



**De nasjonale  
forskningsetiske  
komiteene**

**NEM** • Den nasjonale  
forskningsetiske komité for  
medisin og helsefag

Kongens gate 14  
0153 Oslo  
Telefon 23 31 83 00

post@forskningsetikk.no  
www.forskningsetikk.no

Org.nr. 999 148 603

Atle Fretheim  
FHI

Vår ref.: 2022/31

REKs ref.: 31957

Dato: 31.05.2022

## **Luftrensere for å hindre smittespredning i klasserom**

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) viser til klage på vedtak fra REK sør-øst C datert 22.11.2021. REK tok ikke klagen til følge, og klagen ble oversendt NEM for videre behandling.

NEM tok klagen til behandling i sitt møte den 24.03.2022. Klagen ble behandlet med hjemmel i helseforskningsloven § 10 (3), jf. forskningsetikkloven § 10 (3) og forvaltningsloven § 34.

### **Kort om prosjektet**

Informasjonen er hentet fra søknaden og prosjektbeskrivelsen.

I flere land er det anbefalt å bruke luftrensere i klasserom for å forebygge spredning av virus som kan forårsake luftveisinfeksjoner. Effekten av slike tiltak er lite kjent, og det er behov for mer kunnskap. I det omsøkte prosjektet er formålet å undersøke effekten av luftrensere på spredning av virus som forårsaker luftveisinfeksjoner, herunder SARS-COV-2. Det er planlagt å inkludere 4. og 7. klasser på 120 skoler. Skolene vil være primært i Oslo, men det kan være aktuelt å inkludere skoler også andre steder i Norge.

Inkluderingen er planlagt ved at invitasjon sendes direkte til skolen eller via kommunen. Randomisering skjer på skolekrets nivå, og de skolene som takker ja til å delta i forskningsprosjektet, vil bli randomisert til å få utplassert luftrensere i klasserom eller ikke.

Det primære utkommet er korttidsfravær. De sekundære er forekomst av COVID-19, andre luftveisinfeksjoner og læring. Opplysninger om fravær skal innhentes fra lokale rutinedata, mens forekomst av infeksjoner og bruk av antibiotika innhentes fra Beredskapsregisteret for COVID-19 (Beredt19) ved Folkehelseinstituttet. Opplysninger om læring innhentes ved nasjonale prøver. Beredt19 inneholder opplysninger som allerede er samlet inn i helsetjenesten, sentrale helseregistre, medisinske kvalitetsregistre, samt andre administrative register med opplysninger om den norske befolkningen.

Det søkes om fritak fra kravet om samtykke, da søker mener prosjektet ikke er praktisk gjennomførbart dersom det må innhentes samtykke fra den enkelte elev og deres foresatte. Videre vises det til i søknaden at det er anonyme/ aggregerte data som skal brukes, og det anføres derfor at det ikke er behov for samtykke for å bruke opplysningene.

### **Kort sakshistorikk**

Søknaden om etisk forhåndsgodkjenning ble første gang behandlet i REK sør-øst C den 28.10.2021. Søknaden ble avslått, da komiteen fant at det ikke var hjemmel i helseforskningsloven til å gi fritak fra kravet om samtykke for prosjektet.

Vedtaket ble påklaget den 22.11.2021, og i klagen ble det anført at REK tolket kravet om samtykke for å delta i forskning for snevert, og prosjektleder mente det burde være mulig å gi unntak fra kravet om individuelt samtykke. Videre ble det vist til at samfunnsnyttens vil være svært stor dersom en via forskning kan avklare om luftrensing er en effektiv måte å begrense smittespredning på. Klagen ble behandlet i REK sør-øst C sitt møte den 13.01.2022. REK opprettholdt sitt vedtak av 22.11.2022, og oversendte klagen til NEM for behandling.

### **NEMs vurdering**

Komiteen vurderte at Jostein Greve og Jan-Ole Hesselberg var inhabile, og de deltok ikke i behandlingen av klagen.

Etter NEMs vurdering er det særlig to forhold som er avgjørende for den etiske og juridiske vurderingen av denne søknaden.

Dersom utplassering av luftrensere i klasserom ikke har negative konsekvenser for barna, mener NEM at det kan være mulig å gjennomføre en slik intervensjon uten samtykke. Dersom intervensjonen medfører noen reell risiko for deltagerne, må samtykke innhentes. Selv om søker har gjort en viss avveining av risiko og nytte i prosjektet, er mulige negative effekter ved luftrensere i klasserom ikke tilstrekkelig beskrevet eller tilbakevist for å kunne avgjøre om denne konkrete intervensjonen er av en slik karakter at det må innhentes samtykke eller ikke.

Det andre forholdet gjelder forskning på opplysninger om barna som er inkludert. I enkelte forskningsprosjekter kan det være aktuelt med unntak fra kravet om samtykke fra forskningsdeltakerne for utlevering av allerede innhentede helseopplysninger. Et slikt unntak kan bare gis dersom det ved en konkret vurdering anses at samfunnets interesse og nytte av forskning klart overstiger de ulempene det kan medføre for den enkelte. NEM kan ikke foreta en slik vurdering, da søknaden inneholder lite informasjon om opplysningene som skal innhentes, hvordan disse skal vurderes/håndteres og hvilken samfunnsnytte prosjektet konkret har for barn. I søknaden framkommer det at det skal forskes på anonyme opplysninger, men for NEM er det uklart om det virkelig er anonyme eller aggregerte data som skal brukes.

Etter en vurdering finner NEM at prosjektsøknaden ikke inneholder nok opplysninger til at NEM kan foreta en forsvarlig etisk vurdering av prosjektet, og klagen avslås.

**Vedtak**

Klagen tas ikke til følge. Forskningsprosjektet, i sin nåværende form, får ikke forskningsetisk forhåndsgodkjenning.

Vedtaket er endelig og kan ikke påklages, jf. forskningsetikkloven § 10, 3. ledd

Med vennlig hilsen

Kari Milch Agledahl  
Overlege, dr.med.  
Komiteleder NEM

Camilla Bø Iversen  
Sekretariatsleder NEM

Kopi: REK og FHI