

Anders Aune og Elisabeth Darj  
DMF/ISM  
NTNU

Vår ref.: 2018/348

REK ref.: 2018/1608

Dato: 20/12/18

## VURDERING AV GULSOTT HJÅ NYFØDDE VED BRUK AV SMARTTELEFON I ULIKE POPULASJONAR

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) syner til klage på vedtak i sak REK sør-øst D 2018/1608 om prosjektet «*Vurdering av gulsott hjå nyfødde med bruk av smarttelefon i ulike populasjonar*», der REK har stilt som vilkår for godkjenninga at båe foreldra, dvs. også far, skal samtykkje i at barnet deltek i studia. Klaga gjeld vilkåret i godkjenninga om at faren må samtykkje saman med mora.

Komiteen legg følgjande til grunn i vurderinga:

### Prosjektbeskrivelse frå søknad

*«Gulsott hos nyfødte er ein hyppig forekommande tilstand, som oftast er sjølvbegrensande. Det kan imidlertid i sjeldne tilfelle utvikle seg til ein alvorleg tilstand med risiko for hjerneskode og i verste fall død. Dei fleste slike dødsfall og skader skjer i verdas område med sparsame ressursar, der det er få diagnostiske hjelpemiddel tilgjengeleg. Behandlinga av gulsott er som oftast enkel lysterapi. Det essensielle er difor å diagnostisere borna tidleg. Vi utvikler ein metode der ein nyttar mobilkamera til å bedømme graden av gulsott hos den nyfødte, og vi har tidlegare prøvd metoden i ein norsk populasjon (pågåande prosjekt). Hudpigment (melanin) er viktig for å beskytte oss mot stråling, og ulike verdier av melanin kan difor ha innverknad på hudmålingane vi gjer. Det er difor viktig å teste metoden på populasjonar med mørkare hud. Målet er å utvikle eit rimeleg og sikkert verktøy som kan redusere dødsfall og hjerneskode hjå nyfødde.»*

Deltakarane er planlagt rekruttert frå sjukehus i Nepal, Indonesia og Tanzania. Totalt 300 frå kvart sjukehus.

Bakgrunnsdata som skal samlast inn om barnet er fødselsvekt, gestasjonsalder ved fødsel, alder ved undersøkinga og foreldra sin etnisitet. I tillegg skal det takast seks bilde av huda over brystbeinet og ei blodprøve (total bilirubin i serum). Blodprøven skal destruerast etter to månader. Det skal også gjennomførast bilirubinmåling med etablert analyseutstyr (transkutanapparat).

Samtykke skal hentast frå mor. Søker skriv i samband med dette:

*«Ein er klar over at som grunnregel skal samtykke frå begge foreldra hentast inn ved forskning, men ein ber her om å få godkjent kun mor. Dette då det i studielanda er slik at far ikkje er tilstades ved sjukehuset ved fødsel, både av kulturelle tradisjonar og interne reglar ved sjukehuset. Ein har vurdert risikoen ved studien som låg, slik at ein finn dette forsvarleg. Ein har*

*istaden utvida samtykkeskjemaet slik at samtykke blir stadfesta av vitne som ikkje er forskingsmedarbeidar.»*

### **REK si behandling**

Søknaden ble først behandla av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK sør-øst D) i møtet 19.9.18.

REK vurderer prosjektet som viktig med potensiell stor samfunnsnytte. REK skriv at komiteen har «stor forståelse for argumentet» om at samtykket fra far vanskelig kan innhentes fordi fedre som regel er fraværende under fødsler i disse landene. Likevel lander REK på at de «ikke ser at dette kan gjøres innenfor helseforskningslovens rammer, alle den tid helseforskningslovens § 17 fjerde ledd viser til samtykkebestemmelsene i pasient- og brukerrettighetsloven § 4-4, hvor det fremkommer i første ledd at «Foreldrene eller andre som har foreldreansvaret har rett til å samtykke til helsehjelp for pasienter under 16 år». Det vert dermed kravd samtykke frå begge foreldra, jf. lovteksten «foreldrene». Prosjektet vert godkjend på vilkår om at det vert henta inn samtykke frå begge føresette.

### **Klaga**

Søkar klager på vilkår om samtykke frå begge føresette 22.10.18 og framfører i hovudsak følgende fire argument i sin klage:

- *«Risikoen ved studien bedømmer vi som svært låg» og at «det er ikkje mogleg å identifisere barna ut frå bileta»*
- *«Etiske komitear i Indonesia og Nepal har ikkje bedt om samtykke frå begge foreldra»*
- *«Gulsott hos nyfødde (..) er svært vanleg og rammar 60-80% (..) Vurdering av gulsott bør difor inngå som rutine av alle nyfødde. (..) Visuell bedømming veit vi er usikkert. Deltakarane i studien vil få bedømt graden av gulsott ved blodprøve og transkutanapparat, og vil difor få ei betre bedømming av gulsott.»*
- *«Vi vurderer at den potensielle nytteverdien for desse populasjonane vi ønsker å nå, som svært stor»*

Som et kompromiss foreslår søker ei løysing «der godkjenning frå mor er tilstrekkeleg for inklusjon i studien, men at ein sørger for at far får høve til å trekke barnet frå studien, viss han ikkje ønsker at barnet deltek». I følge søker vart denne framgangsmåten godkjent av REK sør-øst i prosjekt 2013/2030.

I REK sitt svar på klaga 21.11.18, kjem det fram at REK er delt, seks mot to stemmer. Fleirtalet meiner vedtaket skal verte oppretthaldt, mens mindretallet meiner «tungtveiende etiske grunner gir rom for å fravike fra den generelle regelen om samtykke fra begge foresatte». Mindretallet meiner at nytten, den lave risikoen og far sitt høve til å seie nei, er blant desse tungtvegande grunnar.

Vedtaket vert oppretthaldt. Seks mot to stemmer. Saken vart dermed sendt til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) for endelig behandling.

### **NEM si behandling**

Komiteen tok saken til behandling i møte den 5.12.18. NEM vurderte Eva Skovlund sin habilitet og beslutta at Skovlund var inhabil. Skovlund deltok ikkje i saksbehandlinga.

NEM viser til protokoll og REK si vurdering av saka. Det er lav risiko for skade ved deltaking i prosjektet. REK understrekar sjølv at prosjektet er «*forbundet med minimale ulemper for deltakerne*» og at prosjektet truleg vil ha stor samfunnsnytte. NEM vurderer prosjektet som viktig og forsvarleg.

Hovedspørsmålet ved NEMs behandling er om hovedregelen om samtykke frå begge føresette kan verte satt til side i dette prosjektet. Et krav om samtykke frå begge føresette vil høyst sannsynleg stoppe prosjektet. For forskning i lav og mellominntektsland er det eit ideal å vise kulturell sensitivitet. Det fører med seg at prosjektet skal tilpassast og respektere lokale kulturelle forhold. I dei aktuelle landa er man langt unna likestilling mellom kjønna. Far er normalt ikkje til stade under fødsel, og det å ta hand om barna er kvinnene sitt domene. Et krav om samtykke frå begge vil, slik NEM ser det, ikkje berre vere i strid med lokale forventingar og praksis, men også bidra til å umyndiggjere kvinnene på ei av de få arenaene der dei faktisk har myndigheit og ansvar.

I følge Pasient- og brukerrettighetsloven § 4-4 kan regelen om samtykke frå begge føresette fråvikast dersom helsehjelpa «*regnes som del av den daglige og ordinære omsorgen for barnet*». REK meiner det ikkje er grunnlag for eit slikt fråvik i eit forskingsprosjekt. NEM forstår REK si vurdering av at det å yte helsehjelp ikkje utan vidare kan jamstillast med deltaking i ein forskingsstudie. Etter NEMs syn er det jamvel fleire moment i dette prosjektet som må gjelde i ei forskingsetisk vurdering:

- prosjektet er behandlingsnær forskning, med utsikter for direkte nytte for barnet og barnebefolkinga i landa
- studien ber med seg svært liten risiko
- den primære omsorgspersonen for nyfødte barn er mor i de landa studien skal gjennomførast.

NEM viser til pasient- og brukerrettighetsloven § 4-4 annet ledd:

*«Det er tilstrekkelig at én av foreldrene, eller andre som har foreldreansvaret, samtykker til helsehjelp som regnes som del av den daglige og ordinære omsorgen for barnet, jf. barnelova §§ 37 og 42 andre ledd. For en forelder gjelder dette uavhengig av om vedkommende har foreldreansvaret for barnet.»*

NEM viser også til forarbeida til pasient- og brukerrettighetsloven § 4-4:

*«Et ordinært legebesøk for å få hjelp til alminnelige barnesykdommer kan etter dette gjennomføres uten samtykke fra den andre. Avgjørelser om alvorligere medisinske tiltak som f.eks. operasjoner må imidlertid begge foreldre samtykke til.»*

Komiteen samanheld dette med barnelova § 42 annet ledd, som pasient- og brukerrettighetsloven § 4-4 viser til:

*«Barnet har krav på omsut og omtanke frå den som er saman med barnet. Den som er saman med barnet, kan ta avgjerder som gjeld omsuta for barnet under samværet.»*

I dette tilfellet er det mor og barn som er saman, situasjonen er kvinnene sitt domene i desse landa og deltakinga fører med seg liten risiko, på linje med dagleg helsehjelp. Det er ikkje snakk om noko som liknar «alvorlige medisinske tiltak som operasjoner» som begge foreldre sjølv sagt må samtykke til.

Ut frå samanhengen ser NEM det slik at det er tilstrekkeleg med mors samtykke til deltaking. Jussen peikar i retning av ein slik konklusjon, det same gjer omsynet til kulturell sensitivitet og generell sunn fornuft.

Komiteen legg til grunn at studien er godkjent av lokal forskningsetisk komité, som etter det klagar hevdar ikkje har stilt vilkår om samtykke frå båe foreldra.

### **Vedtak**

Klagen tas til følge.

Vedtaket er endeleg og kan ikkje klagast på, jamfør forskningsetikkloven § 10 tredje ledd.

Med venleg hilsen

Grete Dyb  
Professor dr.med.  
Komitéleder NEM

Jacob C Hølen  
Sekretariatsleder NEM, PhD

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer

**Kopi:** REK

