



**De nasjonale
forskningsetiske
komiteene**

NEM • Den nasjonale
forskningsetiske komité for
medisin og helsefag

Kongens gate 14
0153 Oslo
Telefon 23 31 83 00

post@forskningsetikk.no
www.forskningsetikk.no

Org.nr. 999 148 603

Runar B. Solberg
FHI

Vår ref.:2024/105

REKs ref.: 737650

Dato: 14.10.2024

Luftrensere som smitterverntiltak i klasserom: En klynge- randomisert studie

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) viser til klage på vedtak datert 10.05.2024 fra Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) sør-øst C. REK tok ikke klagen til følge, og den ble oversendt NEM for videre behandling.

NEM tok klagen til behandling i sitt møte den 03.09.2024. 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 prosjektets søknad og prosjektbeskrivelse.

Dette er en klynge-randomisert studie, hvor formålet er å undersøke om luftrensere installert i klasserom er et godt tiltak for å redusere smittespredning mellom elever i klasserom. Tidligere studier indikerer at en luftrenser vil kunne forbedre luftkvaliteten i et rom ved å redusere partikler i luften, noe som igjen kan føre til reduserte luftveissymptomer og mindre risiko for luftveissmitte.

Under pandemien ble skoler stengt for å hindre smitte mellom elevene, og det hadde store konsekvenser for mange. Det er derfor viktig å undersøke muligheter for å hindre smittespredning blant elever, og dermed kunne iverksette mindre inngripende tiltak i en ev. senere pandemi med luftveissmitte.

Studien vil primært utføres på 7. klassetrinn, men det kan også være aktuelt å inkludere 5. og 6. trinn. Det er planlagt å invitere 130 skoler til å delta, og det vil det være opp til sentrale personer i kommunen samt rektor på de respektive skoler å avgjøre om skolen skal delta. Randomiseringen vil skje på gruppenivå ved at skolene blir randomisert til å få installert luftrensere i utvalgte klasserom, eller til kontrollgruppen hvor det ikke installeres luftrensere på

skolen. På skolene hvor det utplasseres luftrensere vil disse være i bruk og rens luften i alle undervisningstimer i 3 måneder i løpet av vinteren 2024/2025.

I løpet av den tiden vil det ukentlig innhentes opplysninger om:

- Fraværsdager i klassene (aggregerte data på klassenivå).
- Luftkvaliteten i klasserommene.
- Kontaktlærers fraværsdager forårsaket av influensa symptomer, forkjølelse eller covid.
- Luftveissymptomer hos kontaktlærerne.

Det søkes om fritak fra å innhente samtykke for å sette ut og drifte luftrensere samt luftmålere i utvalgte klasserom. Det er planlagt å informere lærere, elever og foresatte om studien.

Kontaktlærerne vil bli invitert til å svare på ukentlige spørreskjemaer om luftveissymptomer og ev. fraværsdager grunnet influensa symptomer, forkjølelse eller covid. Det vil da innhentes samtykke fra disse.

Enkelte lærere og/eller andre sentrale personer på skolene vil bli invitert til å delta i et fokusgruppeintervju, hvor formålet er å undersøke erfaringene med å ha luftrensere på skolen. Det vil da innhentes samtykke fra disse.

Det søkes om fritak av samtykke for å få utlevert aggregerte data om fraværsdager på klassenivå. Det er anslått at det ved inkludering av 130 skoler vil være ca. 3250 elever i klassene. Det er planlagt å innhente aggregerte data om fraværsdager i de enkelte klassene hver uke så lenge det er utplassert luftrensere. Planlagt fravær vil ikke være med i opplysningene som innhentes.

Søknad om fritak for å innhente samtykke for å innhente aggregerte fraværs data fra klassene begrunnes med at studien ikke vil være mulig å gjennomføre dersom det må innhentes individuelt samtykke fra hver enkelt elevs foresatte. Det er nok at én forelder ikke samtykker for at skolen ikke vil kunne delta i prosjektet. Videre er erfaringene gjort under en tidligere pilotstudie på utplassering av luftrensere, at det på tross av god informasjon og purring så fikk de inn underskrevet samtykkeskjema fra kun 10 %.

I pilotstudien som ble gjennomført vinteren 2024 er det ikke rapportert inn klager på støy, trekk, temperaturforandring ved luftrenserne i klasserommene. Dersom forskergruppen får tilbakemelding om at luftrenserne påvirker læringsmiljøet, vil de vurdere tiltak som kan gjøre situasjonen bedre. Dersom en skole opplever det for belastende med luftrensere, vil det være mulig å avslutte studien på den skolen.

Kort sakshistorikk

Søknaden ble første gang behandlet i REK sør-øst C sitt møte den 25.04.2024, hvor den ble godkjent på vilkår om samtykke fra samtlige forskningsdeltakere, både elever og lærere.

I sin vurdering la REK til grunn at utplassering av luftrensere er en intervensjon, uavhengig av om det medfører risiko eller ulempe, og da er hovedregelen i helseforskningsloven § 13 at det skal innhentes et samtykke fra den enkelte forskningsdeltaker. Videre viste REK til at samtykke i helseforskningsloven § 13 første ledd, bygger på flere internasjonale konvensjoner som Norge er

bundet av. Slik komiteen forstår § 13 er det ikke bare et krav om samtykke for å bli utsatt for en intervensjon, men et krav til å samtykke til å være forskningsdeltaker. De mener derfor det må foreligge en klar lovhjemmel for å gi fritak for individuelt samtykke til forskningsdeltakelse.

Vedtaket ble påklaget. Prosjektleder viste i klagen til at tidligere søknader som har vært behandlet i REK og NEM, hvor spørsmålet om individuelt samtykke for lignende studier har vært diskutert.

«Vi baserer dette bl.a. på NEMs redegjørelse i vurderingen av en tidligere klagesak som gjelder et randomisert forsøk av åpne vs. lukkede barneskoler (REK søknadsnummer 136575) (vår utheving): «I helseforskningsloven er deltagelse i forskningsprosjekter som hovedregel basert på frivillig, informert samtykke fra deltagerne eller foreldre/foresatte. Denne hovedregelen kan fravikes, og det vil da måtte gjøres en konkret vurdering av samfunnsnytte sett opp mot deltakernes personlige velferd og integritet. Det vil si at det i søknaden må komme frem en grundig fremstilling av samfunnsnyten og hvordan prosjektdeltakernes velferd og integritet ivaretas.»

Klager viste og til NEMs avgjørelse i prosjektet «Luftrensere for å hindre smittespredning i klasserom» (2022/31):

«Dersom utplassering av luftrensere i klasserom ikke har negative konsekvenser for barna, mener NEM at det kan være mulig å gjennomføre en slik intervensjon uten samtykke». I denne saken mente NEM at mulige negative effekter ved luftrensere i klasserom ikke var tilstrekkelig beskrevet eller tilbakevist, og at de derfor ikke kunne vurdere samtykkekravet. Men NEM skriver 13.10.2022 følgende til REK: «Dersom utplassering av luftrensere i klasserom ikke har negative konsekvenser for barna, mener NEM at det ikke kan anses som et inngrep og at det derfor kan være mulig å gjennomføre en slik intervensjon uten samtykke». For å imøtekomme behovet for dokumentasjon knyttet til risiko for negative effekter gjennomførte vi en pilotstudie på luftrensere i klasserom vinteren 2024. Resultater fra pilotstudien inngikk i vår søknad til REK. I sin vurdering sier REK seg enig i at vi har sannsynliggjort at risikoen for deltakerne er lav: «Slik prosjektet er beskrevet, og med støtte i de foreløpige resultater fra pilotstudien, legger komiteen til grunn at utplassering av luftrensere i klasserom ikke vil utsette forskningsdeltakerne for betydelig risiko». De påpeker videre at «kunnskap om effekten av luftrensere som smitteverntiltak kan ha et betydelig samfunnsnyttig potensial». Utplassering av luftrensere gir altså liten eller ingen grunn til bekymring for deltakernes velferd og integritet, og samfunnsnyten vil være svært stor dersom en kan avklare om luftrensing er en effektiv måte å begrense smittespredning på. Det er derfor tydelig at samfunnsnyten klart overstiger trusselen mot deltakernes velferd og integritet. Fra REK sin side står altså avslaget på fritak fra samtykkekravet kun på at de ikke mener det finnes en unntakshjemmel de kan benytte, mens NEM altså tidligere har uttalt at det bør være mulig å fravike samtykkekravet.

REK behandlet klagen i sitt møte den 15.08.2024, men fant at klagen ikke frembragte nye opplysninger av vesentlig betydning, og opprettholdt sitt tidligere vedtak. Klagen ble oversendt NEM for videre behandling.

NEMs vurdering

Jostein Greve og Jan-Ole Hesselberg ble vurdert til å være inhabile, og deltok ikke i behandlingen av klagen.

Klagen gjelder REK sitt vilkår om å innhente samtykke fra elever og deres foresatte samt lærere, for å kunne utplassere luftrensere for å rense luften i klasserommene for partikler, samt ukentlig hente inn aggregerte data om fravær på klassenivå.

Det følger av helseforskningsloven § 1 at lovens formål er å fremme god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning. God og etisk forsvarlig forskning innebærer blant annet at forskningen skal være forsvarlig, og at der er en forholdsmessighet mellom samfunnets nytte av forskningene og den ulempe eller risiko den enkelte deltaker blir utsatt for. Videre skal hensynet til den enkelte forskningsdeltakers integritet og autonomi være en del av avveiningen i den etiske vurderingen.

NEM viser til at samfunnet trenger kunnskap som bygger på forskning frembragt på en god og etisk forsvarlig måte. Erfaringer fra pandemien viser at det er viktig med forskningsbasert kunnskap ved håndtering av pandemier, og NEM mener dette prosjektet er et viktig bidrag i så måte.

Helseforskningsloven gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger. Ved forskning på helseopplysninger, humant biologisk materiale eller mennesker er hovedregelen at det skal innhentes et samtykke fra den enkelte, jf. § 2 og § 13. Ifølge forarbeidene til helseforskningsloven er forskning på «mennesker», forskning som på en eller annen måte direkte involverer mennesker.

I det omsøkte prosjektet vil det innhentes samtykke fra de personene som er direkte involvert i forskningen ved at det hentes inn opplysninger for å undersøke en eventuell sammenheng mellom luftkvaliteten og helse.

Det er ikke planlagt å innhente opplysninger fra den enkelte elev for å undersøke hvordan bedre luftkvalitet kan påvirke deres helsesituasjon. Det skal kun innhentes opplysninger om fravær på gruppenivå. Etter NEMs vurdering innebærer dette ikke forskning som direkte involverer mennesker, og det kreves ikke samtykke etter helseforskningsloven, jf. § 2 og § 13.

NEM har så vurdert om det å sette ut og drifte luftrensere i klasserommet kan anses som «forskning på mennesker».

NEM har kommet til at det ikke kan anses som «forskning på mennesker». NEM la her vekt på at de som oppholder seg i klasserommet ikke blir berørt av forskningen som enkeltindivid på andre måter enn at de vil oppholde seg i et rom med en luftrenser, og puster inn luft som har blitt renset. Dette er i tråd med REK sør-øst D sin vurdering i prosjektet «Luftrensere for smittevern i barer og restauranter: randomisert forskøk».

Et sentralt moment i NEM sin vurdering har vært at utplassering og bruk av luftrensere ikke innebærer risiko eller ulempe av betydning for den enkelte. Denne vurderingen støttes av de foreløpige resultatene av en pilotstudie som ble gjennomført vinteren 2024, hvor det ble

utplassert luftrensere i klasserom. Der har det så langt ikke blitt rapportert inn ulemper med støy, ubehagelig trekk eller temperaturforandringer i klasserommet forårsaket av luftrensere. Det har heller ikke kommet frem opplysninger som tilsier at luftrensene har hatt negativ innvirkning på læringsmiljøet. Så lenge utplassering og bruk av luftrensere ikke medfører negative konsekvenser, mener NEM at det ikke er et inngrep overfor enkeltpersoner, og dermed ikke «forskning på mennesker» etter helseforskningsloven.

NEM har også i et tidligere vedtak, «Luftrensere for å hindre smittespredning i klasserom» (2022/31), behandlet spørsmålet om utplassering av luftrensere i klasserom kan gjøres uten å innhente samtykke. De konkluderte da med at så lenge utplasseringen ikke hadde negative konsekvenser for barna kunne det ikke anses som et inngrep overfor den enkelte, og det ville være mulig å gjennomføre en slik intervensjon uten samtykke.

I brev datert 13.10.2022 til REK sør-øst C, utdypet NEM dette:

Det avgjørende punktet i denne sammenhengen er om tiltaket kan anses som et inngrep overfor de enkelte slik at det må baseres på et rettsgrunnlag. Dersom utplassering av luftrensere i klasserom ikke har negative konsekvenser for barna, mener NEM at det ikke kan anses som et inngrep og at det derfor kan være mulig å gjennomføre en slik intervensjon uten samtykke.

Juridisk sett er dette en vurdering med utgangspunkt i helseforskningsloven, og menneskerettigheter som ligger til grunn for denne loven. Helseforskningslovens § 13 jf. § 2, innebærer at forskning som innebærer inngrep eller intervensjon overfor enkeltpersoner må bygge på et samtykke som et rettsgrunnlag. Hva som betegnes som et inngrep i denne sammenhengen vil måtte ses i sammenheng med legalitetsprinsippet i Grunnloven § 113 og helseforskningsloven § 2.

NEM mener at forskning som ikke innebærer inngrep overfor enkeltpersoner, eller behandling av opplysninger som ikke kan knyttes til enkeltpersoner, ikke omfattes av samtykkekravet i helseforskningsloven §13. Hva som utgjør et inngrep må avgjøres i det enkelte tilfellet, hvor intervensjonens eventuelle negative konsekvenser for de involverte står sentralt i vurderingen.

NEM har etter en konkret vurdering kommet til at det å sette ut og drifte luftrensere i utvalgte klasserommer ikke er å anse som «forskning på mennesker», og det stilles dermed ikke krav om samtykke etter helseforskningsloven § 13, jf. §2.

NEM forutsetter at det gis informasjon om forskningsprosjektet og dets formål til alle som blir berørt av prosjektet, i tråd med informasjonsskrivet som var vedlagt søknaden.

Videre skal det gis god informasjon til skolen om luftrensens virkninger, og skolens selvstendige ansvar for å påse at bruken ikke medfører skader.

Prosjektleder skal også holde seg oppdatert på resultatene fra pilotstudien om utplassering av luftrensere som ble gjort vinteren 2024. Dersom pilotstudien skulle vise negative resultater ved å ha luftrensere i klasserommet, eller annet ubehag som kan ha betydning for dette prosjektet, skal prosjektleder gjøre tiltak for å minimere belastningen, eventuelt avslutte prosjektet dersom det ikke er mulig.

Vedtak

Klager får medhold. REK sitt vilkår i vedtak av 10.05.2024, som gjelder samtykke fra samtlige forskningsdeltakere, både elever og lærere, for innstallering og bruk av luftrensere i klasserom oppheves.

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 anerkjente forskningsetiske retningslinjer, jf. forskningsetikkloven § 5.

Med vennlig hilsen

Kari Milch Agledahl
Overlege, dr.med.
Komiteleder NEM

Camilla Bø Iversen
Sekretariatsleder NEM

Kopi:
REK
FHI