

Gro Marit Rødevand  
Karde AS  
Postboks 69 Tåsen  
0801 Oslo

Vår ref.: 2011/137

Deres Ref.:

Dato: 03.10.2011

## Vedrørende prosjektet Mylife

Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi (NENT) viser til henvendelsen 23. august 2011, med anmodning om en etisk vurdering av prosjektet Mylife.

Prosjektet dreier seg om utprøving av ny teknologi, primært rettet mot personer med demens. Det skal utvikles et datasystem som tilbyr internettressurser, kalender, fotoalbum, nyheter, etc. på en PC med berøringsskjerm på en tilgjengelig måte for demente. Et familiemedlem eller annen nærstående person styrer det som vises via PC og Internett. Utprøvingen innebærer omfattende og til dels langvarig testing av produktet av personer med hukommelsesproblemer og personer i deres nære omgangskrets. NENT bes om å vurdere:

- 1) Om det er nødvendig med en vurdering/godkjenning av komiteen for prosjektet; og
- 2) Om dette er tilfelle, vurdere om rekrutterings- og samtykkeprosessene og andre sider ved prosjektet som komiteen synes det er naturlig å vurdere, er akseptable. Hvis ikke, hvilke endringer mener komiteen er nødvendige?

Komiteen diskuterte henvendelsen på sitt møte 18. september. Prosjektansvarlig har tidligere fått opplyst om at en godkjenning fra komiteen ikke er obligatorisk, men at en etisk vurdering fra komiteen vil styrke prosjektet. Det er også tidligere gitt informasjon om at prosjektet må meldes til Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste dersom det innebærer behandling av personopplysninger, og en regional komité for medisinsk forskningsetikk (REK) dersom det dreier seg om et helsefaglig prosjekt.

---

Kravet om informert samtykke er omtalt under punkt 12 i *Forskningsetiske retningslinjer for naturvitenskap og teknologi*. I *Forskningsetiske retningslinjer for samfunnsvitenskap, humaniora, juss og teologi* er det knyttet særlige vilkår til inkluderingen av personer med

redusert eller manglende samtykkekompetanse. De skal bare inkluderes i forskning som: *a) ikke kan utføres på personer som er i stand til å samtykke, og b) kan sannsynliggjøre at den aktuelle forskningen er til direkte eller betydelig nytte for den enkelte eller gruppen det forskes på (punkt 9).*

I dette tilfellet, er det åpenbart at målet med testingen er å utvikle funksjoner som er viktige for brukernes behov, og at dette kun lar seg gjennomføre ved å inkludere personer som har hukommelsesproblemer. Komiteens oppfatning er imidlertid at dette vil være tilstrekkelig, og at man altså verken trenger eller bør inkludere personer med demens.

Videre mener komiteen det er godt anskueliggjort at forskningen kan ha både direkte og betydelig nytte for gruppen det forskes på. Teknologitvillingen bør ta hensyn til en stadig økende andel av eldre i befolkningen. Produktet man vil her utvikle, vil på sikt sannsynligvis kunne gi eldre med demens et bedre liv, i form av mer selvstendighet og økt mestringfølelse. Komiteen mener dessuten at bruksområdet til produktet kan være mer omfattende enn slik det er presentert, da produktet også være nyttig for personer som har hukommelsesproblemer i lettere grad.

Det er samtidig en del forskningsetisk problematiske sider ved prosjektet. Når det gjelder rekrutteringen av deltakere, opplyses det enkelte steder (hovedsakelig i vedleggene på norsk) om at det skal søkes etter personer med hukommelsesproblemer, og det informeres om at personer med moderat og alvorlig demens ikke skal kunne delta. Andre steder fremgår det imidlertid at produktet skal testes på personer med demens, og det heter at demens ikke kreves, men det utelukkes heller ikke. Dette er inkonsekvent; det må fremgå helt klart at testingen kun er rettet mot personer med redusert kognitiv funksjon. Det er for øvrig usikkert om man faktisk kan garantere at personer med demens skal utelukkes, all den tid man ikke skal spørre om diagnose.

At samtykket er fritt innebærer at de som deltar til enhver tid har rett til å avbryte sin deltakelse uten at det skal få negative konsekvenser for dem. Muligheten for å trekke seg fra prosjektet underveis er langt på vei ivarettatt, men komiteen mener at deltakerne ikke bør bes om å oppgi en grunn til hvorfor de trekker seg.

Det fremgår at de som fullfører testingen skal få beholde Mylife og tilhørende utstyr så lenge de ønsker, mens de som trekker seg tidligere, må returnere det. Likeledes opplyses det om at man får gavekort dersom man deltar i fokusgruppe. Generelt bør det ikke knyttes betingelser om gjennomføring for å motta gavekort eller andre gaver. Dette kan gjøre at deltakerne opplever at det er vanskelig å trekke seg, selv om de faktisk ønsker å gjøre det.

---

Det at personer som står personene med hukommelsesproblemer nær også skal delta, kan bidra til å styrke samtykkekompetansen. Samtidig kan inkluderingen av sekundærbrukerne gi opphav til vergeproblematikk. Det kan for eksempel være interessekonflikter mellom primær- og sekundærbrukere, som gjør at sekundærbrukerne ikke i tilstrekkelig grad ivaretar

primærbrukernes behov og preferanser. Ikke minst derfor er vesentlig at primærbrukerne får rikelig anledning til å ytre seg, protestere og i størst mulig grad gjøre en selvstendig vurdering av deltakelse i forskningen. Da er det avgjørende at de mottar og har tilgang på den samme informasjonen som sekundærbrukerne.

NENT mener ellers at det må informeres om hvem som finansierer prosjektet. Det bør dessuten informeres klarere om at dette dreier seg om produktutvikling, og at man planlegger kommersiell utnyttelse av produktet. Komiteen mener for øvrig at det er uheldig at man skal teste ut betalingsviljen til deltakerne, da dette innebærer en sammenblanding av markedsundersøkelse og forskning som bør unngås.

Den forholdsvis omfattende testingen vil sannsynligvis gi opphav til mange opplysninger om personene som deltar, noen av disse opplysningene kan være sensitive, og det er avgjørende at forskningsetiske krav om anonymitet og konfidensialitet ivaretas. Konfidensialitet innebærer at forskerne hindrer bruk og formidling av informasjon som kan skade enkeltpersoner det forskes på. Det kan imidlertid oppstå en situasjon der forskerne får tilgang til informasjon om omsorgssvikt eller andre forhold, som man har en plikt til å melde fra om til relevante instanser. Da må det gjøre vanskelige avveinger mellom kravet om konfidensialitet og meldeplikt, og det bør vurderes på forhånd hvordan man vil håndtere en slik situasjon.

Vennlig hilsen

  
Dag E. Helland

Leder, NENT

  
Helene Ingjerd

Sekretariatsleder, NENT