold og overgrep mot barn, risikofaktorer og barns erfaringer med hjelpetilbudet. Dette er viktig kunnskap for å utvikle mer treffsikre tiltak."

## **4 Gjeldende rett**

### **4.1 Helseforskningslovens regler om godkjenning av forskningsprosjekter og behandling av helseopplysninger**

Medisinske og helsefaglig forskningsprosjekter må være forhåndsgodkjent av den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK), jf. helseforskningsloven § 9. I forbindelse med godkjenningen kan REK sette nærmere vilkår, jf. § 10.

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.

En forhåndsgodkjenning fra REK vil gi nødvendig rettsgrunnlag for behandling av opplysningene som inngår i forskningsprosjektet, jf. helseforskningsloven § 33. Det betyr at opplysningene som inngår i et forskningsprosjekt kan behandles, inkludert sammenstilles og utleveres, i tråd med forskningsprosjektets formål, eventuelle samtykker og i samsvar med forskningsprotokollen.

Det følger av helseforskningsloven § 32 at behandling av helseopplysningene skal ha uttrykkelig angitte formål, og at helseopplysningene som behandles skal være relevante og nødvendige for å nå forskningsprosjektets formål. Graden av personidentifikasjon på opplysningene skal ikke være større enn nødvendig for å nå formålene.

Helseopplysningene kan ikke anvendes til formål som er uforenlig med det opprinnelige formålet uten at forskningsdeltakeren samtykker, hvis det ikke er bestemt noe annet i lov.

## 4.2 Regler om samtykke

Samtykke til medisinsk og helsefaglig forskning er regulert i helseforskningsloven kapittel 4. Som hovedregel kreves det samtykke fra deltakerne i forskningsprosjektet, jf. §§ 13 flg. Samtykket skal være informert, frivillig, uttrykkelig og dokumenterbart.

Loven stiller ikke krav om i hvilken form informasjonen skal gis eller hvordan samtykket skal dokumenteres. Ofte vil det være slik at informasjonens omfang tilsier at informasjonen både gis muntlig og skriftlig. Ved godkjenning av prosjektet er det opp til REK å avgjøre i hvilken form informasjonen skal gis. Dokumentasjon på at informasjonen er gitt gjøres enklest ved at det utarbeides et informasjonsskriv som forskningsdeltakeren undertegner på og som kan lagres sammen med andre forskningsdata, se Ot.prp. nr. 74 (2006–2007) side 158. Kravet om dokumentert samtykke skal sikre at det senere skal være mulig å konstatere hvorvidt samtykke er gitt, og hva samtykket omfatter.

I § 17 er det gitt regler om hvem som skal samtykke av foreldrene eller barnet. Rett til å samtykke til deltakelse i medisinsk og helsefaglig forskning har

- a. personer over 18 år (som ikke er fratatt rettslig handleevne på det personlige område),
- b. personer mellom 16 og 18 år, med mindre annet følger av særskilt lovbestemmelse eller tiltakets art.

Foreldrene eller andre med foreldreansvar må likevel alltid samtykke til forskning med mindreårige som innebærer legemsinngrep eller legemiddelutprøving.

For barn og ungdom under 16 år, samtykker foreldrene eller andre med foreldreansvar. Dersom barn mellom 12 og 16 år av grunner som bør respekteres, ikke ønsker at foreldrene, andre med foreldreansvar eller barneverntjenesten gjøres kjent med opplysninger om barnet, skal dette ivaretas, jf. helseforskningsloven § 17 fjerde ledd andre punktum.

Det følger av § 17 siste ledd at departementet i forskrift kan bestemme at for spesielle typer forskningsprosjekter kan barn mellom 12 og 16 år selv samtykke til forskning på helseopplysninger. Forskriften kan også fastsette nærmere krav til et slikt samtykke.

Det fremgår av Ot.prp. nr. 2 (2008–2009) at bestemmelsen er i samsvar med forslag nr. 1 fra Arbeiderpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet i Innst. O nr. 55 (2007–2008). På side 16 i innstillingen står det:

"[...] forskriftshjemmelen begrenses til å gjelde de spesielle situasjonene hvor viktig forskning på barn ikke kan gjennomføres fordi foreldrene ikke ønsker å samtykke til forskningen. Det er derfor nødvendig med en forskriftshjemmel slik at det unntaksvis kan åpnes for å fravike kravet om samtykke fra foreldrene eller andre med foreldreansvar. Dette kan for eksempel være situasjoner hvor foreldrene har egeninteresse av at det ikke forskes på forhold relatert til deres barn, og det kan være aktuelt for forskning om vold eller overgrepssproblematikk. I henhold til prinsippet om økende medbestemmelsesrett for barn kan det også vurderes å gi unntak for helt enkle røykeundersøkelser o.l."

## **5 Departementets vurderinger og forslag**

### **5.1 Generelle utgangspunkter**

Forskriftshjemmelen i § 17 siste ledd gjelder forskningsprosjekter som omfattes av helseforskningsloven. Det vil si at den omfatter prosjekter som "utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom". Se helseforskningsloven §§ 2 og 4. Forskningsprosjekter som faller utenfor helseforskningsloven, blant annet helsetjenesteforskning og omsorgsforskning, faller derfor også utenfor forskriftsforslaget.

Når det gjelder legemsinngrep og legemiddelutprøving, følger det av helseforskningsloven § 17 tredje ledd at foreldre eller andre med foreldreansvar alltid skal samtykke til forskning på mindreårige. Forskriftsutkastet er derfor avgrenset mot denne typen forskning.

Hvilke forskningsprosjekter forskriften omfatter og samtykkekrav vurderes nedenfor i punktene 5.2 og 5.3.

Departementet presiserer at alle kravene i helseforskningsloven til organisering og utøvelse av medisinsk og helsefaglig forskning, blant annet krav til forsvarlighet, krav til forhåndsgodkjenning av REK og krav til å sende sluttmelding og rapporter, også vil gjelde for forskningsprosjekter som faller inn under denne forskriften. Det samme gjelder reglene om taushetsplikt, krav til åpenhet og allmennhetens rett til innsyn og lovens særlige vilkår for forskning som inkluderer mindreårige.

### **5.2 Hvilke forskningsprosjekter forskriften omfatter**

Synet på barns medbestemmelsesrett har utviklet seg i de senere årene, og barns rett til å være med på å ta avgjørelser om personlige forhold er nedfelt både i barneloven og i barnekonvensjonen. Utgangspunktet er at likevel av foreldrene skal ta avgjørelser på

vegne av barnet, etter å ha hørt barnets synspunkter. Begrunnelsen er at barn ikke bør pålegges å ta ansvar for avgjørelser, som det kan være vanskelig å overskue konsekvensene av. Foreldrene har et omsorgsansvar overfor barnet som også forutsetter en bestemmelsesrett. Det må også forutsettes at foreldrene i de aller fleste tilfeller ivaretar barnet på en god måte. Departementet mener derfor det er viktig å videreføre en hovedregel om at foreldrene eller andre med foreldreansvar må samtykke til barns deltakelse i medisinsk og helsefaglig forskning.

For enkelte forskningsprosjekter kan imidlertid krav om foreldresamtykke få negative konsekvenser. Dette er prosjekter der opplysningene det forskes på kan sette foreldrene i et så dårlig lys at de nekter barna å delta. Det kan være forskning som vil avdekke opplysninger om at barnet har vært utsatt for traumatiske hendelser, opplysninger om psykisk helse, forhold i hjemmet og andre oppvekstvilkår. Resultater fra forskningen kan da få en skjevhet, og det vil være vanskelig å vurdere hvor representativ den er.

Departementet mener derfor at forskriften bør åpne for at REK i enkelte tilfeller kan godkjenne forskningsprosjekter som baserer seg på samtykke fra barn mellom 12 og 16 år. 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. Eksempler er opplysninger om vold, omsorgssvikt eller andre overgrep fra foreldrene, andre med foreldreansvar eller andre nærstående.

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. I tillegg gjelder de alminnelige kravene i helseforskningsloven, blant annet de særlige vilkårene for forskning som involverer barn.

Dersom det omsøkte prosjektet ligger innenfor forskriften, må REK i sin forskningsetiske vurdering av prosjektet vurdere om forskningsprosjektet skal godkjennes med samtykke fra barn mellom 12 og 16 år.

Etter å ha vurdert spørsmålet, kan REK komme til at barnet selv bør kunne samtykke uten at foreldrenes involveres, eller at samtykke fra foreldrene må innhentes i samsvar med lovens hovedregel. Selv om REK kommer til at barnet selv kan samtykke, er det likevel ikke noe i veien for at barnet selv kan ta opp spørsmålet med foreldrene.

### **5.3 Krav til samtykke**

I utgangspunktet gjelder samme krav til samtykke fra barn som fra voksne, det vil si at samtykke skal være informert, frivillig, uttrykkelig og dokumenterbart. Innhenting av samtykke fra barn krever likevel særskilt forberedelse fra forsker sin side.

Departementet mener at informasjonsutvekslingen med barnet fortrinnsvis bør gis muntlig. Ansikt til ansikt informasjon kan på en bedre måte enn skriftlig kommunikasjon sikre forsker at informasjonen er forstått, og gir mulighet for utdypende informasjon dersom barnet ber om det eller tilbakemelder på en måte som viser at informasjonen ikke er forstått. Skriftlig informasjon kan komme på avveie. 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.

På denne bakgrunn mener departementet at forskriften også bør legge til rette for muntlig samtykke gjennom en klargjøring av kravene til dokumentasjon. Departementet foreslår at det presiseres i forskriften at REK kan bestemme at dokumentasjonen av samtykke kan skje på en annen måte enn skriftlig, som for eksempel ved billed- eller lydopptak eller vitner.

## **5.4 Vilkår for godkjenningen**

Det følger av helseforskningsloven § 10 andre ledd at REK kan sette vilkår for godkjenningen.

Blant aktuelle vilkår, i tillegg til å 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.

## **6 Administrative og økonomiske konsekvenser**

Gjennomføring av forslagene i høringsnotatet medfører ikke administrative eller økonomiske konsekvenser av betydning.

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

Hjemmel: Helseforskningsloven § 17 siste ledd

§ 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. samfunnsnyttens 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.