

UiO : **Det juridiske fakultet**

Barn som deltakere i helseforskning

Kandidatnummer: 731

Leveringsfrist: 25. april 2013

Antall ord: 17669



4.1.3	Prinsippet om medbestemmelsesrett og selvbestemmelsesrett for mennesker som ikke er samtykkekompetente på grunn av ung alder	25
4.2	Prosessuelle krav til samtykket.....	31
4.2.1	Informert samtykke	31
4.2.2	Frivillig samtykke	35
4.2.3	Uttrykkelig samtykke	38
4.2.4	Dokumenterbart samtykke	39
4.3	MIDIA undersøkelsen	40
4.4	4XL- studiet på sykkelig overvektige ungdommer	42
4.5	Oppsummering	43
5	VURDERING AV NYTTE OG RISIKO FOR DEN ENKELTE DELTAKER VED INKLUSJON I HELSEFORSKNINGSPROSJEKTER	44
5.1	Vilkår for at mennesker under 16 år skal kunne delta i forskning etter Oviedo konvensjonen og Tilleggsprotokoll om biomedisinsk forskning	44
5.1.1	Hovedregel: Forskningen må være til direkte til nytte for den enkelte.....	45
5.1.2	Unntak: Adgang for «non-beneficial» forskning under bestemte strenge vilkår	47
5.2	Vilkår for unge menneskers deltakelse i helseforskningsprosjekter etter helseforskningsloven	51
5.2.1	Vilkåret om at risiko eller ulempe må være «ubetydelig»	52
5.2.2	Kravet om nytte for det individuelle barnet eller andre barn	54
5.2.3	Proporsjonalitetsvurderingen	55
5.2.4	4XL- studien på sykkelig overvektige ungdommer	60
5.3	Oppsummering	61
6	FORHÅNDSGODKJENNINGSPRINSIPPET.....	63
6.1	Begrunnelseskrav til REK	65
6.2	Oppsummering	66
7	SAMMENFATNING OG KONKLUSJON	67

8	LITTERATURLISTE.....	69
----------	-----------------------------	-----------

1 Innledning

Denne avhandlingen søker å undersøke om norsk lovgivning og praksis i tilstrekkelig grad ivaretar interessene til barn som deltar i helseforskning. Barn defineres i denne sammenheng som mennesker som ikke er samtykkekompetente på grunn av ung alder.

Fra akademisk hold har det tradisjonelt vært et ønske om å unngå sterk regulering av forskning for å sikre at denne er fri og uavhengig.¹ Historien har imidlertid vist oss gjentatte overgrep mot grupper av mennesker i forbindelse med helseforskning.² Forskningsfriheten begrenses derfor av regler basert på grunnleggende menneskerettslige prinsipper, som skal beskytte enkeltmenneskets integritet, fundamentale friheter og rettigheter.³ På grunn av sin begrensede samtykkekompetanse er barn definert som en sårbar gruppe med behov for ekstra beskyttelse. I etterkrigstiden har terskelen for å inkludere barn i forskningsprosjekter vært høy, fordi man har vært redd for å skade. På grunn av manglende forskningsbasert kunnskap får barn ofte dårligere helsetjenester. Denne problemstillingen blir særlig tydelig ved administrering av legemidler til barn: Når legemidlene ikke er testet på barn, mangler doseringsopplysningene. Det kan føre til økt risiko for bivirkninger, samt ineffektiv behandling.⁴ Bruken av legemidler som ikke er godkjent for bruk på barn er utbredt.⁵ For å bøte på denne utvikling er det i USA og Europa nå implementert et regelverk for å sikre inklusjon av barn i legemiddelstudier.⁶ Det er nødvendig å finne en balansegang mellom behovet for å bruke barn som forskningsobjekter, og ønsket om å beskytte dem fra risiko og ulemper.

¹ St. meld. nr. 30 (2008-2009), s. 76.

² Ruyter, 2003, s. 315-318, 324-328, 336-337.

³ Oviedo- konvensjonen artikkel 15, jfr. artikkel 1.

⁴ EU forordning nr. 1901/ 2006, 3. betraktning.

⁵ Pandolfini, 2005.

⁶ NIH, 1998, EU-direktiv 2001/20/EC, EU forordning nr. 1901/ 2006, legemiddelforskriften.

Regelverket som skal ivareta barns interesser ved deltakelse i helseforskning, faller hovedsakelig i tre grupper: Samtykke som rettslig grunnlag, regler om vurderingen av risiko og nytte for barnet, og forhåndsgodkjenning av forskningsprosjekter som sikringsmekanisme. Prinsippet om barnets beste kommer inn som et overordnet moment i vurderingen.

1.1 Redegjørelse for rettskilder

Avhandlingen legger alminnelige menneskerettslige prinsipper til grunn ved vurderingen av om barns interesser er tilstrekkelig ivaretatt ved inklusjon i helseforskning. FNs verdens erklæring om menneskerettigheter av 1948 slo fast viktige menneskerettslige prinsipper som senere fikk folkerettslig status gjennom internasjonale konvensjoner. Norge har inkorporert fire menneskerettskonvensjoner ved lov om styrking av menneskerettighetenes stilling i norsk rett av 21. mai 1999 nr. 30 (heretter menneskerettighetsloven). Aktuelt for denne avhandlingen er særlig at Den europeiske menneskerettskonvensjon (heretter EMK), FN konvensjonen om sivile og politiske rettigheter (heretter SP) og FNs konvensjon om barnets rettigheter skal gjelde som norsk lov, jfr. menneskerettighetsloven § 2. Ved motstrid mellom konvensjonene og annen norsk lovgiving har konvensjonene forrang, jfr. menneskerettighetsloven § 3. FNs barnekonvensjon av 20. november 1989 ble ratifisert av Norge i 1991. Konvensjonen, som ble inkorporert i norsk rett i oktober 2003, synliggjør at menneskerettighetene også gjelder for barn.

Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin av 1997 (heretter OVIEDO- konvensjonen), viser i fortalen til blant annet FNs verdenserklæring om menneskerettigheter og SP. Oviedo-konvensjonen etablerer grunnleggende menneskerettigheter på det medisinske området, som for eksempel kravet om et fritt og informert samtykke og regler for beskyttelse av personer som ikke er samtykkekompetente. Konvensjonen ble undertegnet av Norge i 1997 og ratifisert høsten 2006. Den er derfor folkerettslig bindende for Norge. Tilleggsprotokoll om biomedisinsk forskning til Oviedo-

konvensjonen (heretter Tilleggsprotokollen) ble signert i 2006. Konvensjonen gir uttrykk for minimumsrettigheter, slik at det ikke er noe i veien for å sikre individene bedre rettigheter enn det som fremgår av konvensjonen, jfr. Oviedo-konvensjonen artikkel 27. Konvensjonene omfattes ikke av menneskerettighetsloven. Det følger imidlertid av presumpsjonsprinsippet at norsk rett må antas å være i overensstemmelse med konvensjonen.

Lov om medisinsk og helsefaglig forskning av 20. juli 2008 nr. 44 (heretter helseforskningsloven) tar sikte på å implementere Oviedo-konvensjonen med tilleggsprotokollen om biomedisinsk forskning i norsk lov.⁷ Helseforskningsloven kommer til anvendelse ved «*medisinsk og helsefaglig forskning som inkluderer mennesker, humant biologisk materiale, eller helseopplysninger*», jfr. § 1-2. Helseforskningslovens forarbeider forutsetter at loven generelt skal bygge på og samsvare med Oviedo- konvensjonen og Tilleggsprotokollen om biomedisinsk forskning.⁸ Således kan bestemmelsene i konvensjonene være viktige momenter, f.eks. ved tvil om hvordan helseforskningsloven skal tolkes.

Avhandlingen anvender forvaltningspraksis, samt norsk og internasjonal rettspraksis. Rettssaken *Grimes v Kennedy Krieger Institute* ble behandlet i Marylands Court of Appeal (den høyeste domstolen i Maryland) i 2001. I mangel av nasjonal og europeisk rettspraksis om temaet, er dommen interessant fordi den belyser flere aspekter ved lovregulering for å verne unge mennesker ved forskningsdeltakelse. Forskning er for en stor del et internasjonalt foretak, og problemstillingene er de samme. Rettssaken belyser forhold som er overførbare til norske forhold. Flere juridiske tema, som informert samtykke, forpliktelser som følger av forsker-forskningsdeltaker- forholdet, og normen «barnets beste» ble behandlet av retten.

⁷ Ot.prp.nr.74 (2006-2007), s.

⁸ NOU 2005:1, Ot.prp. nr. 74 (2006-2007) og Innst.O. nr. 55 (2007-2008).

1.2 Oppgavens oppbygging

Oppgaven redegjør innledningsvis for hva medisinsk og helsefaglig forskning er, og det foretas en avgrensning mot tilstøtende virksomheter. Deretter redegjøres det for aktørene i helseforskning og for mulige interessekonflikter som kan oppstå. Dette er avgjørende for forståelsen av hvordan barnets interesser kan kompromitteres ved inklusjon i helseforskning. For å undersøke om interessene til mindreårige er tilstrekkelig ivaretatt, vil jeg se på prinsipper og regler rundt stedfortredende samtykke og barnets selv- og medbestemmelsesrett. Deretter vil jeg gå igjennom menneskerettslige prinsipper i konvensjons- og lovtekst som regulerer nytte-risiko- prinsippet. Avhandlingen inneholder visse rettssosiologiske elementer, i det den også i noen grad berører problemstillingen om hvorvidt regelverket virker slik det var tilsiktet.

Nürnberg- kodeksen fra 1949 er i et historisk perspektiv en milepæl i reguleringen av medisinsk og helsefaglig forskning. I tillegg eksisterer viktige profesjonsetiske normer, blant annet Helsinki-deklarasjonen av 1964 utarbeidet av Verdens legeforening. Av hensyn til avhandlingens lengde kommer jeg ikke nærmere inn på disse. Lovregler som tar sikte på å verne interessene til mindreårige som ikke er samtykkekompetente under gjennomføringen av forskningsprosjektet og etter det er avsluttet, faller utenfor temaet til avhandlingen. Følgelig vil regler rundt åpenhet og innsyn i forskningsprosjektet, samt regler om internkontroll, ikke bli behandlet. Av samme grunn omhandles ikke tilsyn og sanksjonsmuligheter etter helseforskningsloven. Av hensyn til oppgavens omfang vil ikke regler i biobankloven, helseregisterloven eller personopplysningsloven behandles. Lov om medisinsk bruk av bioteknologi m.m. av (bioteknologiloven) er en spesiallov.⁹ Når det forskes innenfor bioteknologilovens fagområder, kommer den til anvendelse dersom forskning kan ha «*diagnostiske eller behandlingmessige konsekvenser*» for forskningsdeltakeren, eller hvis opplysninger føres tilbake til vedkommende, jfr. § 1-2. Av hensyn til oppgavens omfang vil ikke forskning som faller inn under bioteknologilovens

⁹ Ot.prp. nr. 74 (2006-2007), s 40.

bestemmelser omhandles. Et lite unntak fra dette er MIDIA undersøkelsen: MIDIA prosjektet omtales fordi det forskningsjuridisk er godt egnet til å illustrere poenger i oppgaven, selv om det ble stanset fordi det var i strid med bioteknologiloven § 5-7, jfr., § 5-1.

1.3 Metode

Problemstillingen ligger i krysningpunktet mellom jus, medisin og etikk. På grunn av dette, samt emnets nyhet og internasjonale karakter, har jeg i vidt omfang anvendt vitenskapelige artikler for å belyse den juridiske problemstillingen. Litteratur ble funnet ved søk utført i PubMed og Google Scholar. Følgende søkeord ble benyttet: «Child*», «pediatric*», “minor”, «research», «research ethical committee», «health», “non-therapeutic”, “therapeutic”, “ethic*”, «legal*», «law», “consent”, og “risk assessment” i ulike kombinasjoner. Se tabell:

Gruppe 1	Gruppe 2	Gruppe 3	Gruppe 4	Gruppe 5
Health	Research	Child*	Law	Consent
Medical		Pediatric*	Legal*	Non-therapeutic
Research ethical committee		Minor*	Ethic*	Therapeutic
				Risk assessment

Avhandlingen anvender nasjonal og internasjonal praksis for å belyse aktuelle problemstillinger. Alminnelige menneskerettslige prinsipper og konvensjonstekster sammenholdes med norsk rett for å se hvordan man bør løse rettslige spørsmål.

2 Redegjørelse for hva helseforskning er. Avgrensning mot tilstøtende virksomheter.

Medisinsk og helsefaglig forskning defineres i helseforskningsloven som «*virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for og skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom*». ¹⁰ Denne type forskning involverer mennesker; enten direkte eller indirekte, ved forskning på humant biologisk materiale eller helseopplysninger. Medisinsk og helsefaglig forskning omfatter også pilotstudier og utprøvende behandling. ¹¹

2.1 Beneficial og non-beneficial forskning

For forskingdeltakere som ikke er samtykkekompetente, må forskningen som hovedregel må være til «*direct benefit*» for den enkelte forskningsdeltakeren, jfr. Oviedo-konvensjonen artikkel 17 (1), og Tilleggsprotokollen artikkel 15 (1). Av etterarbeidene til Tilleggsprotokollen fremgår at nytten for å være «*direct*» må være «*real and follow from the potential results of the research*». ¹² Begrepene «*terapeutisk forskning*» og «*ikke-terapeutisk forskning*» kommer ikke direkte til uttrykk i lov- eller konvensjonstekst, men benyttes i lovforarbeider og etterarbeider, samt i litteraturen. ¹³ Dette skillet skal nettopp illustrere forskjellen mellom forskning som kan komme den individuelle forskningsdeltaker direkte til nytte, og forskning som neppe har direkte nytteeffekt. Terapeutisk er forskning når den, i tillegg til å søke ny kunnskap om behandling, kan bidra til å forebygge, diagnostisere eller behandle sykdom hos den enkelte forskningsdeltaker. ¹⁴ Nyttens er terapeutisk når den har en positiv effekt på den fysiske eller psykiske helsen til den enkelte

¹⁰ NOU 2005:1, s.32, Ot.prp. nr. 74 (2006-2007), s. 37-38.

¹¹ NOU 2005:1, pkt. 24.3.1.

¹² Europarådet, 2004, avsnitt 82.

¹³ Ot.prp. nr. 74(2006-2007), pkt. 10.3.4, s. 47, Simonsen, 2012, s. 23-24, Europarådet, 2004, se bl.a. pkt. 27.

¹⁴ Simonsen, 2005, s. 30.

forskningsdeltaker.¹⁵ Motsatt er forskningen ikke-terapeutisk når den kun har ny kunnskap som formål, for eksempel ved forskning på friske mennesker.¹⁶ Denne terminologien har vært kritisert, særlig i utenlandsk litteratur.¹⁷ Årsaken til dette er at mye forskning søker å produsere ny viten, samtidig som den kommer den enkelte deltaker til gode. Skillet kan følgelig bli upresist. Når man betegner forskning som terapeutisk, kan det videre blir vanskelig for potensielle forskningsdeltakere å skille mellom forskning og terapi i betydning behandling.¹⁸ Av denne grunn benyttes også begreper som «beneficial» og «non-beneficial», for mer presist å skille mellom forskningsprosjekter der den enkelte deltaker personlig får utbytte eller ikke av forskningen.¹⁹ «Beneficial» og «non-beneficial» er etter min mening bedre begreper, og legges til grunn i det følgende.

2.2 Grensegangen mellom helseforskning og annen virksomhet i helsevesenet

Det er forskningens formål som er avgjørende for hvorvidt den faller inn under helseforskningslovens saklige virkeområde; ikke hvem som utfører den eller hvor den finner sted.²⁰ Dette er begrunnet i hensynet til at en forskningsdeltaker skal ha «*like god beskyttelse og like gode rettigheter uavhengig av hvem som utfører forskningen*».²¹ Det kan være uklare grenser mellom helseforskning og annen virksomhet som utøves i helsevesenet: Dette gjelder særlig grensen mellom helseforskning og utprøvende behandling, og mellom helseforskning og kvalitetssikring. Disse uklarhetene kan gi

¹⁵ Simonsen, 2012, s. 21.

¹⁶ Simonsen, 2005, s. 30.

¹⁷ Litton, 2008, med videre henvisninger.

¹⁸ Litton, 2008.

¹⁹ Ibid.

²⁰ Ot.prp. nr. 74 (2006-2007), pkt. 9.3.3.1.

²¹ Ibid.

usikkerhet i forhold til hvorvidt et prosjekt faller inn under helseforskningslovens bestemmelser, og om man derfor er pliktig til å søke REK om forhåndsgodkjenning.²² Slik sett er det fare for at mennesker som reelt deltar i helseforskning, ikke får de samme rettighetene, fordi man ikke har oppfattet virksomheten som forskning. Dette er svært uheldig for deltakerenes rettsstilling.

2.2.1 Forholdet mellom helsehjelp og helseforskning

Helsehjelp er definert som «*enhver handling som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende eller rehabiliterende mål og som utføres av helsepersonell*».²³ Følgende oversikt viser spennet mellom helsehjelp og helseforskning:²⁴

Etablert behandling ↔ Erfaringsbasert behandling ↔ Utprøvende behandling ↔ Eksperimentell behandling ↔ Eksperimentell forskning ↔ Forskning

Ruyter m.fl. peker på at det finnes en «gråson» for utprøvende behandling og eksperimentell behandling.²⁵ Behandling er utprøvende når den ikke er tilstrekkelig dokumentert og den ikke er iverksatt under de betingelser som gjelder for klinisk kontrollerte studier.²⁶ Formålet med helsehjelp og helseforskning i rendyrket form er grunnleggende forskjellig: Mens helsehjelp retter seg mot den enkelte pasient, og ivaretagelsen av dennes helse, er helseforskningens primære formål å frembringe ny viten som kan komme fremtidige grupper av mennesker til gode.²⁷ Det kan være vanskelig å trekke en klar grense mellom forskning og behandling. Begrepene er fleksible og kan

²² Helsetilsynet, 2012b, s. 15-16.

²³ Lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell mv. (helsepersonelloven) § 3 (3).

²⁴ Ruyter, 2007, s. 217.

²⁵ Ibid.

²⁶ NOU 2005:1, s. 33.

²⁷ Ruyter, 2007, s. 217.

tøyes.²⁸ Av ulike årsaker kan behandlere ønske at virksomheten deres skal sorteres som forskning; andre ønsker å unngå dette.²⁹

2.2.2 Skillet mellom helseforskning og kvalitetssikringsprosjekter

Kvalitetssikring er definert som «*prosjekter, undersøkelser, evalueringer o.l. som har som formål å kontrollere at diagnostikk og behandling faktisk gir de intenderte resultater*».³⁰

Formålet med kvalitetssikring er å kvalitetssikre den helsehjelpen man har gitt. Dersom kvalitetssikringen er en del av helsetjenesten, faller den i utgangspunktet utenfor virkeområdet til helseforskningsloven.³¹ Utenfor helseforskningslovens virkeområde er det intet krav om at prosjektet må forhåndsgodkjennes. Det følger av helsepersonelloven at helseopplysninger til bruk i kvalitetssikringsprosjekter kan innhentes uten hensyn til taushetsplikt.³² Det er av denne grunn viktig å identifisere hvorvidt et prosjekt er fremleggingspliktig. Det er formålet med prosjektet som er avgjørende for hvorvidt det er å anse som et helseforskningsprosjekt.³³ Det er en presumpsjon for at kvalitetssikringsprosjekter som søker å finne frem til ny kunnskap skal anses som forskning.³⁴ I og med at reguleringen av forskning er strengere enn regulering av kvalitetssikring, vil denne presumpsjonen sikre bedre beskyttelse av deltakernes interesser.

Grenseoppgangen mellom helseforskning og kvalitetssikringsprosjekter kan illustreres ved en tilsynssak avsluttet i 2011 av Statens Helsetilsyn.³⁵ Helsetilsynet fikk kjennskap til saken på bakgrunn av en henvendelse fra fagutviklingsjordmor ved fødeavdelingen som

²⁸ Ruyter, 2007, s. 216- 217.

²⁹ Ibid.

³⁰ Helse- og omsorgsdepartementet, 2010, pkt. 2.4.

³¹ Ibid, pkt. 2.4.

³² Helsepersonelloven § 29 (1) litra b.

³³ Helseforskningsloven § 4 litra a.

³⁴ NOU 2005: 1, pkt. 5.4.3.

³⁵ Helsetilsynet, 2011.

stilte spørsmål ved manglende tillatelser og bruk av personidentifiserbare opplysninger. Saken dreide seg om innføring av en ny prosedyre ved en fødeavdeling ved et av landets sykehus. Prosedyren gikk ut på at det skulle tas en venøs og arteriell syre-/base- prøve fra navlestrengsblod fra samtlige nyfødte ved fødeavdelingen. Tidligere skulle man kun ta denne prøven på indikasjon. Hensikten med å endre prosedyren var å avklare om den hadde noen betydning for behandlingen, fordi det hersket faglig uenighet knyttet til hensikten med å ta slike prøver. Det ble ikke innhentet samtykke fra noen; verken til blodprøvetakingen eller til innhenting av personopplysninger. Det ble tatt blodprøver og registrert opplysninger på omtrent 200 barn før studien ble stanset. Ledelsen ved sykehuset oppfattet prosjektet som et kvalitetssikringsarbeid. Helsetilsynet kom til at prosjektet var et helseforskningsprosjekt i det det tok sikte på å fremskaffe ny kunnskap. Helsetilsynet la videre til grunn at dersom det gjøres noe som ordinært ikke gjøres som del av den kliniske virksomheten, bør dette vurderes som forskning. Kvalitetssikringsprosjekter vil derfor normalt være retrospektive og basert på opplysninger som er innsamlet i helsetjenesten.

2.3 Oppsummering

For at lovreglene skal ivareta interessene til mennesker under den helserettslige myndighetsalder, og for at REK skal kunne utøve den kontrollvirksomhet den er tiltenkt, er det helt avgjørende at lovreglene etterleves. Alle som utfører helsefaglig forskning, enten det gjelder mastergradsstudenter eller profesjonelle forskere, må øke sin kunnskap og bevissthet om regelverket som regulerer deres virksomhet. Er man i tvil om virksomheten man bedriver sorterer under merkelappen forskning, må man legge prosjektet frem for REK for en avklaring.

3 Aktørene i helseforskning

Regionale etiske komiteer (heretter REK) og Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (heretter NEM) er statlige og faglig uavhengige organer, jfr. forskningsetikkloven § 2. Prosjekter som faller innenfor helseforskningslovens virkeområde, skal forelegges REK for forhåndsgodkjenning, jfr. helseforskningsloven § 9. Forskere har med andre ord fremleggingsplikt, og REK skal utøve forhåndskontroll med prosjektet. Dette kalles forhåndsgodkjenningsprinsippet.

Det er et krav at det skal opprettes en forskningsansvarlig og en prosjektleder for et helseforskningsprosjekt, jfr. helseforskningsloven § 6 (1). Den forskningsansvarlige kan i følge forarbeidene være *«en institusjon eller en annen juridisk eller fysisk person som har det overordnede ansvar for forskningsprosjektet»*.³⁶ Prosjektlederen er en fysisk person som er ansvarlig for den daglige driften av forskningsprosjektet.³⁷

Den enkelte forskeren har et ansvar for å opptre forsvarlig, jfr. helseforskningsloven § 5. Ansvar for å opptre forsvarlig gjelder ved planlegging, gjennomføring og avslutning av forskningsprosjektet, og påhviler de enkelte utøverne av forskningen.³⁸ Begrunnelsen for kravet er *«å beskytte enkeltmennesker og samfunnet mot handlinger og unnlater som innebærer unødvendig skaderisiko»*.³⁹ Forsvarlighetskravet gir uttrykk for en rettslig standard, hvis innhold må avgjøres etter en konkret vurdering.⁴⁰ Faktorer som kan få betydning i denne vurderingen vil blant annet kunne være forskningens art og den enkelte

³⁶ Ot.prp. nr. 74 (2006-2007), s. 151.

³⁷ Ibid.

³⁸ Ibid, s. 153.

³⁹ Ibid, pkt. 10.3.1.

⁴⁰ Ibid, s. 153.

forskningsutøvers rolle og kompetanse.⁴¹ Jo mer sårbar menneskene i gruppen man forsker på er, desto strengere vil kravet til aktsomhet være.

Den enkelte forskningsdeltaker kan være fysisk eller psykisk syk og ha status som pasient, eller være helt frisk. Forskningsdeltakelse vil kunne innebære et inngrep i ens integritet og kan utsette deltakeren for mulig risiko og ulempe. Selvbestemmelsesprinsippet bestemmer derfor at mennesker må få bestemme selv om det vil delta.⁴² Avhandlingen omhandler mennesker som på grunn av ung alder ikke er samtykkekompetente, og barnets beste kommer inn som et overordnet moment.

Man kan også tale om samfunnet som en aktør. Forskning er en grunnleggende positiv aktivitet som bidrar til utviklingen av samfunnet. Det er gjennom produksjon av ny viten at samfunnet vil kunne forbedres, problemer vil kunne løses og økonomien vil kunne vokse.⁴³ Spesialisthelsetjenesteloven § 3-8 pålegger sykehusene å drive forskning.⁴⁴ Det er et krav at helseforskningen må være *«god og etisk forsvarlig»*.⁴⁵ I dette ligger at forskningen må være *«medisinsk og helsefaglig forsvarlig, av høy vitenskapelig kvalitet, og den må være egnet til å gi ny og nyttig kunnskap»*.⁴⁶ Det er en forutsetning at forskning utføres med gode og akseptable metoder: Kvaliteten på et forskningsprosjekt vil avhenge av om designet er egnet til å belyse og besvare de sentrale problemstillinger og hypoteser.⁴⁷ God forskning vil bidra til å øke befolkningens tillit til helseforskning.

⁴¹ Ot.prp. nr. 74 (2006-2007), s. 153.

⁴² NOU 2005:1, pkt. 22.3.

⁴³ St. meld. Nr. 30 (2008-2009), s. 9.

⁴⁴ Lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m., § 3-8.

⁴⁵ Helseforskningsloven § 1.

⁴⁶ NOU 2005:1, pkt. 24.4.4.

⁴⁷ Ibid, pkt. 3.3.

Kommersielle aktører har økonomiske interesser i mye medisinsk og helsefaglig forskning, særlig legemiddelstudier og studier for utvikling medisinsk utstyr.

3.1 Hvilken interesse har forskningsdeltakeren av å delta i forskning?

Altruistiske motiver og samfunnsansvar hos foreldre er blitt fremhevet som motivasjonsfaktorer for å la barnet være forskningsdeltaker: Foreldre har angitt et sosialt ansvar og det å være en god borger som argumenter for å samtykke til forskningsdeltakelse på deres barns vegne.⁴⁸ Foreldre til friske barn har anført altruisme som en begrunnelse for forskningsdeltakelse, mens foreldre til syke barn, ser dette som et mer underordnet motiv.⁴⁹ Barnets helsestatus er identifisert som en avgjørende faktor for hvorvidt foreldre samtykker til at barnet deres skal delta i helseforskning.⁵⁰ Forventningen om å dra helsemessig nytte av forskningen er altså en avgjørende interesse for å delta. Mens foreldre til friske barn oftere anser risiko ved studiedeltakelse som et argument for ikke å samtykke til at barnet deres deltar i forskning, har foreldre til svært syke barn ofte mye større toleranse for risiko.⁵¹ Foreldre til terminalt syke barn kan være positive til eksperimentelle behandlingsmåter som gir håp, når det ikke finnes noen alternativer.⁵² Dette kan imidlertid føre til belastninger for barnet i en fase der døden er uunngåelig, og forskere bør være ekstra oppmerksom på hvorvidt deltakelse i en slik studie er i det enkelte barnets interesse.

En spørreundersøkelse utført i Australia blant foreldre som henholdsvis hadde samtykke til og ikke samtykket til studiedeltakelse på deres barns vegne, avdekket at de samtykkende foreldrene hadde lavere utdanning og mindre sosial støtte enn foreldrene som ikke

⁴⁸ Harth, S C, 1990 og Fisher, 2011.

⁴⁹ Ibid.

⁵⁰ Fisher, 2011.

⁵¹ Ibid.

⁵² Ibid.

samtykket.⁵³ Flere studier rapporterer at foreldre ikke forstår aspekter ved studiets metode, som bruken av kontrollgrupper og randomisering.⁵⁴ Avstanden mellom hva som ble kommunisert til foreldrene vedrørende randomisering, og hva de faktisk oppfattet ble undersøkt i en amerikansk multisenterstudie: Av foreldrene som samtykket til at deres barn med akutt leukemi skulle delta i en randomisert, kontrollert studie, var det kun 50 % som forstod hva randomiseringen (dvs. loddtrekning) innebar.⁵⁵ Studien fant også at foreldre som ikke forstod hva randomisering innebar, var mer tilbøyelig til å samtykke til at deres barn deltok i studien. Denne feiloppfattelsen kan føre til at forskningsdeltakeren og foreldrene forveksler helsehjelp med forskning. Fenomenet «therapeutic misconception», eller den terapeutiske misforståelsen, innebærer at forskningsdeltakere feilaktig tror de kan dra direkte nytte av forskningsprosjektet som de skal delta i.⁵⁶ Motivasjonen til å delta i et forskningsprosjekt kan således komme til å bygge på et feilaktig grunnlag. Pasienter og andre forskningsdeltakeres tillit til at legen og forskeren vil handle til deres beste interesse, kan få den enkelte til å tolke nær sagt alle aspekter ved studiets metode som relatert til deres individuelle behov.⁵⁷ For pasienter og forskningsdeltakere kan det være vanskelig å vite om de mottar helsehjelp eller er med i et forskningsprosjekt. Dette er særlig aktuelt dersom behandlende lege også er forsker, eller forskningen finner sted ved behandling sinstitusjonen.

⁵³ Harth, 1990.

⁵⁴ Kodish, 2004.

⁵⁵ Ibid.

⁵⁶ Appelbaum, 1982.

⁵⁷ Ibid.

3.2 Potensialet for interessekonflikter i helseforskning

Det er hovedsakelig to typer interessekonflikter:⁵⁸ Konflikter som springer ut av økonomiske eller andre personlige interesser, eller konflikter som springer ut en aktørs splittede lojalitet mellom doble roller; f.eks. forskeren som også er lege, jfr. kapittel 3.3. Det er en reell fare for interessekonflikter i helseforskningen fordi den ofte gjennomføres i andre enn den enkelte forskningsdeltakerens interesse.⁵⁹ Samfunnet, den enkelte forsker og forskningsinstitusjon, og kanskje også kommersielle aktører kan ha interesse i et prosjekt. Foruten samfunnets interesse i å frembringe ny viten, kan forskeren selv ha personlige interesser knyttet til forskningsprosjektet. For sykehusleger kan det være forventninger om doktorgrad og/ eller å publisere resultater av forskning for å komme videre i karrieren. Slik kan ønsket om å fremme ens egen karriere og personlig prestisje komme til å spille inn. Kommersielle aktører som finansierer prosjektet, kan også ha økonomiske interesse i at prosjektet gjennomføres.⁶⁰ Dette er særlig aktuelt ved legemiddelutprøving. Disse økonomiske interessene kan være uforenlige med forskningsdeltakerens interesser, og kan også utfordre kravene til at forskningen skal være uavhengig og ærlig.

Høyesterett har lagt et interesseavveiningssynspunkt til grunn i flere dommer som omhandler erstatning etter skade som følge av helsehjelp. Disse rettsavgjørelsene er et uttrykk for at aktsomhetskravet skjerpes når mennesker utsettes for risiko i samfunnets interesse. Rt. 1990 s. 768 (HIV- smittedommen) omhandlet en pasient som ble HIV smittet etter å ha mottatt blodtransfusjoner peroperativt. Blodet viste seg å være HIV-infisert. Pasientens ektemann ble senere smittet som følge av seksuell omgang. Førstvoterende viser i domspremissene til Rt. 1960 s. 841 (Koppevaksine- dommen) der en mann ble tilkjent erstatning på objektivt grunnlag for skade påført etter påbudt koppevaksinasjon. Vaksinasjonen var påbudt for sjømenn ved påmønstring til utenriksfart. I favør av at det

⁵⁸ Rodwin, 1995.

⁵⁹ Ot.prp. nr. 74 (2006-2007), pkt. 10.3.4, s. 47.

⁶⁰ NOU 2005:1, pkt. 21.4.

forelå et erstatningsansvar, ble det i dommen lagt vekt på at koppevaksinasjonen var foretatt i samfunnets interesse. I Rt. 1990 s. 768 la retten til grunn at det i begge tilfeller dreide seg om mennesker som var utsatt for inngrep som medførte enn viss risiko. Førstvoterende la her til grunn at mens vaksinasjonen skjedde i samfunnets interesse, skjedde blodoverføringen i pasientens interesse. Dette interesseavveiningssynspunktet ble igjen lagt til grunn i Rt. 2000 s. 388, der en tvangsinnlagt pasient ved et psykiatrisk sykehus skadet seg som følge at han kastet seg gjennom et usikret vindu. Det må legges til grunn at aktsomhetskravet er betydelig skjerpet ved helseforskning. Dette er årsaken til de skjerpede prosessuelle krav til innhenting av samtykke og til lovreglene som tar sikte på å verne den enkelte forskningsdeltakers integritet og sikkerhet.

I *Grimes v Kennedy Krieger Institute* fremhevet retten forskjellene i forholdet mellom lege-pasient og forsker- forskningsdeltaker og faren for mulige interessekonflikter.⁶¹ “... *the relationship between investigator and subject is unique in terms of the purpose for which information is gathered. Data are collected to confirm or revoke a hypothesis, independently of the subject. Finally, investigators' motivations differ from those of treating physicians. The experiment is driven by the investigator's dedication to the advancement of knowledge, and often by a commitment to those who have funded the research; it is also driven by society's interest in future benefits that will flow from medical discoveries.*”

Mennesket har en egenverdi i kraft av å være menneske. Menneskeverdprinsippet uttrykkes i Oviedo- konvensjonen artikkel 2, Tilleggsprotokollen artikkel 3, helseforskningsloven § 5 (2) og legemiddelutprøvningsforskriften § 2-8 (1) litra g. Prinsippet gir anvisning på at hensynet til forskningsdeltakerens velferd og interesser skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesser.⁶²

⁶¹ *Grimes v Kennedy Krieger Institute*, s. 838

⁶² NOU 2005:1, pkt. 22.2.

3.3 Forholdet mellom forsker og forskningsdeltaker med foreldre/ foresatte

Foreldre kan lett misforstå når legen har «forskerhatten» på, selv når forskeren ikke er deres barns behandlende lege. Det kan være vanskelig å identifisere dette motsetningsforholdet hos legen som forsker. Sammenblanding av roller kan by på problemer for både forskningsdeltakeren og legen: For mens forskeren skal utføre sin oppgave til beste for samfunnet og mennesker som gruppe, er legen sitt hovedansvar den enkelte pasientens beste. Mange foreldre har stor tillit og tiltro til at forskere og leger skal handle til deres barns beste. Mellom leger og pasienter eksisterer det et tillitsforhold, og pasienter, som er avhengige av hjelp og beskyttelse fra legen, har tiltro til at denne vil handle til deres beste. Rollesammenblanding er uheldig: Når legen også er forsker kan dobbeltheten i rollene føre til dobbeltstandarder; forskeren kan komme i skade for å dobbelt tenke og dobbelt kommunisere, selv om dette ikke er med hensikt.⁶³ Forskeren kan ha en særlig interesse i å få testet sin hypotese. En forståelig entusiasme og forutinntatthet til fordel for studiet, kan gjøre det vanskelig å være objektiv.⁶⁴ Dette kan føre til at forskeren overvurderer nytten og underkommuniserer risiko ved deltakelse. Av denne grunn er det særlig viktig at REK utfører en grundig og selvstendig vurdering av det enkelte forskningsprosjekt, og ikke utelukkende baserer seg på forskerens vurdering.

3.3.1 Kort om den rettslige karakteren av forholdet mellom forsker og forskningsdeltaker

Marit Halvorsen har drøftet lege-pasientforholdets rettslige karakter, og formulerer det som et «valg mellom en avtalerettslig konstruksjon og en forvaltningsrettslig».⁶⁵ Selv om man har beveget seg bort fra det avtalerettslige synet på forholdet mellom lege og pasient, synes

⁶³ Annas, 1995.

⁶⁴ Oderman, 2003.

⁶⁵ Halvorsen, 1998, s. 29-36.

det akseptert å legge avtalesynspunktet til grunn ved innledningen av forholdet.⁶⁶ I *Grimes v Kennedy Krieger Institute* kom retten til at ved aksept av den konkrete samtykkeerklæringen forelå det en kontrakt, idet den inneholdt gjensidige forpliktelser.⁶⁷ Retten la til grunn at ikke alle samtykkeerklæringer utgjør en kontrakt; dette må avgjøres etter en konkret tolking. Lov 31. mai 1918 nr. 4 om anslutning av avtaler, om fulmakt og om ugyldige viljeserklæringer (heretter avtaleloven) gir, etter min oppfatning, uttrykk for alminnelige avtalerettslige prinsipper som må kunne legges til grunn ved samtykke til forskningsdeltakelse, samt ved spørsmålet om samtykket er gyldig avgitt.

3.3.1.1 Har forholdet mellom forsker og forskningsdeltaker en fidusiar karakter?

Et fidusiar forhold mellom mennesker er tradisjonelt beskrevet i privatretten, og er karakterisert ved et tillitsforhold der et menneske frivillig overfører skjønsmessig makt til fidusiæren.⁶⁸ Forholdet er karakterisert ved avhengighet, tiltro og tillit.⁶⁹ Miller og Wejier hevder forholdet mellom legen som forsker og pasienten som forskningsobjekt er fidusiar av natur.⁷⁰ Forholdet er karakterisert ved at forskningsdeltakeren betror forskeren med skjønsmessig makt. Det er en strukturell ulikhet mellom partene i forholdet, både når det gjelder makt og avhengighet.⁷¹ På denne måten eksisterer det ikke likeverdighet mellom forskeren og forskningsdeltakeren med hensyn til å selvstendig kunne beskytte sine respektive interesser.⁷² Gjennom å undertegne på samtykkeskjema får forskeren autorisasjon til å utøve denne makten. Når forskeren på denne måten er tiltrodd betydelig makt, vil det alltid kunne være en viss fare for misbruk. Bakgrunnen for misbruk og tillitsbrudd vil nesten alltid være interessekonflikter. Forskningsdeltakerens sårbarhet for

⁶⁶ Halvorsen 1998, s. 29-36

⁶⁷ *Grimes v Kennedy Krieger Institute*, s. 843-844.

⁶⁸ Sealy, 1966.

⁶⁹ Rodwin, 1995.

⁷⁰ Miller og Wejier, 2006.

⁷¹ Ibid.

⁷² Ibid.

denne strukturelle ulikheten er forpliktende for fidusiæren som må handle i beste interesse til forskningsdeltakeren.⁷³ I angloamerikansk rett omtales denne forpliktelsen som «the duty of care».⁷⁴ Det er ikke gitt at ethvert forhold mellom forsker og forskningsobjekt er fidusiært. Hvorvidt det foreligger en «duty of care» må vurderes konkret.⁷⁵

⁷³ Miller og Wejier, 2006.

⁷⁴ Ibid og Grimes v Kennedy Krieger Institute, s. 841-843.

⁷⁵ Grimes v Kennedy Krieger Institute, s. 841-843.

4 Selvbestemmelsesprinsippet: Samtykke som rettslig grunnlag for forskningsdeltakelse.

Forskning på mennesker, enten dette skjer direkte eller indirekte, innebærer et inngrep i individenes personvern, og er følgelig et inngrep i den enkeltes rettssfære.⁷⁶ EMK artikkel 8 og SP artikkel 17 beskytter enkeltindividet mot vilkårlige inngrep fra myndighetenes side. For å kunne foreta inngrep i et menneskes rettssfære må det foreligge et klart rettslig grunnlag. Det rettslige grunnlaget kan enten være samtykke eller lovhjemmel. Evnen til å avgi et gyldig samtykke er et uttrykk for et menneskes selvbestemmelse, og er sentralt for menneskeverdet og den personlige integritet.⁷⁷ Man kan således si at det rettslige utgangspunktet er menneskets frihet.⁷⁸ Jo større inngrep det er tale om, desto strengere krav stilles til hjemmelen.

Kravet om samtykke ved deltakelse i medisinsk forskning fremgår av SP artikkel 7, 2. setning. Dette samtykkekravet angår medisinske eller vitenskapelige eksperimenter. «*Sitt frie samtykke*» forstås som et frivillig, aktivt og positivt tilsagn.⁷⁹ Oviedo-konvensjonen har nedfelt et krav om informert samtykke før alle inngrep «*in the health field*», jfr. artikkel 5. Tilleggsprotokollen artikkel 14 slår fast at ingen forskning på mennesker kan finne sted uten et «*informert, fritt, uttrykkelig, spesifikt og dokumentert samtykke*». I artikkel 13 er det nedfelt omfattende krav til informasjonen som skal gis forskningsdeltakerne før samtykket innhentes. Forarbeidene til helseforskningsloven forutsetter at loven tilfredsstillende samtykkekravene som oppstilles i Tilleggsprotokollen artikkel 14.⁸⁰ Etter norsk rett er den helserettslige myndighetsalder 16 år, jfr. helseforskningsloven § 17. Man sier at mennesker

⁷⁶ Helse- og omsorgsdepartementet, 2010, s. 20.

⁷⁷ Ot.prp. nr. 74 (2006-2007), s. 74.

⁷⁸ Simonsen, 2005, s. 36-37.

⁷⁹ Aasen, 2000, s. 333-334, med videre henvisninger.

⁸⁰ Inst.O. nr. 55 (2007-2008), pkt. 1.6.1.

under 16 år ikke er samtykkekompetente. På grunn av sin unge alder mener man de mangler modenhet og erfaring. På grunn av umodenhet og uerfarenhet, antas det generelt at de ikke har tilstrekkelig innsikt og forutsetninger for å kunne foreta forsvarlige beslutninger på egne vegne. Foreldre eller andre med foreldreansvaret må derfor samtykke på barnets vegne. Dersom forskningen «innebærer legemsinngrep eller legemiddelutprøving» på mindreårige mellom 16 og 18 år, må foreldre eller andre med foreldreansvaret samtykke, jfr. helseforskningsloven § 17 (3).

4.1 Rettsprinsipper ved beslutninger om unge menneskers deltakelse i helseforskningsprosjekter

Ved beslutninger om helsehjelp til barn gjør det seg, i følge Aasen, gjeldende fire underliggende rettsprinsipper:⁸¹ Prinsippet om individuell selvbestemmelse, prinsippet om foreldreansvaret, prinsippet om barnets beste og prinsippet om medbestemmelse. Disse fire rettsprinsippene gjør seg også gjeldende ved spørsmål om unge menneskers selvbestemmelse og medbestemmelse ved deltakelse i helseforskningsprosjekter. Prinsippene står i et innbyrdes spenningsforhold, og må avveies mot hverandre ved drøfting av konkrete problemstillinger.⁸²

4.1.1 Foreldreansvaret: Foreldres bestemmelsesrett

Mennesker i ung alder trenger beskyttelse, omsorg og veiledning fra voksne. Hovedregelen er at foreldre utøver foreldreskapet i fellesskap. På grunn av båndet mellom foreldre og barn, er det antatt at foreldre har de beste forutsetninger for å ivareta barnets interesser. Prinsippet om at foreldre har rett og plikt til å ta vare på sine barn kommer blant annet til uttrykk i barnekonvensjonens artikkel 7 (1). Prinsippet uttrykkes her som en positiv rett for

⁸¹ Aasen, 2008.

⁸² Ibid.

barnet til «å kjenne sine foreldre og til å få omsorg fra dem». Denne retten motsvares altså av en omsorgsplikt for foreldrene.

I barnelovens kapittel 5 er det gitt regler om foreldreansvaret; om forholdet mellom barn og foreldre. Før myndighetsalderen har foreldrene den bestemmelsesrett som følger med foreldreansvaret.⁸³ ⁸⁴ Foreldreansvaret er todelt: Det innebærer en plikt til å ha omsorg for barnet og en rett til å bestemme for det i personlige forhold.⁸⁵ Foreldre skal utøve foreldreansvaret til det beste for barnet: Det er barnets egne interesser og behov som skal ivaretas; ikke de voksnes.⁸⁶ At foreldrenes samtykke skal uttrykke barnets interesser kan utledes av helseforskningsloven § 18 siste ledd. I forskrift om klinisk legemiddelutprøving kommer dette til uttrykk ved kravet om at samtykket antas «å uttrykke den mindreåriges vilje».⁸⁷ I kraft av foreldreansvaret samtykker foreldre på barnets vegne ved beslutning om deltakelse i forskning. Spørsmålet blir så i hvilken grad foreldre er bevisste på eller evner å ivareta sitt barns interesser ved denne beslutningen. Denne problemstillingen skal undersøkes i det følgende.

4.1.2 Barnets beste

Prinsippet om barnets beste er nedfelt i barnekonvensjonen artikkel 3 nr. 1, som slår fast at dette er et «*grunnleggende hensyn*». Ved alle beslutninger som berører barn, enten det er i det offentlige eller i det private, skal barnets beste være et grunnleggende hensyn. Prinsippet gjelder i alle tilfeller hvor barns interesser berøres, og gir veiledning ved

⁸³ Lov av 22. april 1927 nr. 3 om vergemål for umyndige (vergemålsloven) § 1.

⁸⁴ Lov 8. april 1981 nr. 7 om barn og foreldre (barnelova) § 30 og § 31.

⁸⁵ Barnelova § 30 (1) 1. og 2. setning, jfr. §§ 31-33..

⁸⁶ Barnelova § 30 (1) siste setning.

⁸⁷ § 2-8 (1) litra b.

motstridende interesser.⁸⁸ Det sentrale i prinsippet er respekten for barns fulle menneskeverd og integritet.⁸⁹ Barnekonvensjonens artikkel 3 nr. 1 benytter både entalls- og flertallsformen av barn. Det følger av ordlyden; «*In all actions concerning children*», at anvendelsesområdet for prinsippet er vidt. Prinsippet kan følgelig anvendes i forhold til det enkelte barn og til barn som gruppe.⁹⁰

I nasjonal rett kommer prinsippet om barnets beste bl.a. indirekte til uttrykk i barneloven § 30 (1), siste setning. Barneloven regulerer, som nevnt, kun forholdet mellom barn og foreldre. Ordlyden i § 30 retter seg mot foreldrenes plikt til å ivareta det enkelte barnets interesser, jfr. «*barnet sine interesser og behov*». Hensynet til barnets beste skal følgelig legges til grunn i alle sammenhenger det man skal treffe avgjørelser for mennesker i ung alder. Ved spørsmål om foreldre skal samtykke til at barnet deres skal delta i et forskningsprosjekt, må foreldre basere beslutningen sin på hva som er til det beste for barnet. Aasen argumenterer for å anlegge en kombinasjon av et individ- og gruppeperspektiv ved fastlegging av regelen:⁹¹ Hun legger til grunn at ved tolking av hva som er til barnets beste må man også se hen til hva som ville representere en god regel for andre barn i en liknende situasjon. I et gruppeperspektiv kan man si at det er til barns beste at det utføres forskning på barn. Spørsmålet blir om det er til det enkelte barnets beste: Dette spørsmålet er særlig aktuelt der barnet ikke drar noen direkte nytte av forskningsdeltakelsen. En kvalitativ studie fra Danmark, der 23 mødre til barn med astma og/ eller atopisk eksem og friske barn ble intervjuet om deltakelsen i «Copenhagen Study on Asthma in childhood» (COPSAC), illustrerer dette. Initialt i studiet ble det utført en lungefunksjonstest der barna ble lagt i narkose og ventilert via respirator i 1-2 timer. De friske barna dro ingen direkte nytte av denne testen. Mødrene mente at deltakelse i studiet var til barnets beste, selv om flere uttrykte fortvilelse og anger over at de hadde samtykket

⁸⁸ Haugli, 2012, s. 52.

⁸⁹ Ibid.

⁹⁰ Ibid, s. 53.

⁹¹ Aasen, 2008.

til å legge sine friske barn i narkose.⁹² Som nevnt tidligere, kan det for mange foreldre være vanskelig å vurdere nytte og risiko ved deltakelse i forskning, også etter at de har mottatt informasjon om forskningsprosjektet.

I *Grimes v Kennedy Krieger Institute* stilte retten spørsmålstegn ved at foreldre gyldig kan samtykke til å utsette sine friske barn for risiko i en ikke-terapeutisk studie.⁹³ Ved vurderingen ble normen for barnets beste lagt til grunn. Retten fremholdt at deres viktigste anliggende var å vurdere hva som var til det enkelte barns beste.⁹⁴ Retten formulerer det på følgende måte: *“It is not in the best interest of a specific child, in a nontherapeutic research project, to be placed in a research environment, which might possibly be, or which proves to be, hazardous to the health of the child. We have long stressed that the “best interests of the child” is the overriding concern of this Court in matters relating to children. Whatever the interests of a parent, and whatever the interests of the general public in fostering research that might, according to a researcher's hypothesis, be for the good of all children, this Court's concern for the particular child and particular case, over-arches all other interests. It is, simply, and we hope, succinctly put, not in the best interest of any healthy child to be intentionally put in a nontherapeutic situation where his or her health may be impaired, in order to test methods that may ultimately benefit all children”*.⁹⁵

Ved fastleggningen av innholdet normen “barnets beste” la følgelig retten individperspektivet til grunn. Man skal aldri bruke et menneske som instrument for noe annet. Dette følger av menneskeverdsprinsippet.

⁹² Gammelgaard, 2006.

⁹³ *Grimes v Kennedy Krieger Institute*, s. 852-853.

⁹⁴ *Ibid.*

⁹⁵ *Ibid.*

4.1.3 Prinsippet om medbestemmelsesrett og selvbestemmelsesrett for mennesker som ikke er samtykkekompetente på grunn av ung alder

En beslutningsprosess består av fire faser:⁹⁶ En beslutningstaker mottar informasjon, man får anledning til å komme med en informert uttalelse, uttalelsen vektlegges i beslutningsprosessen, og at man får det avgjørende ordet når beslutningen tas. Tradisjonelt har det vært hevdet at unge mennesker ikke bør ta store beslutninger på egen hånd, fordi de ikke har forutsetninger for å delta i disse fire beslutningsstadiene, og derfor er utsatt for å foreta valg og handlinger de ikke har grunnlag for å overskue konsekvensene av.

4.1.3.1 Medbestemmelsesretten

I barnekonvensjonens artikkel 12 er barns rett til deltakelse i de tre første delene av denne beslutningsprosessen slått fast. Den omhandler barnets rett til å uttale seg; retten til medbestemmelse. Det er helt avgjørende for unge menneskers følelse av verdighet og integritet at de får uttale seg i saker som angår dem, at de blir lyttet til, og at det de sier tas hensyn til. Denne medbestemmelsesretten utgjør en av de grunnleggende prinsipper i barnekonvensjonen, og den kommer til anvendelse «*i alle forhold som vedrører barnet*».⁹⁷ Følgelig kommer prinsippet også til anvendelse ved deltakelse i helseforskningsprosjekter. En forutsetning for retten til medbestemmelse er at barnet mottar forståelig tilpasset informasjon om det forhold det skal tas en beslutning om. I FNs Barnekomité's generelle kommentarer omtales retten til informasjon:⁹⁸ «*The realization of the right of the child to express her or his views requires that the child be informed about the matters, options and possible decisions to be taken and their consequences by those who are responsible for hearing the child, and by the child's parents or guardian.*»

⁹⁶ Alderson & Montgomery, 1996 i Alderson, 2007.

⁹⁷ FNs barnekomité, s. 5, avsnitt 2 og BK artikkel 12 nr. 1.

⁹⁸ FNs barnekomité, s. 9 avsnitt 25.

Retten til medbestemmelse tilkommer barn «*som er i stand til å danne seg egne synspunkter*», jfr. artikkel 12 nr. 1. Dette kan leses som en begrensning i medbestemmelsesretten, men det er en sikker tolkning at det uttrykker en forpliktelse for partene til alltid å undersøke det enkelte barns kapasitet til å ha selvstendige meninger.⁹⁹ Dette innebærer at “*States parties cannot begin with the assumption that a child is incapable of expressing her or his own views. On the contrary, States parties should presume that a child has the capacity to form her or his own views and recognize that she or he has the right to express them; it is not up to the child to first prove her or his capacity.*”¹⁰⁰ Det er med andre ord en presumpsjon for at barn er i stand til å danne sine egne synspunkter. Barnekomiteen fraråder videre at det innføres noen aldersgrense for barnets rett til å uttale seg.¹⁰¹ Retten til «*fritt*» å kunne uttale seg, innebærer at barnet ikke må manipuleres eller utsettes for utilbørlig påvirkning eller press.¹⁰²

Barnets synspunkter skal tillegges «*behørig vekt i samsvar med dets alder og modenhet*», jfr. artikkel 12 nr.1. Det er med andre ord ikke tilstrekkelig å bare lytte til barnet. Barnets biologiske alder gir alene ikke grunnlag for å avgjøre hvilken vekt man skal tillegge synspunktene:¹⁰³ Som begrunnelse for dette viser barnekomiteen til forskning som «*has shown that information, experience, environment, social and cultural expectations, and levels of support all contribute to the development of a child’s capacities to form a view. For this reason, the views of the child have to be assessed on a case-by-case examination.*” Alder og intellektuell utvikling er ikke sammenfallende.

Prinsippet om medbestemmelse har nær sammenheng med prinsippet om barnets beste: En forutsetning for å kunne vurdere hva som er til det enkelte barnets beste er at dette barnets

⁹⁹ FN’s barnekomité, s. 9, avsnitt 20.

¹⁰⁰ Ibid

¹⁰¹ Ibid, s. 9 avsnitt 21.

¹⁰² Ibid, s. 10, avsnitt 22.

¹⁰³ Ibid, s. 11, avsnitt 29.

eget syn tas i betraktning.¹⁰⁴ For å kunne avgjøre om deltakelse i helseforskning er til det beste for det enkelte barn, må også barnets egen mening tas med i vurderingen.

Barnekonvensjonens artikkel 3 og 12 utfyller derfor hverandre: Artikkel 12 må respekteres for at artikkel 3 skal kunne anvendes riktig, og gjennom å sikre barns medbestemmelsesrett i alle beslutninger som angår den, styrker artikkel 3 funksjonen til artikkel 12.¹⁰⁵

Medbestemmelsesretten kommer også til uttrykk i nasjonal rett. Barnelova § 31 uttrykker den generelle regelen om barnets medbestemmelsesrett. Av § 31 (2) fremgår at mennesker som har fylt syv år, har rett til å si sin mening i saker som angår deres personlige forhold før foreldrene tar avgjørelser.¹⁰⁶ Denne aldersgrensen innebærer ikke at barn under syv år aldri skal høres.¹⁰⁷ De kan fortsatt ha rett til å uttale seg etter den generelle regelen i 1. ledd. For å sikre at barn fra denne alderen skal høres, er uttaleretten etter 2. ledd ment å være ubetinget.¹⁰⁸

Etter fylte 12 år, har barnet rett til å uttale seg i alle saker som angår sin egen helse.¹⁰⁹ Denne regelen gjelder ikke bare i forholdet mellom barn og foreldre, men i forhold til alle som har med barnets personlige forhold å gjøre.¹¹⁰ I takt med at barnet blir eldre og modnes kognitivt har de i økende grad rett til å bli hørt, og deres mening skal tillegges økende vekt.¹¹¹ Foreldrenes bestemmelsesrett vil dermed begrenses tilsvarende.

¹⁰⁴ FNs barnekomité, s.18, avsnitt 74.

¹⁰⁵ Ibid.

¹⁰⁶ Barnelova § 31 (2).

¹⁰⁷ Sandberg, 2010, i Norsk Lovkommentar.

¹⁰⁸ Ot.prp. nr. 29 (2002-2003) pkt. 10.5, s. 61.

¹⁰⁹ Helseforskningsloven § 17(4), jfr. pasientrettighetsloven § 4-4, siste ledd.

¹¹⁰ NOU 2008:9, pkt. 2.2.

¹¹¹ Barneloven § 31 og pasientrettighetsloven § 4-4, siste ledd.

4.1.3.2 Selvbestemmelsesretten

Dersom barnet som skal delta i forskning er under 16 år, må foreldre eller andre med foreldreansvar samtykke på vegne av barnet, jfr. helseforskningsloven § 17, som gir pasientrettighetsloven § 4-4 tilsvarende anvendelse. Den helserettslige myndighetsalder er etter denne bestemmelse 16 år. Hovedregelen blir følgelig at mennesker som har fylt 16 år har full selvbestemmelsesrett i forhold til deltakelse i medisinske forskningsprosjekter. Barnekonvensjonen opererer ikke med noen aldersgrenser. Barneloven § 33 uttrykker barnets rett til gradvis å bestemme selv i takt med at det blir eldre. Dette kalles prinsippet om «gradvis selvbestemmelsesrett» for barn.¹¹² Det fremgår her at foreldrene skal gi barnet stadig større selvråderett ettersom det blir eldre og frem til det er myndig.¹¹³ Unge mennesker mellom 12 og 16 år skal gis en betydelig innflytelse på avgjørelser som angår deres personlige forhold. Dersom det unge mennesket er i stand til selv å ivareta sine egne interesser på en forsvarlig måte, vil jo nettopp også begrunnelsen for foreldres rett til å bestemme for det falle bort.

Det følger av helseforskningsloven § 17(2) at denne selvbestemmelsesretten kan bortfalle dersom noe annet følger av særlige lovbestemmelser. Et unntak fremgår av § 17(3) der det slås fast at foreldre må samtykke ved «*legemsinngrep eller legemiddelutprøving*».

Helseforskningsloven § 17 (3) henviser til pasientrettighetsloven § 4-3(2). Her fremgår at selvbestemmelsesretten helt eller delvis kan bortfalle dersom det er barnet «*åpenbart ikke er i stand til å forstå hva samtykket omfatter*». Dette er et strengt krav. Forståelsen må svikte og dette må være åpenbart. Det er ikke tilstrekkelig at barnet er usikker, forvirret og engstelig.¹¹⁴

¹¹² Aasen, 2008.

¹¹³ Barnelova § 33.

¹¹⁴ Aasen, 2000 s. 562.

4.1.3.2.1 Barns nektelsesrett, jfr. § 18 (1) litra b

Barn har kompetanse til å nekte å delta i forskning, jfr. Oviedokonvensjonen artikkel 17 (1), Tilleggsprotokoll artikkel 15 (1), og helseforskningsloven § 18 (1) litra b. Nektelsesretten innebærer at de selv kan bestemme at de ikke vil delta i et forskningsprosjekt. Retten til å nekte å delta i forskning kan ses i sammenheng med selvbestemmelsesretten: Man kan sondre mellom samtykkekompetanse og nektelseskompetanse ut fra den forutsetning at mennesker under 16 år i vesentlig større grad har nektelseskompetanse enn samtykkekompetanse.¹¹⁵ Begrensningen i unge menneskers selvbestemmelsesrett begrunnes i et beskyttelseshensyn. Dette beskyttelseshensynet gjør seg ikke like sterkt gjeldende ved utøvelse av nektelseskompetanse.¹¹⁶ Det er da ikke tale om å beskytte unge mennesker mot potensielt skadelige konsekvenser av aktive handlinger eller valg, men å respektere deres ønske om å ikke delta i et forskningsprosjekt som kan innebære belastning eller risiko. Når det er snakk om å iverksette inngrep mot et barns vilje, gjør hensynet til barnets integritet seg særlig sterkt gjeldende.¹¹⁷ Dersom foreldrene eller forskeren ikke tar hensyn til barnets vilje, vil deltakelsen følgelig få preg av en integritetskrenkelse. Man ønsker derfor å gi mennesker under 16 år nektelseskompetanse for å beskytte dem mot integritetskrenkelser ved deltakelse i forskningsprosjekter. Man skal respektere «*enhver protest eller motvilje*» mot å delta.¹¹⁸ Dette er et absolutt krav.¹¹⁹ Spørsmålet blir hvilken form nektelsen skal ha dersom den skal tas til følge. Må barnet eksplisitt gi uttrykk for at det ikke vil delta, eller er nonverbale uttrykk tilstrekkelig? I etterarbeidene til Tilleggsprotokoll artikkel 15 (1) uttales følgende om nektelsesretten: “*In the case of infants or very young children, it is necessary to evaluate their attitude taking account of their age and maturity. The rule prohibiting the carrying out of the research against the wish of the person reflects concern, in research,*

¹¹⁵ Mår, 2007.

¹¹⁶ Ibid.

¹¹⁷ Aasen, 2000, s. 563.

¹¹⁸ Ot.prp. nr. 74 (2006-2007), s. 93.

¹¹⁹ Ibid.

*for the autonomy and dignity of the person in all circumstances, even if the person is considered legally incapable of giving consent. Objections may be expressed by non-verbal means.»*¹²⁰ Selv om barneloven opererer med en syvårsgrense for når barnet skal få uttale i forhold som berører barnet personlig, kan barnet, som nevnt i pkt. 3.2.3.1, fortsatt ha uttalerett etter den generelle regelen i 1. ledd.¹²¹ Det er ingen nedre aldersgrense for at mindreårige skal kunne utøve sin nektelseskompetanse. American Academy of Pediatrics anbefaler i sine retningslinjer at barn fra intellektuell alder syv år får tilpasset informasjonsmateriale.¹²² Når man opererer med slike aldersgrenser, må dette imidlertid ikke medføre at barn under syvårs alder ikke får tilpasset informasjon. Dette ville i så fall kunne være i strid med BK artikkel 12, og barnelova § 31 (1). For at unge mennesker skal kunne utøve sin rett til å nekte å delta, er helt avgjørende at de forstår at det skal tas en beslutning om at de skal delta i et forskningsprosjekt. En forutsetning for denne forståelsen er at de mottar informasjon om forskningsprosjektet. Derfor må det utledes en informasjonsplikt for forskeren overfor barnet. Informasjonen må tilpasses barnets modenhet og utviklingsnivå. De minste barna kan ha problemer med å forstå konseptet med forskning, men det er, som nevnt i kapittel 4.1.3.1, en presumpsjon for at barn har evne til å danne seg egne synspunkter

¹²⁰ Europarådet, 2004, pkt. 86.

¹²¹ Barnelova § 31(1) og (2).

¹²² Shaddy, 2010.

4.2 Prosessuelle krav til samtykket

I følge helseforskningsloven § 13 må det foreligge et «*informert, frivillig, uttrykkelig og dokumenterbart*» samtykke fra den enkelte før inklusjon av forskningsdeltakere. Disse prosessuelle kravene skal det gjøres rede for i det følgende.

4.2.1 Informert samtykke

For at et samtykke til deltakelse i forskning skal være gyldig, må barnet og foreldrene ha fått informasjon av et visst omfang, de har tilstrekkelig innsikt i hva de samtykker til. Dette følger av selvbestemmelsesprinsippet. Informasjonskravet er begrunnet i at deltakeren skal gjøres i stand til å forstå omfanget og konsekvensene av egen deltakelse for å kunne ha et godt grunnlag for avgjørelsen om han eller hun vil delta.¹²³ Følgelig innebærer informasjonskravet både et krav til hvilken informasjon som skal gis og et krav til hva barnet og foreldrene må forstå.¹²⁴ Dette er også helt avgjørende for at foreldre skal kunne ivareta sitt barns beste. Den enkelte forsker må derfor forsikre seg om at den enkelte forskningsdeltaker og foreldre har forstått informasjonen. Ved samtykke til deltakelse i et helseforskningsprosjekt vil kravene til informasjonen være strengere enn ved samtykke til helsehjelp, fordi aktsomhetskravet generelt sett er skjerpet. Av forarbeidene fremgår at forskningsdeltakeren har krav på følgende informasjon:¹²⁵

- a) «*prosjektets karakter, formål, metoder og mulige resultater, herunder betydningen for deltakerne selv eller for den gruppe de tilhører,*
- b) *risikofaktorer, ulemper og ubehag som følge av egen deltakelse,*
- c) *deltakerens identitet vil være åpen, skjult eller anonymisert,*
- d) *åpne helseopplysninger vil bli overført til utlandet, og eventuelt hvem som er mottaker,*
- e) *helseopplysningene vil bli sammenstilt med andre helseopplysninger,*
- f) *hvor lenge åpne helseopplysninger vil bli lagret,*

¹²³ Simonsen, 2005, s. 149.

¹²⁴ Ibid, s. 150

¹²⁵ NOU 2005:1, s. 225-226.

- g) *forsikringsordninger for deltakeren,*
- h) *retten til å nekte å gi samtykke, og til å trekke samtykket tilbake uten nærmere begrunnelse og uten at dette får konsekvenser for retten til vedkommendes helsetjenestetilbud,*
- i) *hvordan deltakeren praktisk skal gå frem for å trekke sitt samtykke tilbake,*
- j) *navn og adresse til forskningsansvarlig,*
- k) *navn og adresse til prosjektleder,*
- l) *hvordan forskningsprosjektet finansieres, og*
- m) *prosjektleders institusjonstilhørighet, særlige utsikter til økonomisk vinning, mulige interessekonflikter eller andre avhengighetsforhold.»*

Disse kravene er å anse som minimumskrav.¹²⁶ For at det viktige budskapet ikke skal forsvinne i en altfor stor informasjonsmengde, bør man utelate det som ikke er relevant. Det er for eksempel ikke nødvendig å informere om at helseopplysninger *ikke* skal overføres til utlandet.¹²⁷ De nærmere krav til informasjon og spesifisering avgjøres av REK: Denne vurderingen baseres på «*forskningens inngripende karakter, risikofaktorer, materialets sensitivitet, deltakernes sårbarhet og lignende*».¹²⁸ Kravet til informasjonen blir strengere jo mer inngripende forskningsprosjektet er.¹²⁹ Det skal kunne dokumenteres at tilfredsstillende informasjon er gitt, og dette ansvaret påhviler den som gir informasjonen.¹³⁰

4.2.1.1 Ufullstendig eller uriktig informasjon som svik i avtalerettslig forstand

Det kan være forskjell på hva foreldre blir informert om på forhånd, og hva de faktisk oppfatter. Det kan være flere årsaker til at barnet eller foreldrene ikke er tilstrekkelig

¹²⁶ NOU 2005: 1, s. 239.

¹²⁷ Ibid.

¹²⁸ Ibid, s. 226.

¹²⁹ Ibid, s. 239.

¹³⁰ Ibid, s. 226.

informert. Når man ikke har medisinsk kompetanse kan det være vanskelig å forstå informasjon og rekkevidden av denne. Å forstå informasjonen er en forutsetning for selvbestemmelse og medbestemmelse. På denne bakgrunn kan man si at forskerens plikt til å gi informasjon må speile forskningsdeltakerens selvbestemmelsesrett.¹³¹ Forskere er avhengig av befolkningens tillit for å kunne rekruttere til forskningsdeltakelse. En beslutning om å delta i et forskningsprosjekt, enten det er på egne vegne eller på sitt barns vegne, er et uttrykk for en tillitserklæring til forskeren. Dersom forskeren gir ufullstendige eller uriktige informasjon til en deltaker som stiller seg til disposisjon, er dette uetisk og svikaktig. Svik kan defineres som «*rettsstridig fremsettelse av uriktige påstander og opplysninger, eller fortielse av sannhet mot bedre vitende i hensikt å fremkalle en villfarelse hos adressaten, slik at han derved forledes til å gi en viljeserklæring som han ellers ikke hadde villet avgi.*»¹³² Selv om avtaleloven gjelder på «*formuerettens omraade*», gir den, som påpekt av Aasen, uttrykk for «*alminnelige prinsipper og rettsoppfatninger, som vil kunne gjøre seg gjeldende i nesten ethvert rettsforhold*».¹³³ Aasen mener at avtaleloven § 30 om svik uttrykker et prinsipp som er anvendbart også i forskningssammenheng, og at bestemmelsen bør kunne anvendes analogisk.¹³⁴

Som vi skal se i *Grimes V Kennedy Krieger*, kan forskere også være fristet til å bagatellisere risikomomenter i forskningsprosjektet, for å rekruttere flest mulig deltakere. Det er en reell fare for at motivasjonen for å gjennomføre et prosjekt kan påvirke hvordan forskerne presenterer informasjonen.

¹³¹ Aasen, 2000, s. 390-395.

¹³² Gulbrandsen, 1994.

¹³³ Aasen, 2000, s. 381.

¹³⁴ Ibid, s. 380-382

4.2.1.2 Grimes v Kennedy Krieger Institute: «The lead abatement study»

Søksøkte, Kennedy Krieger Institute; en velansett forskningsinstitusjon i USA, stod ansvarlig for forskningsprosjektet «*The lead abatement study*». Studien, som var «non-beneficial», tok sikte på å evaluere effekten av tiltak for å redusere bly i inneklimate. Saksøkerne var to mindreårige deltakere i studien representert ved deres mødre, og de anklaget Kennedy Krieger Institute for å ha blyforgiftet barna eller ha utsatt dem for risiko for blyforgiftning gjennom forsømmelse. Bakgrunnen for studien var problemet med høye blyverdier i eldre boliger i fattigere områder. Kostnadene ved å sanere husene var ofte for høye, slik at huseiere heller lot husene stå ubebodd. Formålet med studien var å finne rimeligere alternativer for å redusere blyverdiene til et akseptabelt nivå. Studien ble godkjent av IRB (Internal Review Board). Huseierne som aksepterte å delta i studien, måtte forsøke å leie ut husene sine til familier med barn i alderen mellom 48 måneder og 5 måneder. Disse familiene ble i sin tur oppsøkt av forskerne, informert om studien og bedt om å samtykke til at barnet deres kunne delta. For å måle effekten av saneringen målte man nivået av bly i husstøvprøver og sammenliknet disse målingene med blynivået i blodet til barn som bodde i husene. Retten la til grunn at informasjonen gitt til saksøkerne før disse samtykket til inklusjon i studien var klart mangelfull: *“A reasonable parent would expect to be clearly informed that it was at least contemplated that her child would ingest lead dust particles, and that the degree to which lead dust contaminated the child's blood would be used as one of the ways in which the success of the experiment would be measured”*.¹³⁵ *“The fact that if such information was furnished, it might be difficult to obtain human subjects for the research, does not affect the need to supply the information, or alter the ethics of failing to provide such information. A human subject is entitled to all material information”*.¹³⁶ Retten holdt det for sannsynlig at dersom det var blitt gitt fullstendig

¹³⁵ Grimes v Kennedy Krieger, s. 844.

¹³⁶ Ibid.

informasjon ville forskerne ha fått problemer med rekrutteringen. Grunnet utilstrekkelig informasjon fant retten at samtykket var ugyldig.¹³⁷

4.2.2 Frivillig samtykke

At samtykket skal være avgitt frivillig innebærer at det skal uttrykke forskningsdeltakerens eller foreldrenes frie vilje. I følge Tilleggsprotokollen artikkel 12 skal de nasjonale etiske komiteer forvisse seg om at forskningsdeltakere ikke har vært utsatt for «*undue influence*»; utilbørlig påvirkning. Utilbørlig påvirkning forstås tradisjonelt som press, tvang eller at man blir fristet ved hjelp av belønninger.

I forbindelse med innhenting av samtykke til deltakelse i helseforskning er det særlig to forhold man må være oppmerksom på, som vil øke aktsomhetskravet.¹³⁸ Dette gjelder for det første personer i en avhengighetssituasjon: Dette kan typisk være syke barn i forhold til helsepersonellet som behandler. Barnet og dets foreldre ønsker best mulig helsehjelp, og kan på denne måten stå i et avhengighetsforhold til behandleren som ønsker å inkludere dem i et forskningsprosjekt. På denne måten kan de følge seg presset til å samtykke til deltakelse. Dersom et barn er sykt og svakt og foreldrene utmattet kan man imidlertid tenke seg at det ikke skal så mye påvirkning eller press til før man samtykker mot sin egentlige vilje.¹³⁹ Studier viser at foreldre til svært syke barn, kan være mer tilbøyelige til å samtykke til at barnet deltar i forskning der barnet løper høy risiko, fordi det ikke finnes alternativer til behandling.¹⁴⁰ Inklusjon av kreftsyke og døende barn i legemiddelutprøvningsstudier er et eksempel. Ofte inkluderes barn som ikke har respondert på konvensjonell behandling, og i praksis tenderer de til å være svært syke.¹⁴¹ Når all annen behandling har sviktet, kan

¹³⁷ Grimes v Kennedy Krieger, s. 844.

¹³⁸ Ot.prp. nr. 74 (2006-2007), s. 93.

¹³⁹ Europarådet, 2004.

¹⁴⁰ Fisher, 2011.

¹⁴¹ Oberman, 2003.

foreldre i desperasjon ønske og «prøve alt» i håp om å redde deres barn. På bakgrunn av dette bør man stille spørsmålet ved om samtykket er frivillig. Når foreldre er preget av sorg og desperasjon er barna svært sårbare. Dersom samtykket er beheftet med tilblivelsesmangler som svik, tvang o.l., er samtykket ugyldig.¹⁴²

Dersom det kan anses å være et avhengighetsforhold mellom forsker og forskningsdeltaker som kan medføre at forskningsdeltakeren vil kunne føle seg presset til å gi samtykke, skal samtykket innhentes av en tredjeperson, jfr. helseforskningsloven § 13 (3). Forarbeidene uttaler at «*hvis forskeren er pasientens behandlende lege, kan det foreligge et avhengighetsforhold, men ikke alle pasient-legeforhold vil innebære et slikt avhengighetsforhold*».¹⁴³ Hvorvidt det foreligger et slikt avhengighetsforhold i det enkelte tilfelle må avgjøres etter en konkret vurdering.

Den andre gruppen personer man bør være ekstra oppmerksom på er unge mennesker i en «ufri» situasjon. Dette kan for eksempel tenkes å være barn på barnehjemsinstitusjon. Hvordan forskere praktisk bør gå frem for å sikre seg at et samtykke avgis frivillig, er gjort rede for i retningslinjene til Ethics Advisory Committee til Royal College of Paediatrics and Child Health har i sine retningslinjer. Forskere bør følge under nevnte punkter for å sikre seg at samtykke er frivillig avgitt:¹⁴⁴

- Ikke tilby betaling, selv om utgifter bør dekkes (se pkt. 3.1.2.1).
- Ikke utøve press overfor familien.
- Gi familien så mye tid som mulig (flere dager ved en større studie) for å overveie om de vil delta.
- Oppmuntre familien til å diskutere deltakelsen i studiet med for eksempel slektninger eller fastlege.

¹⁴² Avtaleloven §§ 28 flg.

¹⁴³ Ot.prp. nr. 74 (2006-2007), s.158.

¹⁴⁴ Royal College of Paediatrics and Child Health Ethics Advisory Committee, 2000.

- Fortelle dem at det er frivillig å delta, og at de, dersom de samtykker, kan trekke seg fra studiet når som helst, selv om de har undertegnet på et samtykkeskjema.
- Fortelle familien at de ikke trenger å oppgi noen årsak til at de trekker seg fra studiet.
- Forsikre familien om at deres barns behandling vil ikke affiseres dersom man ikke deltar i studiet.
- Oppmuntre foreldre til å være hos barnet ved undersøkelser/ prosedyrer.
- Respondere på spørsmål, engstelse, eller stress underveis i studiet.

Denne fremgangsmåten gjelder også etter norsk rett.

4.2.2.1 Særlig om betaling

Et særlig spørsmål er hvorvidt det er akseptabelt å betale eller belønne mennesker som deltar i forskning. Det følger av Tilleggsprotokollen artikkel 12 at også økonomiske incentiver kan utgjøre utilbørlig påvirkning. Ifølge etterarbeidene til tilleggsprotokollen er betaling ikke forbudt, men etikkomiteene må være særlig observante i forhold til dette.¹⁴⁵ Argumenter til fordel for betaling eller belønning av forskningsdeltakere eller deres foreldre, er at dette kan virke motiverende. Dermed kan rekrutteringen til ulike prosjekt øke og studien får dermed større vitenskapelig verdi.¹⁴⁶ Forskningsdeltakelse kan medføre ulike typer ulemper, og betaling kan anses som en rimelig kompensasjon for dette i tillegg til at det fungerer som en form for anerkjennelse som viser at forskningsinnsatsen verdsettes.¹⁴⁷ At forskningsdeltakere kan få dekket utgifter i forbindelse med deltakelsen i studiet, for eksempel reisekostnader og tapt arbeidsfortjeneste, er ukontroversielt.¹⁴⁸ Når det gjelder

¹⁴⁵ Europarådet, 2004.

¹⁴⁶ REK/ NEM, 2009.

¹⁴⁷ Ibid.

¹⁴⁸ Europarådet, 2004, avsnitt 64 og REK/NEM, 2009.

betaling og belønning ut over dette, er spørsmålet om dette kan påvirke beslutningen om å delta og dermed innvirke på frivilligheten i samtykket. Mennesker som er i en vanskelig økonomisk situasjon vil kunne være sårbare med hensyn til betaling: Selv en moderat pengesum vil kunne virke avgjørende og innebære påvirkning i en så stor grad at man kan reise spørsmål ved om samtykket er et uttrykk for ens frie vilje.¹⁴⁹ Betaling som fører til at forskningsdeltakeren eller dennes representanter aksepterer risiko som de under normale omstendigheter ikke ville godta må ikke finne sted.¹⁵⁰

4.2.3 Uttrykkelig samtykke

Det er et krav at samtykket må være uttrykkelig.¹⁵¹ Av forarbeidene følger at giveren aktivt må samtykke til deltakelse.¹⁵² Det er ikke tilstrekkelig med passiv aksept.¹⁵³ Dette står i motsetning til helsehjelp der man kan akseptere et mer stilltiende samtykke eller samtykke ved konkludent atferd.¹⁵⁴ Samtykket må være eksplisitt og gi uttrykk for en viljeserklæring.¹⁵⁵ Et samtykke er uttrykkelig når det uttrykkes i ord.¹⁵⁶ Dette kan skje skriftlig eller muntlig. Det er ingen gode argumenter som taler imot skriftlighet. Det er derfor min oppfattelse at samtykke alltid skal skje skriftlig. Mennesker i svært ung alder kan ikke eller har ikke tilstrekkelig god kompetanse til å lese og skrive. Det bør imidlertid innhentes barnets godkjennelse til å være med i studiet, i tillegg til at foreldre samtykker skriftlig.

¹⁴⁹ REK/ NEM, 2009.

¹⁵⁰ Europarådet, 2004, avsnitt 64.

¹⁵¹ Helseforskningsloven § 13 (2).

¹⁵² Ot.prp. nr. 74 (2006-2007), s. 157.

¹⁵³ Ibid.

¹⁵⁴ Syse, 2009, s.325-326 og Aasen, 1999, s. 353-356.

¹⁵⁵ Aasen, 1999 s. 338-342.

¹⁵⁶ Ibid, s. 345.

4.2.4 Dokumenterbart samtykke

Det stilles krav om at samtykket skal dokumenteres.¹⁵⁷ Begrunnelsen for dette er «*at det senere skal være mulig å konstatere hvorvidt samtykke er gitt, og hva samtykket omfatter*».¹⁵⁸ Kravet begrunnes altså av hensynet til etterrettelighet. Den enkleste måten å dokumentere et samtykke på er å samtykke skriftlig, for eksempel ved å undertegne en samtykkeerklæring. Skriftlighet vil kunne bidra til at forskningsdeltakerne tenker seg bedre om før man samtykker til deltakelse.

¹⁵⁷ Helseforskningsloven § 13 (2).

¹⁵⁸ Ot.prp. nr. 74 (2006-2007), s. 77.

4.3 MIDIA undersøkelsen

For å illustrere reglene for stedfortredende samtykke, kan forskningsprosjektet MIDIA (miljøårsaker til type 1 diabetes) brukes som eksempel. Prosjektet ble startet av Folkehelseinstituttet i 2001. Studiet hadde en åpen design, og tilbød tilbakemelding til foreldrene om deres barns genetiske risiko for diabetes type 1. MIDIA inngår i den nasjonale Mor-Barn undersøkelsen, men barn har også blitt rekruttert uavhengig av denne. Folkehelseinstituttet er ansvarlig for begge prosjektene. MIDIA er en prospektiv kohortstudie med mål om å genteste 100 000 nyfødte for å finne barna med høyest risiko for å utvikle diabetes type 1.¹⁵⁹ Før rekrutteringen til studiet ble stanset av Sosial- og helsedirektoratet i 2007, hadde 47000 barn blitt gentestet, hvorav ca. 1000 barn hadde fått påvist risikogenene.¹⁶⁰ Per 2011 hadde 18 av barna i prosjektet utviklet diabetes type 1.¹⁶¹ En fastlege henvendte seg til Rådet for legeetikk med spørsmål om det er etisk riktig å teste friske barn for en sykdom man ikke kan forebygge, og hvorvidt foreldrene fikk god nok informasjon. Studiet ble stanset av Sosial- og helsedirektoratet fordi det var i strid med bioteknologiloven § 5-7, jfr. § 5-1, og forbudet mot prediktive genetiske undersøkelser av barn.

Det første man må ta stilling til er om det er innhentet samtykke fra deltakerne i prosjektet. I og med at studien rekrutterte nyfødte, må foreldrene samtykke på vegne av sine barn, jfr. helseforskningsloven § 17 (3) og Oviedo-konvensjonen artikkel 17 nr. 1 (iv), jfr. artikkel 6 nr. 2. Det er klart at foreldrenes skriftlige samtykke ble innhentet i forkant.

Det neste spørsmålet man må ta stilling til er om samtykke er gyldig. Det er et krav at foreldrene i forkant får informasjon om hva studiet innebærer for barna, jfr. helseforskningsloven § 13 (2). Informasjonen er tilstrekkelig når foreldrene har forstått

¹⁵⁹ Folkehelseinstituttet, 2011.

¹⁶⁰ Ibid.

¹⁶¹ Ibid.

omfanget og konsekvensene av at barnet er forskningsdeltaker. Hvis foreldrene ikke forstår hva samtykket innebærer, er samtykket ugyldig. Hvordan kan det være i det enkelte barnets interesse å delta i et forskningsprosjekt som utsetter det for endel ulemper i form av blodprøvetaking, og der det legges opp til tilbakemelding om forskningsresultater det ikke finnes forebyggings- eller behandlingsmuligheter for? Dersom barnet fikk tilbakemelding om at det er blant de 2,2 % som får påvist genkombinasjonen som gir 7 % risiko for å få diabetes type 1 innen 15 år, og 20 % i løpet av livet, er det per i dag ingen ting man kan gjøre for å forebygge dette. I motsetning til foreldrene, vil barna med risikogener være direkte rammet av dette: De må leve med denne risikoinformasjonen resten av livet; eventuelt til de utvikler sykdommen. Det er interessant at så mange av foreldrene samtykket til at barnet deres kunne delta i en slik undersøkelse. Man kan spørre seg om foreldrene fikk tilstrekkelig informasjon i forkant av undersøkelsen, og om de i så fall forsto informasjonen. Det kan også synes som om foreldre i stor grad har tillit til at forskere vil handle i deres barns beste interesse. På bakgrunn av dette kan det synes som om informasjonen som har blitt formidlet til foreldrene ikke har vært tilstrekkelig, og man kan hevde at samtykket er ugyldig.

Det neste man må ta stilling til er om barna har fått anledning til å utøve sin nektelseskompetanse, jfr. helseforskningsloven § 18 (1) b. For at nektelseskompetansen skal være reell, må de mindreårige informeres om studien. Av opplagte grunner kan nyfødte ikke informeres, men når barna blir eldre vil det foreligge en plikt for forskerne til å gi barna alderstilpasset informasjon. De må også motta informasjon om at de når som helst kan trekke seg fra deltakelse i studiet. Studien involverer, som vi skal se nedenfor, blodprøvetaking i stort omfang. De fleste barn liker ikke å ta blodprøver. Når barn vegrer seg for å ta en blodprøve i forskningssammenheng, skal det ikke tvinges. Det er interessant at oppslutningsprosenten på blodprøvetaking er så høy som 93 % (se tabell). MIDIA-prosjektet er et «non-beneficial» forskningsprosjekt, og innebærer betydelige byrder for risikobarna. På bakgrunn av at frafallsprosenten for studiet totalt sett er lav (7,1 %), kan

man spørre seg om barna har fått tilstrekkelig informasjon og anledning til å nekte å delta i studien.¹⁶²

Tabell 2 Prøver og spørreskjemaer¹

	Etterspurte	Mottatt	Prosent
Blodprøver	3 280	3 036	93
Fecesprøver	13 832	12 573	91
Spørreskjemaer	3 121	2 942	94

¹ Perioden 1.9. 2001 – 26.6. 2007¹⁶³

4.4 4XL- studiet på sykkelig overvektige ungdommer

Samtykkereglene kan også belyses ved forskningsprosjektet 4XL, som rekrutterer ungdom mellom 13 og 18 år. Hovedregelen er at barn over 16 år er samtykkekompetente. Innebærer forskningen «*legemsinngrep eller legemiddelutprøving*», må foreldre eller andre med foreldreansvar samtykke, jfr. helseforskningsloven § 17 (3). Operasjon innebærer klart et «*legemsinngrep*», og det er følgelig nødvendig med samtykke fra foreldre ved deltakelse for alle ungdommene under 18 år. I kontrollgruppen, kunne deltakerne motta medikamentelle behandling med legemidler som ikke var godkjent for bruk i Norge. Innebærer den medikamentelle behandlingen legemiddelutprøving, vil det være nødvendig med innhenting av samtykke fra foreldrene til alle under 18 år, også. Før samtykke til kirurgi er det avgjørende med grundig informasjon. I og med at forskningsdeltakerne er ungdom, bør det ikke skille stort mellom informasjonen som foreldre og forskningsdeltakerne mottar. Da REK behandlet søknaden i 2008, ble godkjenningen utsatt da den fant at informasjonsskrivene måtte omarbeides. Grunnen til dette var at «*vesentlig*

¹⁶² Rønningen, 2007.

¹⁶³ Ibid.

informasjon om erfaringer med tilsvarende operasjoner på voksne utelatt. Ettersom dette er en studie som innebærer inngripende kirurgi som man ikke har erfaring med når det gjelder barn, må det man vet om risiko og eventuelle bivirkninger som følge av tilsvarende kirurgi gjennomført på voksne, tydelig fremgå av informasjonskrivene».¹⁶⁴ I og med at det er tale om forskning, som delvis skjer i samfunnets interesse, er aktsomhetskravet til legene skjerpet i forhold til ved vanlig helsehjelp.

4.5 Oppsummering

Samtykke fra foreldre gir ikke en sikker garanti for at barns integritet og menneskeverd ikke krenkes i helseforskning. En forsker kan ikke innhente samtykke fra foreldre, og overlate ansvaret for risikovurderingen til dem. Barnets beste er en norm som såvel foreldre som forskere må ta i betraktning. Den enkelte forsker har et selvstendig ansvar for at forskningsprosjektet er etisk forsvarlig, og for ikke å handle på tvers av det enkelte barnets interesser. Et samtykke fra foreldrene kan ikke utslette dette ansvaret. Foreldresamtykke er en forutsetning, men ingen tillatelse. Det er forskers ansvar at barn ikke inkluderes i uforsvarlig forskning.

¹⁶⁴ REK Sør-øst, 2008.

5 Vurdering av nytte og risiko for den enkelte deltaker ved inklusjon i helseforskningsprosjekter

Helseforskning kan medføre risiko og byrder for den enkelte forskningsdeltaker i varierende grad. For å kompensere for begrensningene ved stedfortredende samtykket, samt beskytte mennesker mot skade og integritetskrenkelser, er det i Oviedo-konvensjonen, Tilleggsprotokollen og helseforskningsloven nedfelt ytterligere regler som tar sikte på å verne unge mennesker ved inklusjon i studier. På planleggingsstadiet og ved vurderingen av det enkelte forskningsprosjekt må det gjøres en grundig vurdering av potensiell risiko og byrde for barna.¹⁶⁵ Det følger av menneskeverdprinsippet deltakeres velferd og sikkerhet må gå foran samfunnsnytt. Dette har blitt vurdert som et sårbart område innen helseforskningen: Vurderingen av risiko og belastninger for forskningsdeltakerne er ikke alltid tilstrekkelig grundig, og hensynet til deltakernes velferd og interesser går ikke alltid foran samfunnets interesse.¹⁶⁶

5.1 Vilkår for at mennesker under 16 år skal kunne delta i forskning etter Oviedo konvensjonen og Tilleggsprotokoll om biomedisinsk forskning

Oviedo-konvensjonens kapittel 5 og Tilleggsprotokollens kapittel 5 omhandler vilkårene for å inkludere mennesker som ikke er samtykkekompetente i forskning; herunder mindreårige. Artikkel 15 i Tilleggsprotokollen samsvarer langt på vei med Oviedo-konvensjonen artikkel 17.

¹⁶⁵ NOU 2005:1, pkt. 22.5

¹⁶⁶ Helsetilsynet, 2012, s. 3 og 10.

5.1.1 Hovedregel: Forskningen må være til direkte til nytte for den enkelte

Oviedo- konvensjonen artikkel 17 nr. 1 (ii) og Tilleggsprotokollen artikkel 15 (1) punkt (i) krever at forskningsresultatene må forventes å være til nytte for helsen til den enkelte deltakeren. Denne nytten må være «*real and direct*». Nytten er «beneficial» når den har forventede positive konsekvenser for den enkelte forskningsdeltakers helse.¹⁶⁷ «Direct benefit» innebærer “*not only treatment to cure the patient but also treatment that may alleviate his/her suffering thus improving his/her quality of life*”.¹⁶⁸ For at nytten skal kunne sies å være «*real*», må både sannsynligheten for at nytten skal inntre og omfanget av denne være av en viss betydning.¹⁶⁹ Nytten må med andre ord kunne forutses og forventes med en viss sikkerhet. Utgangspunktet i Oviedokonvensjonen art. 17 nr. 1 (ii) og Tilleggsprotokoll artikkel 15 (1) er at forskning som inkluderer barn skal være «beneficial».

5.1.1.1 Risiko

Begrepet «risiko» defineres av Verdens legeforening (WMA) som “*the potential for an adverse outcome (harm) to occur. It has two components:*

- (1) the likelihood of the occurrence of harm (from highly unlikely to very likely), and*
- (2) the severity of the harm (from trivial to permanent severe disability or death)”*.¹⁷⁰

En uønsket hendelse vil i helseforskningsammenheng kunne være en skade av fysisk, psykisk eller sosial art. Fysisk kan man få skader eller bivirkninger av behandlingen. Disse kan være av forbigående eller varig art, og kan føre til sykdom, smerte, funksjonshemming, og i verste fall død. Psykisk kan man påføres depresjoner, stress eller engstelse, og sosialt kan man oppleve stigmatisering.

¹⁶⁷ Simonsen, 2012, s. 20-23.

¹⁶⁸ Europarådet, artikkel 6, punkt 26.

¹⁶⁹ Simonsen, 2012, s. 20-23.

¹⁷⁰ World Medical Association (WMA), 2009, s. 108.

5.1.1.2 Proporsjonalitetsvurderingen

Risikoen den enkelte forskningsdeltaker utsettes for kan ikke være «*disproportionate to the potential benefits of the research*», jfr. Oviedo- konvensjonen artikkel 16 (ii) og Tilleggsprotokollen artikkel 6 (1). Det gis følgende anvisning på en proporsjonalitetsvurdering, der man må vekte nytte opp mot risiko og byrder. Av etterarbeidene fremgår at dersom forskning forventes å være “*of direct benefit to the health of the person undergoing research, a higher degree of risk and burden may be acceptable provided that it is in proportion to the possible benefit*”.¹⁷¹ Som eksempel nevner etterarbeidene at en høyere grad av risiko og byrder vil kunne aksepteres ved ny behandling for langt fremskreden kreft, i motsetning til ved en mild infeksjon, der den samme risikoen og byrden ville være helt uakseptabel. Nyttens som det refereres til ved proporsjonalitetsvurderingen omfatter ikke bare den direkte nytten for den enkelte forskningsdeltaker, men inkluderer også nytten forskningen har for vitenskapen og for samfunnet.¹⁷²

Ved planleggingen av og ved godkjenningen av terapeutiske forskningsprosjekter må det altså foretas en proporsjonalitetsvurdering der man vektet den forventede nytte mot byrder og risikoer ved forskningsprosjektet. Hvilken vekt man vil tillegge den direkte nytten i denne sammenheng vil avhenge av betydningen/ omfanget av nytten, dens varighet, samt sannsynligheten for at den skal oppstå.¹⁷³

Når det gjelder risikoen for skade vil denne, som nevnt i pkt. 5.1.1.1, være avhengig av konsekvensen av en eventuell skade og sannsynligheten for at denne skal oppstå. Risikoen vil følgelig være et produkt av disse to forholdene: Dersom en eventuell skade kan medføre høy grad av sykелighet eller til og med død, vil dette utgjøre en stor risiko, selv om det ikke

¹⁷¹ Europarådet, 2004, artikkel 6, pkt. 25.

¹⁷² Ibid.

¹⁷³ Simonsen, 2012, s. 121.

er veldig sannsynlig at denne skaden inntreffer. Motsatt vil en skade som ikke er svært alvorlig kunne medføre høy risiko, dersom det er høy sannsynlighet for at den vil inntreffe. Ved beregningen og vektingen av risikoen må man også ta hensyn til andre faktorer: Hva slags skade kan oppstå, og hvorvidt denne er av forbigående eller permanent karakter; risiko knyttet til den enkelte forskningsdeltakers helsetilstand som kan gjøre dem mer eller mindre utsatt for skade; konteksten studien skal utføres i; at mennesker med stor kjennskap til sykehus kan ha bedre forutsetninger for å forstå og vurdere risikomomenter enn andre, og at dette kan veie opp for en noe større aksept av risiko osv.¹⁷⁴ I motsetning til beregning av risiko, vil man oftere kunne forutsi byrder med stor sannsynlighet.¹⁷⁵ Generelt skal ikke mennesker behøve å utsettes for byrder dersom de ikke får noe igjen for det. Hvilken vekt man skal tillegge byrdene i proporsjonalitetsvurderingen vil, foruten sannsynligheten, avhenge av deres omfang og varighet.¹⁷⁶ Momentene som er nevnt over må inngå i en helhetsvurdering, der man foruten vekten av nytte, risiko og byrder, også må ta individuelle forhold i betraktning.¹⁷⁷

5.1.2 Unntak: Adgang for «non-beneficial» forskning under bestemte strenge vilkår

Oviedo- konvensjonen artikkel 17 nr. 2 og Tilleggsprotokollen artikkel 15 (2) åpner for å gjøre unntak fra hovedregelen om reell og direkte nytte for den enkelte forskningsdeltaker. Det gis med andre ord en viss adgang for «non-beneficial» forskning på mennesker som ikke er samtykkekompetente. Denne adgangen er betinget av at to kumulative vilkår er oppfylt:

¹⁷⁴ Simonsen, 2012, s. 128-129.

¹⁷⁵ Ibid, s. 126-127.

¹⁷⁶ Ibid.

¹⁷⁷ Ibid, s. 129-134.

1. Den forventede nytten må være en «*significant improvement*» som relateres til enten «*the individuals condition*» eller gruppetilhørighet.
2. Risiko og byrder for forskningsdeltakeren må ikke overstige «*minimal*».

Om kravet “*the individual’s condition*” fremgår det i etterarbeidene at det ikke bare er adgang til å forske på “*diseases or abnormalities peculiar to childhood or certain aspects of common diseases that are specific to childhood, but also the normal development of the child where knowledge is necessary for the understanding of these diseases or abnormalities.*”¹⁷⁸ Dette betyr at mennesker i ung alder kan delta i forskning på en tilstand han eller hun lider av, selv om forskningen ikke vil komme vedkommende direkte til nytte, forutsatt at den kan komme til nytte for andre barn som lider av den samme tilstanden.¹⁷⁹

Det andre vilkåret for å gjøre unntak fra hovedregelen er at forskningsdeltakeren ikke utsettes for mer enn «*minimal risk and minimal burden*». Som nevnt tidligere, defineres dette vilkåret nærmere i Tilleggsprotokollen art. 17. «*Minimal risk*» kan enten forstås som risikoen man utsettes for i dagliglivet, eller som den risiko man utsettes for ved rutineundersøkelser.¹⁸⁰ Ved disse to tolkingsalternativene kan man enten legge en relativ eller en absolutt forståelse av risiko til grunn. Den absolutte risiko vil si den normale risikoen alle utsettes for, enten det er i dagliglivet eller ved rutineundersøkelse. Dette er med andre ord en objektiv standard. Den relative risikoen legger til grunn at enkelte barn pga. sykdom/ innleggelse i sykehus er utsatt for mye større risiko i behandlingssammenheng, og at man derfor i forskningssammenheng kan akseptere at disse barna utsettes for en høyere risiko enn friske barn. Det hevdes å være etisk forsvarlig å akseptere høyere risiko i forskningssammenheng for syke barn av hovedsakelig to årsaker:¹⁸¹ For det første er familien og det syke barnet bedre kjent med helsevesenet, og

¹⁷⁸ Europarådet, 2004, pkt. 90.

¹⁷⁹ Ibid, pkt. 89.

¹⁸⁰ Kopelman, 2004.

¹⁸¹ Morris, 2012.

har derfor bedre forutsetninger enn andre for å vurdere ulempen ved å delta i et forskningsprosjekt. For det andre har familier med et sykt barn en sterk egeninteresse i å bidra til kunnskap og bedre behandling til andre barn med den samme diagnosen, selv om det sannsynligvis ikke vil komme deres eget barn til gode. For eksempel vil det for et barn med leukemi være en del av oppfølgingen å ta ryggmargsprøve. Ryggmargsprøve vil med andre ord kunne være klinisk indisert. Man kan derfor argumentere at det å bruke en liten del av denne prøven i forskningssammenheng, ikke nødvendigvis vil innebære noen større risiko enn barnet allerede rutinemessig ville vært utsatt for. Det vil ikke kunne forsvares å ta en ryggmargsprøve som ikke er klinisk indisert. Den relative forståelsen legger altså en subjektiv forståelse av risiko til grunn. En amerikansk studie fra 2004 avdekket at medlemmene av etikkomiteen var betydelig mer tilbøyelig til å kategorisere spinalpunksjon hos syke barn som «*minimal risk*» sammenliknet med den samme prosedyren utført på friske barn.¹⁸² Likeledes vil den relative risikoen kunne akseptere at for eksempel fattigere barn eller barn som lever i kriminelt belastede områder og som derved utsettes for høyere risiko i dagliglivet, utsettes for høyere risiko ved deltakelse i forskningsprosjekter. Denne betraktningmåten kan ha ligget bak rettferdiggjørelsen av forskningsprosjektet «The lead abatement study»: Barna som deltok i forskningsprosjektet var fra et lavere sosioøkonomisk sjikt av befolkningen, og levde et mer risikofylt liv enn barn fra for eksempel middelklassen. Kanskje var rasjonale fra forskernes side at barna sannsynligvis ville blitt utsatt for miljøgifter uavhengig av forskningsdeltakelsen.

Hva som innebærer ubetydelig risiko eller byrde vil kunne variere mellom ulike samfunnslag og kulturer, og mellom syke og friske mennesker. Man må følgelig ta stilling til hvilken terskel som skal legges til grunn når man skal definere «ubetydelig» risiko eller ulempe. Dette er noe av bakgrunnen for at uttrykket «minimal risk» har vært utsatt for kritikk internasjonalt. Det hersker uklarhet omkring hvor terskelen for «minimal risk» skal

¹⁸² Shah, 2004.

legges.¹⁸³ Jeg mener det må legges en absolutt forståelse til grunn ved vurderingen av hva som er «*minimal risk*». Det kan ikke forsvares å utsette en gruppe barn for mer risiko fordi de er underpriviligerte eller syke.

I henhold til Tilleggsprotokoll artikkel 17 nr. 2 er byrden minimal dersom «*it is to be expected that the discomfort will be, at the most, temporary and very slight for the person involved*». Av dette følger at byrden vil være minimal dersom man ikke kan forvente at forskningdeltakeren vil kunne utsettes for mer enn et veldig lett og forbigående ubehag. Selv om en enkeltstående blodprøve holder seg innenfor terskelen «minimal», kan dette stille seg annerledes når det er flere blodprøver, og testperioden strekker seg over en viss tid. Det fremgår av etterarbeidene til Tilleggsprotokollen at risiko omfatter ikke bare fysisk risiko eller ulempe, men også risiko av sosial og psykisk karakter for deltakeren.¹⁸⁴

5.1.2.1 Begrunnelse for adgangen til «non-beneficial» forskning

Adgangen til å utføre forskningsprosjekter som er «non-beneficial» og som inkluderer mennesker i ung alder er i etterarbeidene begrunnet med behovet for forskning på friske barn: Det er nødvendig med forskning på aldersspesifikke funksjoner og friske barns utvikling før kunnskap kan anvendes i behandlingen av syke barn.¹⁸⁵ Det er behov for viten som kan forbedre helsestatusen til barn som ikke er syke, eventuelt bare litt syke.¹⁸⁶ I denne sammenheng kan nevnes forebygging av sykdom gjennom vaksinasjon eller immunisering, dietetiske tiltak, eller forebyggende behandling hvis effekt må evalueres i vitenskapelige kontrollerte studier.¹⁸⁷ Det er etter min oppfatning et behov for barn deltar «non-beneficial»

¹⁸³ Kopelman, 2004, Wendler, 2005.

¹⁸⁴ Europarådet, 2004, pkt. 25:

¹⁸⁵ Ibid, pkt. 92.

¹⁸⁶ Ibid.

¹⁸⁷ Ibid.

forskning. Det er imidlertid avgjørende at forskere anerkjenner dette som veldedighet. Det må stilles meget strenge krav, både til aktsomhet hos forskere og REK, samt til presisjon i det lovverket som skal ivareta barns interesser.

5.2 Vilkår for unge menneskers deltakelse i helseforskningsprosjekter etter helseforskningsloven

Adgangen til å inkludere mennesker som ikke er samtykkekompetente i helseforskning reguleres i helseforskningsloven § 18. Her oppstilles vilkår som tar sikte på å kompensere for menneskenes manglende samtykkekompetanse for derved å gi dem den nødvendige beskyttelsen.¹⁸⁸ Således kan helseforskningsloven § 18 ses som et kompromiss mellom to hensyn: Man søker å balansere hensynet til å ivareta interessene til mennesker som ikke er samtykkekompetent mot hensynet til samfunnets behov for forskning på denne gruppen.

I helseforskningsloven § 18 (1) oppstilles det, i tillegg til krav om stedfortredende samtykke, tre kumulative vilkår for at mennesker uten samtykkekompetanse skal kunne inkluderes i helseforskningsprosjekter. For at inklusjonen av barn i forskningsprosjekter skal være forsvarlig, må alle vilkårene være oppfylt. Helseforskningsloven § 18 (1) lyder som følger:

Forskning som inkluderer mindreårige og personer uten samtykkekompetanse etter pasient- og brukerrettighetsloven 1 § 4-3 kan bare finne sted dersom

- a. eventuell risiko eller ulempe for personen er ubetydelig,*
- b. personen selv ikke motsetter seg det, og*
- c. det er grunn til å anta at resultatene av forskningen kan være til nytte for den aktuelle personen eller for andre personer med samme aldersspesifikke lidelse, sykdom, skade eller tilstand.*

¹⁸⁸ Ot.prp. nr. 74 (2006-2007), s. 93.

I tillegg til de tre kumulative vilkår er det etter § 18 2. ledd et krav om at tilsvarende forskning ikke kan foretas på personer over den helserettslige myndighetsalder. Dette er et selvstendig vilkår som innebærer at dersom det finnes alternativer til forskning på mindreårige, skal disse velges. At det praktisk er vanskelig å gjennomføre forskningen på personer som ikke er mindreårige, eller man har problemer med rekrutteringen av personer som ikke er mindreårige, er ikke tilstrekkelig.¹⁸⁹

5.2.1 Vilkåret om at risiko eller ulempe må være «ubetydelig»

Det følger av helseforskningsloven § 18 (1) litra a at mennesker uten samtykkekompetanse ikke kan utsettes for mer enn «ubetydelig» risiko eller ulempe. Ordlyden samsvarer langt på vei med unntaksbestemmelsen i Oviedo- konvensjonen artikkel 17 nr. 2 (ii) og Tilleggsprotokoll artikkel 15 nr. 2 (ii), som taler om «*minimal risk and minimal burden*». I forarbeidene til helseforskningsloven benyttes ordet “byrde”, og det gis ingen begrunnelse på hvorfor ordet “ulempe” er valgt i lovteksten.¹⁹⁰ «Minimal byrde» vil kunne innebære veldig lette og forbigående symptomer eller ubehag.¹⁹¹ Som eksempel på «minimal byrde» nevnes i forarbeidene bruk av helseopplysninger fra barnets journal, eller at det tas en blodprøve.¹⁹² I etterarbeidene fremgår at «minimal ulempe» ikke bare angår fysiske inngrep og fysiske konsekvenser eller ubehag: Ulempen kan også være av «personvernmessig art».¹⁹³ I forarbeidene forklares «minimal risiko» som «*en veldig liten og midlertidig negativ effekt*» på barnets helse.¹⁹⁴ Ordlyden i § 18 (1) litra a gir med andre ord uttrykk for et meget strengt krav.

¹⁸⁹ Helse- og omsorgsdepartementet, 2010, s. 25.

¹⁹⁰ Ot.prp. nr. 74 (2006-2007), pkt. 12.6.5.1

¹⁹¹ Ibid.

¹⁹² Ibid.

¹⁹³ Helse- og omsorgsdepartementet, 2010, s. 25.

¹⁹⁴ Ot.prp. nr. 74 (2006-2007), pkt. 12.6.5.1.

I og med at vilkårene er kumulative vil vilkåret om "*ubetydelig*" risiko eller ulempe, gjelde uavhengig av om forskningen kommer barnet direkte til nytte eller ei, jfr. litra c. Ordlyden gir således uttrykk for en absolutt forståelse av hvor mye risiko som skal aksepteres, uavhengig av hvor nyttig forskningen er for barnet. Reglene fastsatt i Oviedo-konvensjonen og Tilleggsprotokollen angir, som tidligere nevnt, en minstestandard.¹⁹⁵ Det er med andre ord intet i veien for at man i nasjonal rett vedtar lover som i større grad beskytter enkeltindividet. Spørsmålet blir om man i vedtakelsen av helseforskningsloven har søkt å gi mennesker som ikke er samtykkekompetente et bedre vern enn det som følger av Oviedo-konvensjonen og Tilleggsprotokollen. Det synes klart at ordlyden i helseforskningsloven § 18 (1) gir anvisning på en meget streng adgang til å forske på mennesker som ikke er samtykkekompetente; herunder mindreårige. Helseforskningsloven er relativt ny, og det bør kunne legges stor vekt på lovgivers intensjoner uttrykt i lovforarbeidene. Lovforarbeidene legger imidlertid ikke til grunn at rettsvernet skulle være strengere enn etter Oviedo-konvensjonen, og forvaltningspraksis synes å legge til grunn en tilnærming som ligger tett opp til Oviedo-konvensjonen. Det finnes ingen rettspraksis rundt helseforskningsloven § 18 som kan tjene til rettledning av hvorledes rettsregelen bør være. Hvilken vekt man vil tillegge forvaltningspraksis vil avhenge blant annet av hvor fast, utbredt og varig den er.¹⁹⁶ Til fordel for å tillegge REK og NEMs forvaltningspraksis vekt taler at det er et organ som har særlig kyndighet på forskningsfagfeltet.¹⁹⁷

Etter min oppfattelse er det risikoen man løper på andres vegne som må være «ubetydelig».¹⁹⁸ Det er risikoen man løper ved deltakelse i studier som er «non-beneficial», der man ikke forventer noen direkte egennytte for deltakeren, som må være «ubetydelig».

¹⁹⁵ Tilleggsprotokollen artikkel 34.

¹⁹⁶ Eckhoff, 2001, s. 233.

¹⁹⁷ Ibid.

¹⁹⁸ Simonsen, 2010, I Norsk lovkommentar.

En slik tolking har også støtte i forarbeidene: «*Forskning som ikke har direkte nytte for det enkelte barns helse, bør bare gjennomføres dersom forskningen vil bidra til betydelig forbedring av den vitenskapelige forståelse av personens tilstand, sykdom eller forstyrrelse, og forskningen kun medfører en minimal risiko og en minimal byrde for barnet.*»¹⁹⁹ I NOU 2005:1 uttales at ved forskning på barn under 12 år og personer med manglende samtykkekompetanse «*er forskning bare tillatt dersom tillegget i risiko eller ulempe for deltakeren er ubetydelig.*»²⁰⁰ «Tillegget» er etter dette den risiko og de ulemper man tar på andres (forskningen, samfunnet, fremtidige pasienter o.l.) vegne.²⁰¹ Helseforskningsloven § 18 (1) litra a må leses «*eventuell (tilleggs)risiko eller (tilleggs)ulempe for personen er ubetydelig.*».

5.2.2 Kravet om nytte for det individuelle barnet eller andre barn

Helseforskningsloven § 18 (1) litra c krever at forskningen enten må være til nytte for forskningsdeltakeren selv eller for personer i samme gruppe og alder. Ordlyden i § 18 (1) litra c samsvarer lagt på vei med unntaksbestemmelsen i Oviedo-konvensjonen og Tilleggsprotokollen artikkel 15 (2) (ii), bortsett at Oviedo-konvensjonen og Tilleggsprotokollen inneholder et skjerpet krav, idet den krever «*significant improvement*». Helseforskningsloven § 18 opererer ikke med et skille mellom forskning som kommer barnet direkte til nytte eller ikke, slik som i Oviedo- konvensjonen og Tilleggsprotokollen. En normal språklig forståelse av ordlyden kan ikke gi grunnlag for en slik tolkning. Det anser jeg for kritiserbart.

¹⁹⁹ Ot.prp. nr. 74 (2006-2007), pkt. 12.6.5.1.

²⁰⁰ NOU 2005:1, utkast til § 4-3 (1), s. 225.

²⁰¹ Simonsen, 2010, i Norsk lovkommentar.

5.2.3 Proporsjonalitetsvurderingen

Helseforskningsloven § 22 gjelder generelt for forskning på mennesker som er samtykkekompetente. Av denne bestemmelsen fremgår at det må foretas en forhåndsvurdering av «risiko og belastning for deltakeren», og at disse må være forholdsmessige til påregnelige fordeler. Det skal med andre ord foretas en helhetsvurdering. I tillegg til denne vurderingen kommer forsvarlighetskravet som en minstestandard og et absolutt krav, jfr. helseforskningsloven § 5. Det følger også av det alminnelige proporsjonalitetsprinsippet at nytte og risiko må avveies. Dette fremgår ikke av ordlyden i § 18, men er lagt til grunn i forvaltningspraksis, jfr. blant annet MIDIA- studien. Dersom man har berettigede forventninger om direkte nytte for den enkelte forskningsdeltakeren, kan disse forventningene oppveie risiko og ulemper som er større enn ubetydelige. Dette er det ikke adgang til ved «non-beneficial»- forskning, jfr. minimumsrettighetene i Oviedo-konvensjon, artikkel 17. Nasjonal lovgiver har ikke adgang til å vedta mer liberale regler for forskning enn det som fremgår her. Dette ville utgjøre et brudd med folkeretten. Forarbeidene kan imidlertid synes å gi uttrykk for at det skal foretas en forholdsmessighetsvurdering også her: «Ved godkjenning av forskningsprosjekter som inkluderer barn og som ikke har direkte betydning for det enkelte barns helse, må REK altså vurdere forskningens nytte *contra* den byrde forskningen vil medføre for barn».²⁰² Det følger også av det alminnelige prinsippet om menneskeverd, at man aldri kan rettferdiggjøre å utsette enkeltmennesker for risiko, fordi nytten for andre er stor. Samfunnsnyttene kan aldri rettferdiggjøre å utsette et barn for mer enn «ubetydelig» risiko eller ulempe. Ved «non-beneficial» forskning kan barn altså ikke utsettes for mer enn «ubetydelig» risiko eller ulempe, jfr. § 18 (1) litra a.

²⁰² Ot.prp. nr. 74 (2006-2007), pkt. 12.6.5.1.

5.2.3.1 Juridisk vurdering av MIDIA- prosjektet

Vurderingen tar utgangspunkt i MIDIA- prosjektet i sin opprinnelige form, før rekrutteringen ble stanset i 2007. I det følgende ønsker jeg kun å illustrere hvordan lovverket må anvendes ved vurderingen av et forskningsprosjekts lovmessighet i forhold til at det inkluderer unge mennesker som ikke er samtykkekompetente.

Samtykke-reglene ble gjennomgått tidligere i punkt 4.3. Spørsmålet man må ta stilling til i det følgende er hvorvidt MIDIA- prosjektet kunne forventes å være til direkte nytte for det enkelte barn som deltok i studien: Norge har ratifisert Oviedo- konvensjonen, og den legges derfor til grunn i vurderingen. Spørsmålet blir om deltakelsen i studiet vil være til «*real and direct*» nytte for den enkelte, jfr. Oviedo- konvensjonen artikkel 17. Dette kravet innebærer at nytten må være av en viss betydning og at den må kunne forutsies og forventes med en viss sikkerhet. Selv om barna i MIDIA- undersøkelsen tester positivt for genkombinasjonen som gjør at de har økt risiko for å utvikle diabetes, vet man ikke om de vil utvikle sykdommen. Det finnes uansett ikke mulighet for å forebygge eller kurere den. Nytte i form av at foreldre blir mer oppmerksom på symptomer, som tørste og økt vannlatning, og at dette vil kunne føre til en tidligere diagnose, vil være for avledet og usikker til at den kan klassifiseres som «*real and direct*». For at nytten skal være direkte, må den dessuten komme den enkelte forskningsdeltaker direkte til gode. Fordeler foreldre har ved deltakelse i prosjektet, som foreldres forberedthet på eventuell sykdom og tilgang til forskningsfronten, vil kun komme barnet indirekte til nytte. Når man generelt ikke tillater prediktiv genetisk testing av nyfødte og barn for å avdekke genetisk risiko for sykdommer man ikke har noen muligheter for å forebygge, er dette begrunnet i manglende nytte for barna.²⁰³ På denne bakgrunn må det legges til grunn at MIDIA-prosjektet ikke kommer barnet direkte til nytte. Delkonklusjonen blir at MIDIA-prosjektet er en ikke-terapeutisk studie.

²⁰³ Ross, 2006, s. 173

Det neste spørsmålet man må ta stilling til er om studiet vil kunne bidra til «*significant improvement*» i den vitenskapelige forståelsen av miljøårsaker til diabetes type 1, jfr. artikkel 17 nr. 2 (i). Norge er et høyrisikoland for diabetes type 1 og stadig flere unge utvikler sykdommen.²⁰⁴ Kunnskap om hvorfor noen med risikogene utvikler sykdommen og andre ikke, vil kunne lede til kunnskap om hvorledes man kan forebygge sykdommen. Dette vil kunne komme fremtidige barn til gode, og være svært nyttig for samfunnet. Delkonklusjonen blir at studiet vil kunne bidra til betydelig forbedring av den vitenskapelige forståelsen av diabetes type 1.

Ved «non-beneficial» studier, er det ikke adgang til å gjøre noen proporsjonalitetsvurdering: Uansett hvor stor samfunnsnyttens forventes å være, kan den mindreårige ikke utsettes for mer enn «*minimal risk and minimal burden*», jfr. Oviedo-konvensjonen art. 17 nr. 2 (ii). Selv om den mulige samfunnsnyttens med ny kunnskap om miljøårsaker til diabetes type 1 er stor, følger det av menneskeverdprinsippet at samfunnsnyttens aldri kan legitimere å utsette det enkelte menneske for risiko som er mer enn ubetydelig. Hensynet til forsøkspersonens interesser og velferd skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesser, jfr. Oviedo-konvensjonen artikkel 2, helseforskningsloven § 5 (2).

Det neste spørsmålet man må ta stilling til blir om risikoen forskningsdeltakerne utsettes for overstiger mer enn minimal/ ubetydelig risiko og ulempe, jfr. Oviedo-konvensjonen artikkel 17 nr. 2 (ii) og helseforskningsloven § 18 (1) litra a. Dette er et absolutt krav. Man kan ikke akseptere høyere risiko selv om studien gir stor nytte for samfunnet. De medisinske intervensjonene deltakerne i studiet utsettes for er ikke mer alvorlige enn blodprøver. I tillegg må foreldre til risikobarna sende inn månedlige avføringsprøver fra tre måneders alder til tre år. Sammenlagt er det altså tale om 33 avføringsprøver som må

²⁰⁴ Rønningen, 2007.

sendes inn. I tillegg skal foreldrene fylles ut totalt 16 spørreskjema. Tekstmaterialet og prøvene sendes i posten, slik at man ikke behøver å reise til sykehuset.

Det synes å være enighet om at en enkeltstående blodprøve ikke overstiger terskelen for minimal eller ubetydelig risiko. Dersom prøvetakingen gjentas og testperioden strekker seg over tid, blir spørsmålet om dette endrer på vurderingen av. Selv om en enkelt blodprøve ikke overstiger ubetydelig ulempe, kan vurderingen stille seg annerledes dersom det må tas flere blodprøver.²⁰⁵ I studien ble bærerne av risikogenet identifisert ved en børstestprøve fra innsiden av kinnet. Det var kun barna med risikogener som ble fulgt videre, og som skal ta blodprøver ved 3, 6, 9, og 12 måneders alder, og deretter årlig til de er 15 år.²⁰⁶ Tester barnet positivt for øycelleautoantistoff, tas blodprøver hver 6. måned, eller hver 3. måned hvis de er positive for to eller tre antistoff.²⁰⁷ I beste fall vil barnet altså slippe unna med 16 blodprøver. Tester barnet positivt for øycelleautoantistoff kan altså antallet blodprøver øke betraktelig. Det synes klart at det er tale om blodprøvetaking i et stort omfang og testperioden strekker seg gjennom hele barndommen. I tillegg kommer spørsmålet om kombinasjonen av at foreldrene og barna vet de er i en risikogruppe og den langvarige testingen påvirker risiko og ulempevurderingen. Disse risikobarna vokser nær sagt opp som forskningsdeltakere. Særlig barna som tester positivt for autoantistoffer vil få hyppige påminnelser om at de kanskje vil utvikle en alvorlig sykdom. Spørsmålet blir hvilken psykososial belastning dette innebærer for barna. Det er en risiko for at foreldre vil kunne sykeliggjøre barnet sitt. Av 1000 barn som fikk påvist risikogenet siden 2001, er det kun 18 som foreløpig har utviklet sykdommen.²⁰⁸ Å få tilbakemelding om risiko for diabetes kan være angstskapende. Det kan også endre foreldre-barn dynamikken, og

²⁰⁵ Royal College of Paediatrics and Child Health Ethics Advisory Committee, 2000.

²⁰⁶ Rønningen, 2007.

²⁰⁷ Ibid.

²⁰⁸ Folkehelseinstituttet, 2011.

familierelasjonene for øvrig.²⁰⁹ Fremtiden kan fortone seg usikker, og barnet mister sin «åpne» fremtid. Ved prediktiv genetisk testing er det generelt en presumpsjon for at den psykososiale ulempen overstiger nytten.²¹⁰ På denne bakgrunn må det legges til grunn at ulempen og risikoen ved deltakelse i prosjektet klart overstiger minimal eller «ubetydelig».

Konklusjonen blir at MIDIA- prosjektet ikke er lovmessig. Foreldrene burde ikke ha blitt spurt om å samtykke til at barnet deres skulle delta i prosjektet.

5.2.3.2 NEMs vurdering av MIDIA- prosjektet

NEM behandlet i 2007 problemstillingene MIDIA-prosjektet reiste, på forespørsel fra Rådet for legeetikk.²¹¹ I NEMs vurdering av belastningen og risiko for de deltakende barna ble det kun fokusert på byrden ved å leve med risikoinformasjon. I komiteens uttalelse fremgår det ikke at de mange blodprøvene barna måtte gjennomgå inngikk i vurderingen. Det var enighet om at studiet ideelt sett burde endres til en lukket design, for å skåne barna for risikoinformasjonen. Dersom det viste seg å ikke være mulig å endre studiedesignet, dissenter komiteen i forhold til handlingsalternativene. Flertallet i komiteen mente prosjektet kunne videreføres med den nåværende design, forutsatt at informasjonen ble forbedret. Mindretallet henviste til Oviedo-konvensjonen, og mente at de psykososiale belastningene for barna måtte anses å være mer enn minimale, og at prosjektet derfor måtte stanse rekrutteringen av nye barn til studiet.

Når det foreligger dissens i komiteen kunne det være nærliggende å tro at man stod ovenfor et grensetilfelle med hensyn til om studiet påførte deltakerne mer enn akseptabel risiko

²⁰⁹ The American Society of Human Genetics Board (ASHG)/American College of Medical Genetics (ACMG), 1995.

²¹⁰ ASHG/ ACMG, 1995.

²¹¹ NEM, 2007.

eller ikke.²¹² Det var ikke tilfelle. Som Simonsen også påpeker i boken som bygger på hans doktorgradsarbeid, er det interessante at dissensen gjaldt fremgangsmåten og hvordan komiteen anvendte normene; ikke hvorvidt risiko og ulempene var minimale eller ei.²¹³ Møtet var riktignok avholdt før helseforskningsloven trådte i kraft, men dog etter at Norge hadde ratifisert Oviedo- konvensjonen. Komiteens flertall ser ut til å ha oversett kravet om ikke å utsette en sårbar gruppe for mer enn «*minimal risk*». Videre ser det ut til at flertallet ignorerte menneskeverdprinsippet, i det de synes å mene at den betydelige vitenskapelige og samfunnsmessige nytten ved studiet oppveier at en liten gruppe utsettes for mer enn «*minimal risk*».

5.2.4 4XL- studien på sykelig overvektige ungdommer

4XL- studien kan brukes som eksempel på en studie som innebærer betydelig risiko for deltakerne, og der det ikke fremgår verken i forskningsprotokollen eller i REKs sakspapirer at dette er grundig vurdert. Denne prospektive, sammenliknende intervensjonsstudien søker å finne svar på om operasjon, i form av gastrisk bypass utført laparoskopisk, er en trygg metode for sykelig overvektige ungdommer, og om kirurgisk behandling gir større helsegevinst enn standard konservativ behandling. Studiet rekrutterer ungdommer mellom 13 og 18 år som er henvist til Senter for sykelig overvekt i Helse sør-øst på grunn overvekt. Målet for deltakerne, i både intervensjonsgruppen og kontrollgruppen, er å oppnå vektreduksjon, som vil få gunstige konsekvenser for den enkeltes helse. Studiet er følgelig «beneficial», da det forventes å gi «*real and direct*» nytte for den enkelte deltaker, jfr. Oviedo-konvensjonen artikkel 17 nr. 1 (ii). Operasjonen innebærer imidlertid betydelig risiko for ungdommene. Magesekkens volum reduseres, i tillegg til at man ved å anlegge en bypass, forbigår cirka 120 cm med tynntarm.²¹⁴ Ungdommen løper risiko for kirurgiske

²¹² Simonsen, 2012, s. 208-212

²¹³ Ibid.

²¹⁴ Handeland, 2011.

komplikasjoner, både per- og postoperativt. Forbigåelsen av tynntarmen medfører redusert opptak av næringsstoffer og kan medføre ernæringsvikt. Av denne grunn vil forskningsdeltakerne som gjennomgår operasjon trenge tilførsel av vitamin B12, vitamin D, jern og kalsium livet ut.²¹⁵ I tillegg er det usikkert hvordan en slik operasjon vil innvirke på dem når den foretas i så ung alder.²¹⁶ Ungdommer er i vekst. Gastrisk bypass vil innvirke på ernæringsopptaket og påvirke den fysiologiske utviklingen for den enkelte.²¹⁷ Inngrepet er dessuten vanskelig å reversere.²¹⁸ Det er altså tale om et inngrep som forskningsdeltakerne må leve med hele livet, og som potensielt kan gjøre dem syke dersom de ikke følger opp ernæringsinntaket. Alternative behandlingsmåter, som ikke innebærer inngrep, ble avskrevet raskt som ineffektive av forskerne. I forskningsprotokollen som ble lagt frem til REK fremgår det ikke at risiko-nytte aspektet ved studiet er vurdert. Det kan dermed ikke dokumenteres at forskerne har gjort en selvstendig vurdering av om risikoen er uforholdsmessig sammenliknet med nytten.²¹⁹ Det kan på denne bakgrunn stilles spørsmålsteget ved om forskningsansvarlig og REK har utført en tilstrekkelig grundig vurdering av risikoen ungdommene utsettes for i studien.

5.3 Oppsummering

Helseforskning er et felt med en høy aktsomhetsnorm, der det må være høye krav til presisjon i lovteksten. Dette er et internasjonalt rettsområde. Den nasjonale tradisjon der det forfattes vage og ufullstendige lover, der man vektlegger lovgivers vilje, uttrykt i forarbeidene, må vike. I helseforskningsloven § 18 (1) er viktige aspekter ved forskningen

²¹⁵ Handeland, 2011.

²¹⁶ Helsetilsynets, 2012. Sakkyndige uttalelser.

²¹⁷ Helsetilsynet, 2012. Sakkyndig uttalelse ved Näslund

²¹⁸ Ibid.

²¹⁹ REK Sør-øst, 2008.

fullstendig utelatt, som for eksempel distinksjonen mellom forskning som kommer den ikke samtykkekompetente direkte til nytte eller ikke. I og med at loven ikke skiller mellom «beneficial» og «non-beneficial» forskning, gir ordlyden uttrykk for en meget streng adgang til å inkludere barn i helseforskning. Legger man ordlyden til grunn, ville det medført vanskeligheter med å inkludere barn i «beneficial» forskning idet denne type forskning ofte medfører en høyere grad av risiko. Barns rett til å delta i forskning ville følgelig ha blitt betydelig redusert. Dette kan ikke ha vært tilsiktet, idet helseforskningslovens forarbeider forutsetter at loven generelt skal bygge på og samsvare med Oviedo- konvensjonen og Tilleggsprotokollen om biomedisinsk forskning.²²⁰

Forholdsmessighetsvurderingen ved «beneficial» forskning fremgår ikke av lovteksten, og forarbeidene kan misforstås i det de også kan synes å legge opp til en forholdsmessighetsvurdering ved «non-beneficial» forskning, noe det klart ikke er adgang til. Menneskeverdprinsippet begrunner helseforskningsloven § 18: Hensynet til å beskytte menneskeverdet til en sårbar gruppe og beskytte dem mot integritetskrenkelser. Dette hensynet taler sterkt for at regelen for hvilken risiko denne gruppen mennesker kan utsettes for bør være klar. Jeg mener derfor det er kritiserbart at regelen ikke kommer klart til uttrykk i lovteksten.

²²⁰ NOU 2005:1, Ot.prp. nr. 74 (2006-2007) og Innst.O. nr. 55 (2007-2008)

6 Forhåndsgodkjenningsprinsippet

Forhåndsgodkjenningsprinsippet innebærer at uavhengige etiske komiteer skal utføre en forskningsetisk og juridisk vurdering av studier før disse igangsettes. På grunn av interessekonflikter i helseforskningen vil forhåndsgodkjenningen derfor blant annet fungere som en sikringsmekanisme. Søknad om forhåndsgodkjenning skal sendes REK sammen med forskningsprotokollen og andre relevante dokumenter som spørreskjemaer, informasjonsskriv og samtykkeerklæring.²²¹ I forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning fremgår at det i forskningsprotokollen må redegjøres for følgende:²²² Prosjektplanen skal angi prosjektets formål, begrunnelse, materiale, metoder, en sannsynliggjøring av at valgt studiedesign kan besvare forskningsspørsmålene og de anslåtte tidsrammer for prosjektet. Videre skal det fremgå hvordan helseopplysninger og eventuelt humant biologisk materiale skal behandles, og hvorvidt disse skal overføres til andre eller til utlandet. I tillegg skal det gjøres en vurdering av forskningsetiske utfordringer ved prosjektet, særlig nytte-risiko aspektet for forskningsdeltakere. Videre skal det redegjøres for finansieringskilder, interesser og avhengighetsforhold, samt forskere og forskningsdeltakeres eventuelle egne økonomiske interesser knyttet til det aktuelle forskningsprosjektet. Kravene angitt i forskriften er å anse som minimumskrav.²²³ På bakgrunn av den innsendte søknaden og forskningsprotokollen skal REK foreta en *«alminnelig forskningsetisk vurdering»* av prosjektet, i tillegg til en vurdering av hvorvidt prosjektet er lovmessig.²²⁴ Gjennom sitt arbeid for å fremme god og etisk forsvarlig forskning, skal REK ivareta forskningsdeltakernes interesser. Blant annet skal REK påse at de ikke utsettes for mer enn akseptabel risiko, jfr. helseforskningsloven § 1 og 5(2). På bakgrunn av vurderingen vil REK godkjenne prosjektet eller ikke. REK har også anledning

²²¹ Helseforskningsloven § 10 (1).

²²² FOR-2009-07-01-955 (med hjemmel i helseforskningsloven § 6, 10, 25, 55), § 8.

²²³ Helse- og omsorgsdepartementet, 2009.

²²⁴ Helseforskningsloven § 10 (2).

til å sette vilkår for godkjenningen.²²⁵ Dette følger av en «fra det mer til det mindre – slutning»: Har man lov til å avslå en søknad, bør man også få lov til å sette vilkår for en godkjennelse.

Dersom man underveis ønsker å foreta «*vesentlige endringer*» i et godkjent forskningsprosjekt, skal dette også forhåndsgodkjennes av REK. Endringene kan gjelde prosjektets «*formål, metode, tidsløp eller organisering*».²²⁶ Grunnen til dette er at prosjektet kan få en helt annen utforming enn det som opprinnelig ble godkjent.²²⁷ «*Vesentlige endringer*» kan i følge forarbeidene være endrede kriterier for deltakelse eller endring av deltakerantall.²²⁸ Rekrutterer man færre deltakere i studien enn det som opprinnelig ble oppgitt, kan forsøket miste sin relevans og representativitet. Dersom forskningsdeltakere er inkludert i en studie som mangler relevans, vil dette få konsekvenser for vurderingen av hvorvidt prosjektet er etisk forsvarlig. Et slikt forsøk kan komme til å gi mindre gode resultater fordi representativiteten er for dårlig. Endring av studieprosedyrer, behandling av opplysninger eller biologisk materiale kan også utgjøre «*vesentlige endringer*».

To studier av praksis ved forskningsetiske komiteer satte søkelyst på at komitemedlemmer kan ha problemer med å anvende regelverket.²²⁹ En amerikansk studie publisert i 2004 søkte å undersøke hvorledes medlemmer av etikkomiteene (IRB) anvendte risiko-nytte kategorier ved forskning på barn.²³⁰ Studien ble utført ved at man intervjuet 188 tilfeldig utvalgte komitédmedlemmer fra tre ulike komiteer per telefon. Resultatene avdekket store avvik i forståelsen av hva prosedyrer som medførte «minimal risk» innebar. En tysk

²²⁵ Helseforskningsloven § 10 (2).

²²⁶ Helseforskningsloven § 11 (1).

²²⁷ Ot. Prp.nr. 74 (2006- 2007), pkt. 11.3.4.1.

²²⁸ Ibid.

²²⁹ Shah, 2004 og Lenk, 2004.

²³⁰ Shah, 2004.

spørreundersøkelse publisert samme år viste at forskningskomitémedlemmer i Tyskland hadde en svært ulik terskel for å akseptere ikke-terapeutisk forskning på mindreårige: Dersom den ikke-terapeutiske forskningen involverte mer enn «*minimal risk*», varierte komitémedlemmenes beslutning sterkt.²³¹ Studiet hadde en svarprosent på 59 %, men det er usikkert hvordan dette kan ha påvirket resultatet. Man må ta i betraktning at studiene er ni år gamle, og at lovregulering av helseforskning internasjonalt var relativt fersk. Simonsens observasjonsstudie av praksis ved REK (ikke enda publisert) bekreftet imidlertid en del av funnene i de to eldre studiene.²³² Simonsen hevder at forskere ikke er tilstrekkelig oppmerksomme på vurderingen av risiko og nytte for forskningsdeltakere, noe som igjen fører til utilstrekkelig informasjon til REK og forskningsdeltakerne.²³³ Dette gir imidlertid ikke noe grunnlag for å trekke slutninger om hvorvidt forskningsetiske komiteer i Norge i tilstrekkelig grad anvender lovverket korrekt.

6.1 Begrunnelseskrav til REK

REK og NEM er statlige forvaltningsorganer, og forvaltningslovens regler kommer til anvendelse på deres virksomhet, jfr. forvaltningsloven § 1.²³⁴ Vedtak som treffes av REK og NEM er enkeltvedtak fordi det er en «*avgjørelse som treffes under utøvelse av offentlig myndighet*» som er bestemmende for «*rettigheter eller plikter til en eller flere bestemte personer*», jfr. forvaltningsloven § 2(1) bokstav a og b. REKs vedtak kan påklages til NEM.²³⁵ Det følger av forvaltningsloven § 24 (1) at enkeltvedtak som utgangspunkt skal begrunnes skriftlig. Et unntak følger av § 24 (2) som gir forvaltningsorganet adgang til å la være å gi samtidig begrunnelse i andre saker enn klagesaker. Følgelig har REK adgang til å

²³¹ Lenk (2004).

²³² Simonsen (2012), s. 13-14, med videre henvisninger til sitt upubliserte studie.

²³³ Ibid.

²³⁴ Lov av 10. februar 1967 om behandlingsmåten i forvaltningssaker (forvaltningsloven).

²³⁵ Forskningsetikkloven § 4 (3).

unnlate å gi samtidig begrunnelse. Det er imidlertid ikke noe i veien for at REK gir en begrunnelse for vedtaket uavhengig av om det innebærer en godkjenning eller ei. REK fatter sine vedtak skriftlig, men begrunnelsen synes ikke alltid tilstrekkelig grundig for å gi sikkerhet for at barnas interesser er tilstrekkelig ivaretatt, jfr. MIDIA og 4XL- studien. Det er viktig å huske på at REK skal ivareta forskningsdeltakernes interesse og påse at sikkerheten deres er ivaretatt. Barn er en sårbar gruppe, og like vektige hensyn tilsier at avgjørelser om godkjennelser, så vel som avslag bør begrunnes. Det følger av transparensprinsippet at hvis man vet hvorfor man begrunner, så kan man like gjerne skrive det ned.

6.2 Oppsummering

REK bør vurdere om de bør gi en grundigere begrunnelse for beslutningene sine, selv om dette ikke er et vilkår etter loven. Dette vil sikre at beslutningene er mer gjennomtenkt, og vil ivareta hensynet til etterrettelighet.

7 Sammenfatning og konklusjon

For å besvare spørsmålet om norsk lov og praksis i tilstrekkelig grad ivaretar interessene til barn som deltar i helseforskning, har jeg analysert og sammenliknet nasjonal lov med internasjonal konvensjonstekst. Selvbestemmelsesprinsippet bestemmer at barn skal ha informasjon i henhold til sin modenhet og gis mulighet til å godkjenne eller nekte deltakelse. Hensynet til den enkelte barnets beste er et grunnleggende hensyn ved beslutning om deltakelse. Helseforskning er et rettsområde som stiller høye krav til aktsomhet. Aktsomhetskravet skjerpes ytterligere når det gjelder sårbare grupper, som barn. Jeg mener de aktuelle bestemmelsene i helseforskningsloven ikke har det presisjonsnivå som kreves når man befinner seg på et rettsområde med et så stort aktsomhetsnivå. Blant annet kommer skillet mellom forskning som er «beneficial» og «non-beneficial» ikke til uttrykk i loven.

Når det gjelder spørsmålet om praksis i tilstrekkelig grad ivaretar interessene til barn som deltar i helseforskning, har jeg et begrenset grunnlagsmateriale for å konkludere. MIDIA og 4XL- studien er bare to av over hundre forskningsprosjekter som inkluderer barn, og som forhåndsgodkjennes av REK hvert år. Det er forskeres ansvar at barn ikke inkluderes i uforsvarlig forskning. Faren for interessekonflikter er imidlertid reell. Jeg må derfor understreke viktigheten av at REK vurderer forskningsprosjektet på et selvstendig grunnlag. Dette er en viktig sikringsmekanisme.

Jeg kommer med følgende forslag til videre juridisk arbeid innenfor helseforskningsretten:

- Helseforskningsloven § 18 bør revideres: Skillet mellom «beneficial» og «non-beneficial» forskning må komme tydelig frem. Vilkåret om «*significant*» nytte tas inn i lovteksten, jfr. Oviedo- konvensjonen artikkel 17 nr. 2 og Tilleggsprotokollen artikkel 15 nr. 2, sml. helseforskningsloven § 18 (1) litra c.

- REK bør vurdere om de skal gi grundigere begrunnelser for vedtak som involverer sårbare grupper. De bør knytte begrunnelsen opp mot vilkårene som skal beskytte denne gruppen.

8 Litteraturliste

ARTIKLER

Alderson, Priscilla. *Competent children? Minors' consent to health care treatment and research.* I: Social Science & Medicine 65 (2007), s. 2272- 2283.

Annas, George J. *Questing for grails: Duplicity, betrayal and self-deception in postmodern medical research,* I: Journal of Contemporary Health Law & Policy, Vol. 12, (1995-1996) s. 297- 324.

Appelbaum, Paul S, Roth Loren H, Lidz, Charels W. *The therapeutic Misconception: Informed consent in Psychiatric Research.* International Journal of Law and Psychiatry, Vol. 5 (1982), s. 319-329.

Appelbaum, Paul S., Roth, Loren H., Lidz, Charles W. *False hopes and best data: Consent to research and the Therapeutic Misconception.* The Hastings Center Report, Vol. 17, no. 2 (1987), s. 20-24.

Fisher, Helen R. m.fl. *Why do parents enroll their children in research: a narrative synthesis.* I: Journal of Medical Ethics, vol. 37 (2011), s. 544- 551.

Gammelgaard, A, Knudsen, L E., Bisgaard H. *Perceptions of parents on the participation of their infants in clinical research.* Arch. Dis. Child, Vol. 91 (2006), s. 977-980.

Handeland, Martin. *Fedmekirurgi for ungdom?* Tidsskrift for Den norske legeforening, nr. 5 (2011) 131, s. 478-80. <http://tidsskriftet.no> [lastet ned 25.02.13].

Harth, S C og Thong, Y T. *Sociodemographic and motivational characteristics of parents who volunteer their children for clinical research: a controlled study.* I: British Medical Journal, vol. 300, (1990), s. 1372-5.

Kodish, Eric m.fl. *Communication of Randomization in Childhood Leukemia Trials.* I: Journal of American Medical Association, Vol. 291 (2004), s. 470- 475. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14747504> [lastet ned 08.03.13]

Kopelman, Loretta M. *Minimal Risk as an International Ethical Standard in Research.* I: Journal of Medicine and Philosophy, Vol. 29 (2004), s. 351- 378.

Lenk, C m.fl. *Non-therapeutic research with minors: how do chairpersons of German research ethics committees decide?* I: *Journal of Medical Ethics*, vol. 30 (2004), s. 85-87. <http://jme.bmj.com/content/30/1/85.long> [lastet ned 08.03.13]

Litton, Paul. *Non-Beneficial Pediatric Research and the Best Interests Standard: A Legal and Ethical Reconciliation.* I: *Yale Journal of Health Policy, Law, and Ethics*, vol. 8 (2008), s. 359- 420.

Miller, Paul B og Weijer, Charles. *Fiduciary Obligation in Clinical Research.* I: *Journal of Law, Medicine & Ethics* (2006), s. 424-440.

Morris, Marilyn C. *Pediatric Participation in Non-Therapeutic Research.* I: *Journal of Law, Medicine & Ethics* (2012) s. 665-672.

Mår, Nina. *Barns selvbestemmelsesrett ved deltakelse i medisinske forsøk.* I: *Lov og rett* (2007) Nr. 7, s. 387- 405.

Oberman, Michelle & Frader, Joel. *Dying Children and Medical Research: Access to Clinical Trials as Benefit and Burden.* I: *American Journal of Law & Medicine*, vil. 29 (2003), s. 301-317.

Pandolfini, Chiara og Bonati, Maurizio. *A literature review on off-label drug use in children.* I: *European Journal of Pediatrics*, vol. 164 (2005), s. 552- 558.

Rodwin, Marc A, *Strains in the Fiduciary Metaphor: Divided Physician Loyalties and Obligations in a Changing Health Care System.* I: *American Journal of Law & Medicine* (1995), vol. 21, s. 241-257.

Rønningen, Kjersti S., m.fl. *Miljøårsaker til type 1-diabetes.* I: *Tidsskrift for den norske legeforening*, (2007), Tilgjengelig: <http://tidsskriftet.no/article/1587197> [lastet ned 21. mars 2013].

Sealy, L. S. *Fiduciary Relationships.* I: *The Cambridge Law Journal*, vol. 20 (1966). S. 69-81.

Shah, Sheema m.fl. *How Do Institutional Review Boards Apply the Federal Risk and Benefit Standards for Pediatric Research?* I: *JAMA*, vol.2004, s. 476-482. Tilgjengelig: <http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=198070> [lastet ned 14.02.13].

Shaddy, Robert E m.fl. *Guidelines for the ethical Conduct of Studies to Evaluate Drugs in Pediatric Populations.* I: *Pediatrics*, vol 125 (2010), s. 850-860. Tilgjengelig:

<http://pediatrics.aappublications.org/content/125/4/850.full.html> [lastet ned 8. mars 2013].

Wendler, David. *Protecting Subjects Who Cannot Give Consent: Towards a Better Standard for Minimal Risk*, Hastings Center Report 35, no. 5 (2005), s. 37-43.

Aasen, Henriette Sinding. FAB 2008-1: *Barns rett til selvbestemmelse og medbestemmelse i beslutninger om helsehjelp*. I: Tidsskrift for Familierett, arverett og barnevernsrettslige spørsmål. (2008). Tilgjengelig:

<http://rettsdata.no/direkte?grlink=gFAB2008z2D1z5FAASEN> [lastet ned 11.01.2013].

BØKER

Eckhoff, Torstein og Helgesen, Jan E. I: *Rettskildelære*, 5. utg. Oslo, 2001.

Gulbrandsen, Egil. *Juridisk leksikon*, Oslo, 1994.

Halvorsen, Marit. *Nærmere om lege-pasientforholdet*. I: Rettslig grunnlag for medisinsk behandling. Oslo, 1998, s. 29- 47.

Haugli, Trude, *Hensynet til barnets beste*, I: Barnekonvensjonen – barns rettigheter i Norge, Høstmølingen, Njål, Kjørholt, Elin Saga, Sandberg, Kirsten (red.), 2. utgave, Oslo 2012, s. 51-72.

Ross, Lainie Friedman. *Minimizing Risks: Diabetes Research in Newborns*, I: Children in medical research- access versus protection, New York, 2006, s. 171-190.

Ruyter, Knut. *Eksempler på uetisk og omstridt forskning*. I: Forskningsetikk: Beskyttelse av enkeltpersoner og samfunn. 1. utg. Oslo, 2003, s. 315- 345.

Ruyter, Knut W., Førde, Reidun, Solbakk, Jan Helge, *Medisinsk og helsefaglig forskningsetikk*, I: Medisinsk og helsefaglig etikk, 2.utg. Oslo 2007, s. 182- 237.

Simonsen, Sigmund og Nylenna, Magne, I: *Helseforskningsrett – Den rettslige reguleringen av medisinsk og helsefaglig forskning*, 1. utg. Oslo, 2005.

Simonsen, Sigmund *Acceptable Risk in Biomedical Research: European Perspectives*, Trondheim 2012

Syse, Aslak, *Samtykke til helsehjelp*, I: Pasientrettighetsloven med kommentarer, 3. utg., 2009, s. 285-341.

Aasen, Henriette Sinding. I: Pasienters rett til selvbestemmelse ved medisinsk behandling, Oslo, 2000.

NETTDOKUMENT

The American Society of Human Genetics Board (ASHG)/ American College of Medical Genetics (ACMG), 1995. *Points to consider: Ethical, Legal, and Psychosocial Implications of Genetic testing in Children and Adolescents*. American Journal of Human Genetics, vol. 57, s. 1233-1241: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1801355/> [lastet ned 06.02.13].

Europarådet, 2004. *Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research*.

<http://www.conventions.coe.int/Treaty/EN/Reports/Html/195.htm> [lastet ned 10.02.13].

Folkehelseinstituttet, 2011. *MIDIA - Miljøårsaker til type 1 diabetes*.

<http://www.fhi.no/studier/midia> [lastet ned 16.01.13]

FNs barnekomité, *General comment no. 12*.

<http://www2.ohchr.org/english/bodies/crc/comments.htm> [lastet ned 20.02.13].

Helse- og omsorgsdepartementet, 2010, *Veileder til helseforskningsloven*.

http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/dok/veiledninger_og_brosjyrer/2010/Veileder-til-lov-20-juni-2008-nr-44-om-medisinsk-og-helsefaglig-forskning-helseforskningsloven.html?id=599512 [lastet ned 16.01.13].

Helse- og omsorgsdepartementet, 2009. *Merknader til forskrift om medisinsk og helsefaglig forskning*:

<http://www.regjeringen.no/upload/HOD/HRA/Helseforskning/Merknader%20til%20forskrift%20om%20medisinsk%20og%20helsefaglig%20forskning.pdf> [lastet ned 16.02.13].

Helsetilsynet, 2012a, *Avslutning av tilsynssak*.

<http://www.helsetilsynet.no/no/Tilsyn/Tilsynssaker/Avslutning-tilsynssak-forsvarlighet-samtykke-4XL-studien/> [lastet ned 20.02.13].

Helsetilsynet, 2012b. *Vurdering av sårbarheten i medisinsk og helsefaglig forskning*.

Internserien 11/2012 <http://www.helsetilsynet.no/no/Publikasjoner/Internserien/Vurdering-av-sarbarheten-i-medisinsk-og-helsefaglig-forskning/> [lastet ned 20.02.13].

Helsetilsynet, 2011. *Avslutning av tilsynssak – brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2* <http://www.helsetilsynet.no/no/Tilsyn/Tilsynssaker/Kritikk-helseforetak-manglende-samtykke-forskning-/> [lastet ned 20.02.12].

NEM, 2007. *Prediktiv gentesting av barn for om mulig å avdekke miljøårsaker til type 1-diabetes – MIDIA-prosjektet i regi av Folkehelseinstituttet.*

http://www.etikkom.no/Documents/PDF/121007_vedlegg.pdf [lastet ned 12.02.13].

NEM, 2009. *Betaling til deltakere i medisinsk eller helsefaglig forskning.*

<http://www.etikkom.no/Forskningsetikk/Etiske-retningslinjer/Medisin-og-helse/Betaling-til-deltakere-i-medisinsk-eller-helsefaglig-forskning/> [lastet ned 12.02.13].

National Institutes of Health (NIH), 1998. *NIH Policy and guidelines on the inclusion of children as participants in research involving human subjects.*

<http://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/not98-024.html> [lastet ned 20.02.12].

REK, 2012. *Prosjektklassifisering I: Årsmelding.*

<https://helseforskning.etikkom.no/ikbViewer/Content/346374/A%CC%8Aarmelding%20REK%202012%2020130206%20iay.pdf> [lastet ned 12.02.13]

REK Sør-øst, 2008. 4XL- studien. REK-ref. 2010/1708. <http://clinicaltrials.gov>

NCT00923819

Royal College of Paediatrics, Child Health: Ethics Advisory Committee, 2000. *Guidelines for the ethical conduct of medical research involving children.* Arch Dis Child 2000; vol. 82, s. 177-182: <http://adc.bmj.com/content/82/2/177.full> [lastet ned 07.03.13].

Sandberg, Kirsten, 2010. I: Norsk lovkommentar. <http://rettsdata.no>

Simonsen, Sigmund, 2010. I: Norsk lovkommentar. <http://rettsdata.no>

World Medical Association, 2009. *Medical Ethics Manual*,

http://www.wma.net/en/30publications/30ethicsmanual/pdf/ethics_manual_en.pdf [lastet ned 30.01.13]

NORSKE LOVER

Avtaleloven	Lov 31. mai 1918 nr. 4 om anslutning av avtaler, om fulmakt og om ugyldige viljeserklæringer
Barnelova	Lov 8. april 1981 nr. 7 om barn og foreldre
Bioteknologiloven	Lov 5. desember 2003 nr. 100 om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m.
Forvaltningsloven	Lov 10. februar 1967 om behandlingsmåten i forvaltningssaker.
Forskningsetikkloven	Lov 30. juni 2006 nr. 56 om behandling av etikk og redelighet i forskning
Menneskerettighetsloven	Lov 21. mai 1999 nr. 30 om styrking av menneskerettighetenes stilling i norsk rett
Helseforskningsloven	Lov av 20. juni 2008 nr. 44 om medisinsk og helsefaglig forskning
Helsepersonelloven	Lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell mv.
Pasientrettighetsloven	Lov av 2. juli 1999 nr. 63 om pasientrettigheter
Spesialisthelsetjenesteloven	Lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m.
Vergemålsloven	Lov av 22. april 1927 nr. 3 om vergemål for umyndige

FORSKRIFTER

FOR-2009-10-30-1321 HOD	Forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker.
FOR-2009-07-01-955	Forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning.

INTERNASJONALE KONVENSJONER

EMK	Den europeiske menneskerettighetskonvensjon 4. november 1950.
SP	Den internasjonale konvensjonen om sivile og politiske rettigheter, 16. desember 1966
Barnekonvensjonen (BK)	Konvensjon om barnets rettigheter, 20. november 1989.
Oviedo- konvensjonen	Konvensjon om beskyttelse av menneskerettighetene og menneskets verdighet i forbindelse med anvendelsen av biologi og medisin: Konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin, 4. april 1997.
Tilleggsprotokoll om bio- medisinsk forskning	Tilleggsprotokoll om biomedisinsk forskning til Konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin, 25. januar 2005.

EU DIREKTIVER OG FORORDNINGER

EU- direktiv 2001/20/EC	
EU forordning nr 1901/ 2006	EU forordning nr 1901/ 2006 on medicinal products for paediatric use

FORARBEIDER

NOU 2005:1	God forskning- bedre helse
NOU 2008:9.	Med barnet i fokus
Ot.prp. nr. 29 (2002-2003)	
Ot.prp. nr. 74 (2006-2007)	
Inst.O. nr. 55 (2007-2008)	

St.meld.nr.30 (2008-2009)

DOMMER

NORGE

Rt. 1960 s. 841 (Koppevaksine-dommen)

Rt. 1990 s. 768 (HIV- smittedommen)

Rt. 2000 s. 388

USA

366 Md. 29, 782 A.2d 807 Md., 2001

Grimes v Kennedy Krieger Institute Inc