

Saksbehandler:



**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

Ingvar Bjelland

Vår ref.: 2023/45

REKs ref.: 151749

Dato: 24.03.2023

Dialogbasert tidlig oppdagelse

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) viser til klage på vedtak fra REK vest datert 29.06.2022. REK tok ikke klagen til følge, og klagen ble oversendt NEM for videre behandling.

NEM tok klagen til behandling i sitt møte den 17.10.2022. Klagen ble behandlet med hjemmel i helseforskningsloven § 10 (3) jf. forskningsetikkloven § 10 (3), helseforskningsloven § 11 og forvaltningsloven § 34.

Kort om prosjektet

Opplysningene er hentet fra prosjektbeskrivelsen.

Formålet med prosjektet er å evaluere en ny metode for å oppdage førskolebarn med en bekymringsfull følelsesmessig eller atferdsmessig utvikling, Dialogbasert tidlig oppdagelse (Dialogue Based Early Detection – DBED). Prosjektet vil se på fire hovedspørsmål:

- (1) hvordan metoden fungerer i og påvirker oppfatninger, kommunikasjon og ressursbruk i de barnehagene hvor DBED skal brukes,
- (2) i hvilken grad barn med utviklingsmessige utfordringer blir oppdaget, og i hvilken grad metoden bidrar til felles forståelse mellom barnehagelærere og foreldre av de ev utfordringene barnet har,
- (3) hvordan metoden påvirker barnehagenes bruk av tiltak for å hjelpe/støtte utviklingen til barn som oppdages,
- (4) om metoden bidrar til en bedre utvikling for de barna som oppdages (har en sekundærforebyggende effekt).

Det er planlagt å inkludere ca. 650 barn i alderen 3–6 år og deres foreldre. Ca. 400 barn fra ti barnehager vil bli fordelt i to ulike intervensjonsgrupper, mens ca. 250 barn fra 6–8 barnehager vil bli utgjøre en kontrollgruppe.

I intervensjonsgruppene vil informasjon fra spørreskjema, konklusjoner fra foreldresamtalene og brukertilfredshet bli samlet inn.

I alle gruppene vil årlige data i fem år fra et screening-skjema for psykisk helse bli samlet. Informasjon om barnehagens totale bruk av ulike hjelpetiltak under utprøvsperioden og det påfølgende året vil bli registrert. Det vil også bli gjort fokusgruppeintervjuer for videre kvalitativ analyse. Fem år etter utprøvingen vil de innsamlede dataene bli koblet mot helseregisterdata (Legemiddelregisteret, Norsk pasientregister og Bergen kommunes helsestasjonsregister (Helseprofil 0–20)).

Kort sakshistorikk

Prosjektsøknaden ble behandlet og godkjent første gang i REK vest den 16.09.2020. I opprinnelig prosjektsøknad var det planlagt å innhente samtykke fra begge foreldrene. Den 04.05.2022 ble det søkt om en endring i prosjektet, hvor det nå var ønskelig å innhente samtykke fra bare en av de foresatte. I tillegg ble det søkt om å kunne etterspørre samtykke inntil to ganger pr. SMS.

Søknad om endring ble begrunnet med at de erfarte at samtykkeskjema bare ble returnert fra en av de foresatte, selv om de sendte informasjon og samtykkeskjema separat til begge. Det ble problematisert at familier med manglende stabilitet og svake levevilkår er mer utsatt for å utvikle psykiske vansker, og derfor er det viktig å få dem inkludert i forskningsprosjektet. Erfaring viser at det ofte er disse familiene det av ulike årsaker kan være vanskelig å få inn samtykke fra begge foreldrene.

REK vest godkjente purring inntil to ganger pr. SMS, ettersom det har vært godkjent i lignende saker tidligere. REK godkjente ikke søknaden om å innhente samtykke bare fra én foresatt. De viste i sin begrunnelse til en tidligere avgjørelse fra NEM, hvor det var poengtert at deltakelse i forskning skiller seg ut fra det å yte daglig og ordinær omsorg for barnet, og det må derfor foreligge samtykke til forskning fra begge foreldre med foreldreansvar, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 4-4.

Prosjektleder klagde på dette, og viste blant annet til at barna ikke direkte deltok i studien, da det er foreldrene som svarer på spørreskjema og deltar i samtale med barnehagelæreren. Dersom det iverksettes tiltak for barn, så er ikke det intervensjon tilpasset prosjektet, men tilsvarende tiltak som for ikke-deltakende foreldre/barn hvor det er et behov. REK opprettholdt sitt vedtak, og sendte klagen til NEM for behandling.

NEMs vurdering

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

Klagen gjelder spørsmålet om det må innhentes samtykke fra begge, eller kun én med foreldreansvar.

Etter at REK ferdigbehandlet denne søknaden, har NEM behandlet en klage hvor det var spørsmål om det var nok å innhente samtykke fra bare én av foreldrene. NEM gav der klager medhold i at det var nok å innhente samtykke fra bare én av foreldrene der forskningen utgjør en veldig liten inngripen overfor barnet. NEM endret med dette praksis og understreker at det er en praksisendring som skal brukes med varsomhet.

«(..) For forskning på barn under 16 år, eller på deres helseopplysninger, er det helseforskningsloven § 17 som regulerer kravet om samtykke. Helseforskningsloven § 17 (4) viser igjen til pasient- og brukerrettighetsloven §4-4 tilsvarende. Her følger det at 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. Tidligere har NEM og REK tolket forskning til å ligge utenfor begrepet «den daglige og ordinære omsorgen for barnet», og dermed har det vært et krav om å innhente samtykke fra begge med foreldreansvar. NEM mener det er viktig at begge foreldrene må samtykke dersom forskningen utgjør et inngrep som går utover det vanlige, men at det også i forskning bør være en mulighet til å gi godkjenning for samtykke fra bare en av foreldrene i de tilfeller der forskningen utgjør en veldig liten inngripen overfor barnet.»

Denne praksisendringen har betydning også for deler av dette prosjektet.

I prosjektet er det planlagt å innhente opplysninger fra Legemiddelregisteret og Norsk pasientregister, samt opplysninger fra Helseprofil 0–20 som inneholder helseopplysninger fra 2. årskontroll, skolestart og 3. klasse. Det vil da være mulig å se forskjeller i psykisk helse mellom de ulike intervensjonsbarnehagene og kontrollbarnehagene over tid etter at DBED er gjennomført. Det er planlagt å foreta en slik kobling etter fem år.

Da det vil innhentes store mengder data som så skal kobles sammen, anser NEM dette som å gå utover «den daglige og ordinære omsorgen for barnet». Det må derfor foreligge et samtykke til dette fra begge foresatte før opplysningene kan innhentes. Informasjons- og samtykkeskjema må godkjennes av REK.

For resten av prosjektet har NEM kommet til at det nok med samtykke fra én foresatt. Der deltar ikke barna direkte, da det er foresatt som besvarer spørreskjema og deltar i samtaler med barnehagelæreren. Dette mener NEM kan ligge innenfor det som er «den daglige og ordinære omsorgen for barnet». I de tilfellen det iverksettes tiltak for det enkelte barnet vil det ikke være tiltak tilpasset studien, og tiltakene vil være de samme som foreldre og barn som ikke deltar i studien får. Begge foresatte må alltid samtykke til at ev. nye tiltak settes i gang. Informasjons- og samtykkeskjema må godkjennes av REK.

Vedtak

Klager får delvis medhold.

Ved innhenting og kobling av data fra henholdsvis Legemiddelregisteret, Norsk pasientregister og Helseprofil 0–20 må det innhentes samtykke fra begge foreldre med foreldreansvar. For resten av prosjektet er det nok med samtykke fra én foresatt.

Det må utformes to forskjellige informasjons- og samtykkeskjemaer. Disse må godkjennes av REK vest.

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

Med vennlig hilsen

Kari Milch Agledahl
Overlege, dr.med.
Komiteleder NEM

Camilla Bø Iversen
Sekretariatsleder NEM

Kopi:

Helse Bergen HF - Haukeland universitetssykehus
REK