

Siren Irene Rettedal

Vår ref.: 2021/115

REKs ref.: 7792

Dato: 04.10.2021

## **Bedre monitorering av nyfødte etter fødsel og ved gjenopplivning**

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) viser til klage på REK vest sitt vedtak datert 14.04.2021. REK tok ikke klagen til følge, og klagen ble oversendt NEM for videre behandling.

NEM tok klagen til behandling i sitt møte den 23.08.2021. Klagen ble behandlet med hjemmel i helseforskningsloven § 10 (3), jf. forskningsetikkloven § 10 (3), forvaltningsloven § 34 og pasient- og brukerrettighetsloven § 4-4.

### **Kort om prosjektet**

Laerdal Medical har utviklet NeoBeat som kan måle hjertefrekvensen hos nyfødte umiddelbart etter forløsning. Formålet med prosjektet er å undersøke om bruk av NeoBeat kan hjelpe helsearbeidere med å følge retningslinjene for gjenoppliving, og utføre mer effektiv overtrykksventilering av nyfødte. Det er planlagt å innhente samtykke fra alle mødre som skal føde barn ved Stavanger Universitetssjukehus.

Forskningsansvarlig institusjon er Helse Stavanger HF – Stavanger universitetssjukehus.

### **Kort sakshistorikk**

Saken ble første gang behandlet i REK vest sitt møte den 07.03.2018. I sitt vedtak av 23.03.2018 kom komiteen frem til at mor kunne samtykke til deltakelse i prosjektet på vegne av barnet, og uten at barnets far samtykket.

Den 29.01.2021 mottok REK vest en e-post fra forskningsavdelingen ved Sykehuset i Østfold. Forskningsavdelingen hadde fått en henvendelse fra Personvernombudet ved både Sykehuset Østfold og Stavanger Universitetssykehus, hvor det ble spurt om det var tilstrekkelig at mor samtykket på barnets vegne, og i så fall hvilken lovhjemmel som lå til grunn for dette. I sitt svar til forskningsavdelingen ved Sykehuset Østfold, konkluderte REK med at samtykke skulle vært innhentet fra begge foreldre. Komiteen vurderte at det ikke var hjemmel for å gi fritak fra kravet om å innhente samtykke fra far. Det ble vist til at det ikke ville være vanskelig å sende

informasjonsskriv og samtykkeskjema med mor hjem på et tidspunkt mellom ultralydundersøkelse i uke 18-20 og fødsel.

Den 11.03.2021 behandlet REK vest en søknad om vesentlig endring i prosjektet. I den forbindelse ba REK om at prosjektgruppen endret rekrutteringsprosedyren slik at det ble innhentet samtykke også fra barnets far eller barnets medmor. Vedtaket ble utsatt i påvente av at informasjonsskrivet ble revidert i tråd med komiteens ønske.

Etter å ha mottatt informasjonsskrivet fattet REK et vedtak datert 14.04.2021. Komiteen presiserte at samtykke skal innhentes dersom far er gift med mor eller har erkjent farskapet i løpet av svangerskapet.

Vedtaket om å kreve samtykke fra far ble påklaget av prosjektleder. Søker viste til at det ikke var lovhjemmel for forskjellsbehandling av fedre. Det er begge foreldre som skal gi samtykke for deltakelse i forskning. Videre anførte søker at REK og NEM gjennom sin praksis har økt adgang til passivt samtykke. Til slutt mente prosjektleder at det ville være uheldig om det ble stilt omstendelige samtykkekrav fra de med foreldreansvar, slik at forskning på norske nyfødte ikke kunne gjennomføres i praksis.

REK vest behandlet klagen, og kom i vedtak av 01.07.2021 fram til at forskningsprosjektet ikke kunne anses å være en del av den daglige og ordinære omsorgen for barnet. Det vil være krav om at også juridisk far og medmor samtykker til prosjektet før den nyfødte kan bli inkludert. Klagen ble ikke tatt til følge, og saken ble oversendt NEM for videre behandling.

Klagen ble behandlet i NEM den 23.08.2021.

### **NEMs vurdering**

Ingen av komiteens medlemmer var inhabile, og klagen ble behandlet i full komité.

Klagen gjaldt spørsmål om det må innhentes samtykke fra både mor og far for at nyfødt barn skal kunne inkluderes i forskningsprosjektet.

REK vest omgjorde sitt vedtak av 23.03.2018. Forvaltningsloven § 35 første ledd bokstav c gir hjemmel til å omgjøre vedtak dersom vedtaket anses å være ugyldig.

Helseforskningsloven har ikke egne bestemmelser om samtykke på vegne av barn, men viser i § 17 fjerde ledd til pasient- og brukerrettighetsloven § 4-4. Bestemmelsen fastslår at begge foreldre må samtykke til at barnet deltar i et forskningsprosjekt for at det skal foreligge et gyldig samtykke. I bestemmelsens andre ledd er det fastsatt unntak fra hovedregelen hvor én av foreldrene eller andre som har foreldreansvar (jf. barnelova §§ 34 og 35), har rett til å samtykke alene dersom helsehjelpen er del av «... den daglige og ordinære omsorgen for barnet». Unntaket er ikke aktuelt for deltakelse i forskningsprosjekter. Det å yte daglig og ordinær helsehjelp er klart forskjellig fra deltakelse i helseforskning, fordi slik deltakelse verken kan anses å være daglig eller ordinær.

NEM er klar over at de i et annet forskningsprosjekt, som også involverte forskning på nyfødte, gav tillatelse til å innhente samtykke fra mor alene. Sakene er dog ikke sammenlignbare. NEM

følger norsk barne- og familielovgivning overfor norske og de fleste andre forskningsdeltakere. Imidlertid må det kunne gjøres avvik i prosjekter som gjelder forskningsdeltakere i andre land med annen barne- og familielovgivning og familiekultur. Slike avvik skjer etter en konkret helhetsvurdering av den enkelte saken, og foretas med forsiktighet.

NEM presiserer at det i dette prosjektet om monitorering av nyfødte etter fødsel kun er fedre med foreldreansvar som skal samtykke. Vi understreker at det ikke er opp til barnets mor å avgjøre om far får samtykke eller ikke.

NEM konkluderer med at det er de med foreldreansvar som skal samtykke i barns deltakelse i forskningsprosjektet.

### **Vedtak**

Klage tas ikke til følge.

Vedtaket er endelig, og kan ikke påklages.

Med vennlig hilsen

Grete Dyb  
Professor dr.med.  
Komitéleder NEM

Camilla Bø Iversen  
Sekretariatsleder NEM

Kopi: REK og Helse Stavanger HF – Stavanger universitetssjukehus.

Saksbehandler Aisha Bibi