

Klager

Vår ref.: 2024/32

REKs ref.: 17651

Dato: 28.06.2024

## Barn i Bergen – runde 4

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) viser til klage på vedtak datert 07.11.2023, fra Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) vest. REK tok ikke klagen til følge, og den ble oversendt til NEM for videre behandling.

NEM tok klagen til behandling i sitt møte den 22.04.2024. Klagen ble behandlet med hjemmel i helseforskningsloven § 10 tredje ledd, jf. forskningsetikkloven § 10 tredje ledd og forvaltningsloven § 34.

### Kort om prosjektet

Opplysningene er hentet fra søknad og protokoll.

Barn i Bergen er en omfattende undersøkelse av psykisk helse hos barn og unge i Bergen, hvor deltakerne har blitt fulgt gjennom flere år fra oppstart høsten 2002. Den første undersøkelsen inkluderte barn som gikk i 2.-4. klasse i Bergen. I løpet av årene har foresatte og lærere også besvart spørreskjemaer som inngikk i Barn i Bergen.

I 2012 ble den fjerde runden av Barn i Bergen, Ung@Hordaland, gjennomført. Deltakerne var ungdom bosatt i Hordaland i alderen 16-18 år som var i videregående utdanning, samt deres foreldre/ foresatte. Noen av disse hadde deltatt i Barn i Bergen tidligere. Formålet nå var å belyse ulike aspekter ved psykisk helse og utvikling hos barn fra tidlig skolealder (7 år) til tidlig voksenalder (18 år). Videre skulle de undersøke i hvilken grad det var mulig å predikere trivsel og fungering i ungdomsalderen. Ung@Hordaland ble organisert som en krysseksjonell studie, hvor informasjon fra deltakerne ville kobles mot informasjon i de foregående rundene.

Det ble sendt ut informasjon om studien til deltakerne og deres foreldre/ foresatte. Samtykket ble gitt ved at ungdommen fylte ut spørreskjemaet, inkludert første åpningsspørsmålet hvor de

samtykket til deltakelse. Ungdommene fikk mulighet til å besvare spørreskjemaene i løpet av en skoletime. De som ikke ønsket å gjøre dette når klassen var samlet, kunne besvare spørreskjemaene hjemme.

Sluttdato for prosjektet var satt til 31.12.2023.

I 2023 mottok REK en søknad om endring i prosjektet (endringsmelding), hvor det ble søkt om å forlenge oppbevaring av data frem til 31.12.2033, uten at det skulle innhentes nye samtykker fra deltakerne. Det var videre ønskelig å utvide formålet fra å følge dem fra barn til ungdom, til å følge dem opp til voksen alder. De ønsket å undersøke temaer som inngikk i hovedformålet med studien samt utbredelse og utvikling av psykiske vansker over tid, og faktorer relatert til psykiske vansker, både risikofaktorer og beskyttende faktorer på individnivå (inkludert søvnvansker, helseatferd, rusvaner, skolefungering, resiliens og negative livshendelser), sosiodemografiske forhold (inkludert familie- og omsorgssituasjon og sosioøkonomisk status). Videre ønsket de å se på tilsvarende sammenhenger for søvn, rusvaner og skolefungering.

Det var planlagt å sende SMS til de som stod oppført med telefonnummer i Folkeregisteret, og til de resterende ville informasjonsskrivet bli sendt som brev.

Prosjektleder viste til at informasjonen gitt tidligere ikke oppfylte dagens krav til informasjon, og det nye informasjonsskrivet ville derfor gi informasjon om hvilke opplysninger prosjektet har fra tidligere, samt hva det innebærer å være inkludert i prosjektet. Deltakerne ville få mulighet til å reservere seg mot videre deltakelse. Det var og planlagt kollektiv informasjon på prosjektets nettside. Det var planlagt å sende ut følgende SMS-tekst: «Hei. Du mottar denne meldingen fordi du tidligere har deltatt Ung@hordaland studien. Informasjon om forlengelse av prosjektperioden og hvorfor du blir kontaktet finner du her: *(nettlénke til informasjonsskrivet)*».

### **Kort sakshistorikk**

REK godkjente søknad om prosjektet «Barn i Bergen – runde 4»/ «Ung@Hordaland» i vedtak av 04.11.2011. Søknad om endret prosjektperiode ble mottatt av REK den 25.10.2023. I vedtak datert 07.11.2023 godkjente REK endringsmeldingen, men satte vilkår om at informasjonsskrivet med reservasjonsrett skal sendes til alle deltakere i prosjektet, og dersom det skal benyttes data fra prosjektet koblet til data fra ulike registre, måtte det søkes om i egne prosjekter.

25.01.2024 mottok REK klage fra en forskningsdeltaker på vegne av en Facebook-gruppe bestående av flere forskningsdeltakere. Hovedanførselene i klagen var

- at det skal være enklere for forskningsdeltakerne å trekke seg, få innsyn i hvilken informasjon de hadde fått da de samtykket i 2012, samt få sine data slettet på en enkel måte,
- at det skal innhentes aktivt samtykke for videre deltakelse i prosjektet i stedet for at man bare ble informert om retten til å reservere seg, og
- at SMS ikke er en god kanal for formidling av informasjon til forskningsdeltakerne.

Prosjektleder har gitt kommentarer til klagen.

I vedtak datert 26.02.2024 har REK vurdert henvendelsen som klage fra én forskningsdeltaker, og vedkommende ble ansett å ha rettslig klageinteresse etter forvaltningsloven § 28.

REK gav klager delvis medhold. Klager fikk medhold i spørsmålet om enkelt å kunne trekke seg og få slettet data fra studien, samt retten til innsyn.

Klager fikk ikke medhold i at det skulle vært innhentet aktivt samtykke, istedenfor å gi deltakerne informasjon om endringene i prosjektet med mulighet for å reservere seg mot videre deltakelse. I vedtaket understreket REK at prosjektet ikke hadde fått godkjent en forlengelse for prosjektperioden for annet enn det som lå i det opprinnelige samtykkeskrivet.

Klager fikk ikke medhold i at det ikke skulle vært sendt SMS med informasjon om forlengelse av prosjektperioden og lenke til nettside med ytterligere informasjon.

Da klager ikke fikk medhold i alle anførselene, ble klagen oversendt NEM for videre behandling. Både klager og prosjektleder har oversendt ytterlige kommentarer til NEM.

### **NEMs vurdering**

Ingen av NEMs tilstedeværende medlemmer var inhabile, og de deltok alle i klagebehandlingen.

#### Reservasjonsrett i stedet for aktivt samtykke

Det er et viktig forskningsetisk prinsipp at de enkelte forskningsdeltakerne selv skal få avgjøre om de ønsker å delta i forskning eller ikke, slik at respekten for deres integritet og selvbestemmelse ivaretas. I helseforskningsloven kommer prinsippet til uttrykk i § 13, hvor hovedregelen er at det kreves samtykke til forskningsdeltakelse, med mindre annet følger av lov.

I det omsøkte prosjektet foreligger det samtykke fra forskningsdeltakerne, men samtykket innebærer ikke videre bruk av opplysningene frem til 2033. Samtykket ble innhentet i 2012, da forskningsdeltakerne var mellom 16 og 18 år, og NEM legger til grunn at endringene det søkes om kan ha betydning for det samtykket som i sin tid ble gitt. Det må derfor gjøres en vurdering av om nytt samtykke skal innhentes, eller om det kan gis fritak fra kravet om samtykke, jf. helseforskningsloven § 15. Et fritak fra kravet om nytt samtykke kan bare skje dersom det er vanskelig å innhente nytt samtykke, forskning er av vesentlig interesse for samfunnet, og hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt. REK kan sette vilkår for bruken av helseopplysningene.

NEM er enig med REK i at forskningsprosjektet har stor samfunnsnytte, da de har mye viktig informasjon etter å ha fulgt barn og ungdom over mange år. Ved en forlengelse av prosjektet vil de kunne få viktig kunnskap om psykiske vansker fra barndom og inn i voksen alder, og prosjektet anses som å være av vesentlig interesse for samfunnet.

Hovedspørsmålet her er om hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt. NEM har i sin vurdering lagt vekt på at de sensitive opplysningene som er i prosjektet er selvrapporterte, og at det opprinnelig foreligger et samtykke fra den enkelte deltaker. NEM har forståelse for klagers argument at de var unge da de deltok i undersøkelsen, og at mange nå ti år etter ikke

nødvendigvis husker at de deltok i dette prosjektet. NEM mener dog at vilkåret REK har satt, om at informasjonsskriv med reservasjonsrett skal sendes til alle deltakere i prosjektet, vil gi deltakerne en påminnelse om deres deltakelse, og de som ikke ønsker å delta vil da få mulighet til å reservere seg mot videre deltakelse. NEM mener derfor at hensynet til den enkelte deltakers velferd og integritet er ivaretatt.

NEM slutter seg til REKs vurdering på dette punktet, og konkluderer med at det ikke er nødvendig å innhente nytt samtykke. NEM anser kravene i helseforskningsloven § 15 annet ledd for å være oppfylt.

#### Utsendelse av informasjon over SMS

For å oppfylle REK sitt vilkår om å sende ut informasjon til den enkelte deltaker, og gi dem mulighet til å ta et bevisst valg om hvorvidt de fortsatt ønsker å delta i prosjektet eller reservere seg, er det viktig at informasjonen når frem.

Det er NEMs syn at det i hvert enkelt prosjekt må vurderes hva som er den beste plattformen for formidling av informasjon til forskningsdeltakerne, og at dette vil kunne endre seg i takt med den digitale utviklingen.

Etter NEMs vurdering er det ikke tilstrekkelig i dette prosjektet at informasjon om reservasjonsrett sendes via SMS. SMS-svindel, såkalt «smishing», er et utbredt fenomen, og det er stor sannsynlighet for at deltakerne ikke vil åpne en tekstmelding fra en ukjent avsender, langt mindre trykke på en lenke i tekstmeldingen. Med tanke på at det er tolv år siden samtykket til prosjektdeltakelse ble gitt, og at prosjektdeltakerne på daværende tidspunkt var ungdom, er det også en reell fare for at deltakerne har glemt at de er med i prosjektet.

For å sikre at informasjonen om reservasjonsrett blir mottatt av deltakerne i dette prosjektet, må det benyttes Digipost eller brevpost. SMS kan gjerne brukes i tillegg, men da for raskt og enkelt å informere om prosjektets nettsider og informasjonen som er sendt ut via Digipost/brevpost.

#### **Vedtak**

NEM gir ikke klager medhold i at det må innhentes nytt samtykke for videre deltakelse i prosjektet. Komiteen anser reservasjonsrett som tilstrekkelig, og opprettholder REKs vedtak på dette punktet.

NEM gir klager medhold i at utsendelse av informasjon om reservasjonsrett via SMS ikke er tilstrekkelig. Informasjon med reservasjonsrett skal sendes alle deltakere per Digipost eller brevpost.

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

Forsker skal sikre at all forskning skjer i henhold til anerkjente forskningsetiske normer, både under forberedelse, gjennomføring, rapportering av forskning og ved andre forskningsrelaterte aktiviteter. jf. forskningsetikkloven § 4.

Forskningsansvarlig institusjon skal sikre at forskning ved institusjonen skjer i henhold til helseforskningsloven med forskrift samt forskningsetikkloven.

Med vennlig hilsen

Kari Milch Agledahl  
Overlege, dr.med.  
Komiteleder NEM

Camilla Bø Iversen  
Sekretariatsleder NEM

Kopi:  
REK  
Prosjektleder  
Norce