



Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep  
0330 Oslo

Vår referanse  
17/00117-3

Dato  
19. april 2017

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

Helse- og omsorgsdepartementet har sendt 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.

Det er også en forutsetning at forskningsprosjektet omfattes av helseforskningsloven, som er avgrenset til medisinsk og helsefaglig forskning.

Departementet viser 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.

Den norske tannlegeforening (NTF) støtter i utgangspunktet at det åpnes for at REK i enkelte tilfeller kan godkjenne forskningsprosjekter som baserer seg på samtykke fra barn mellom 12 og 16 år.

NTF støtter de vilkårene som er foreslått nedfelt i forskriften § 1. Men vi mener det bør vurderes om det bør settes ytterligere vilkår. Det kan fremkomme opplysninger, og vil mest sannsynlig fremkomme opplysninger, som nødvendiggjør at forskeren hjelper barnet til kontakt med helsetjenesten, eller hjelper barnet med annen oppfølging. Det bør derfor vurderes å ta inn i § 1 i forskriften et vilkår om at forskeren må sørge for at barnet følges opp, i tråd med de innvendingene også Barneombudet har fremmet.

NTF mener at forskriften § 2 om krav til samtykke er for generelt utformet. Samtykke til å delta i forskningsprosjekter av denne karakter kan sette barnet i en svært utsatt posisjon. Det vil derfor være av stor betydning at barnet informeres om mulige konsekvenser deltagelsen kan få.

Departementet drøfter i liten grad hvordan forskeren bør gå frem ved innhenting av samtykke, og hvilken informasjon barnet bør få. Det bør vurderes å ta inn i forskriften § 2 at REK kan bestemme hvordan forskeren skal gå frem ved innhenting av samtykke og hvilken informasjon barnet skal gis i forkant av at samtykke gis. Eventuelt bør disse elementene tas inn i forslag til forskrift § 1, som vilkår for at barn selv kan samtykke til deltagelse i prosjektet.

Det er heller ikke reflektert noe rundt hvilke konsekvenser det vil kunne få for barnet at foreldrene ikke har kjennskap til barnets deltagelse i forskningsprosjektet, og fordeler og ulemper med at foreldrene ikke informeres. Det er ikke sikkert slike refleksjoner endrer den foreslåtte reguleringen, men problemstillingene bør belyses.

Med vennlig hilsen

Den norske tannlegeforening



Camilla Hansen Steinum

President