



Håkon Olav Leira  
St. Olavs Hospital HF

Vår ref.: 2024/135

REKs ref.: 776043

Dato: 19.12.2024

## **CRUX1- Beslutningsstøtte for lungekreftdiagnostikk**

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) viser til klage på vedtak datert 06.09.2024 fra Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) midt. REK tok ikke klagen til følge, og klagen ble oversendt NEM for videre behandling.

NEM tok klagen til behandling i sitt møte 02.12.2024. Klagen ble behandlet med hjemmel i helseforskningsloven § 10 tredje ledd, jf. forskningsetikkloven § 10 tredje ledd og forvaltningsloven § 34.

### **Kort om prosjektet**

Følgende oppsummering av prosjektet fremgår av REKs vedtak:

Formålet med prosjektet er å utvikle et nytt visualiseringsverktøy som skal forbedre presentasjonen av radiologiske bilder og kliniske data ved behandlingsbeslutning i lungekreftomsorgen. Utvalget skal bestå av om lag 100 pasienter med bekreftet eller mistenkt lungekreft som er henvist til drøfting ved multidisiplinært møte ved St. Olavs hospital. I utviklingsfasen skal man benytte fiktive pasienthistorikker og radiologiske bilder fra et tidligere godkjent prosjekt (REK ref. 682536). Når protypen anses moden, vil den testes med reelle pasientdata i et fiktivt multidisiplinært møte i etterkant av det ordinære møtet. Disse dataene skal hentes fra pasientjournal og bildearkiv (PACS), og inkluderer opplysninger om tidligere sykdommer, lungefunksjon, skrøpeligheit, aktuell sykehistorie, yrkeshistorikk, høyde, vekt, radiologiske undersøkelser, samt blod- og vevsprøveresultater. Det søkes om fritak fra samtykkekravet.

I prosjektsøknaden er fritak fra samtykkekravet begrunnet med følgende:

- Deltagelse i studien har ingen praktisk eller behandlingmessig konsekvens for pasientene.

- Data som presenteres i MDT-møte er de samme som uansett skal presenteres i dette møtet.
- Sporbare data om pasienten vil kun være tilgjengelig for forskningsgruppen i maksimalt 9 dager, typisk 5 dager, nødvendig for å preparere de nye visualiseringene. Videre håndtering av bilder i prosjektet vil være anonymt.
- Deltagerne/pasientene som presenteres ved hjelp av verktøyet meldes til møtet på kort varsel fra hele helseregionen, typisk 1-3 dager før møtet, og når forskningsgruppen identifiserer en aktuell deltager er det i praksis vanskelig å få tak i deltageren og få kommunisert studien på en forståelig måte.
- Vi antar at det vil være en ytterligere belastning for deltagerne i denne kritiske delen av utredningsforløpet for lungekreft å måtte forholde seg til denne studien som ikke har noen praktisk konsekvens.

Videre søkes det om utsatt offentliggjøring av prosjektet, da det i forskningsprotokollen er avbildet en prototyp av det aktuelle forskningsresultatet, og det muligens skal søkes om kommersialisering.

### **Kort sakshistorikk**

I vedtak av 06.09.2024 godkjente REK prosjektsøknaden på vilkår om at det innhentes samtykke fra deltakerne for den delen av prosjektet som skal teste visualiseringsverktøyet på reelle pasientdata. Komiteen viste til at samtykke er hovedregelen, og at det dreier seg om et relativt lite antall pasienter. REK kunne ikke se at det, med dagens digitale løsninger, er vanskelig å kontakte pasientene for et samtykke, selv med den skisserte tidslinjen. Komiteen anså det heller ikke som spesielt utfordrende å kommunisere hensikten med studien på en forståelig måte. Videre pekte komiteen på at en mulig kommersialisering av verktøyet, og at søker ønsker å gjenbruke radiologiske bilder i oppfølgingsprosjekter, taler for at samtykke må innhentes.

REK ga dispensasjon fra taushetsplikten for identifisering og rekruttering av prosjektdeltakere. Videre godkjente komiteen gjenbruk av radiologiske bilder fra det tidligere REK-godkjente prosjektet, og innvilget søknaden om utsatt offentlighet.

Søker påklaget vedtaket 14.10.2024. Klagen knytter seg til vilkåret om innhenting av samtykke fra prosjektdeltakerne. REK mente det ikke ble fremsatt nye opplysninger i klagen som var egnet til å endre komiteens vurdering, og i vedtak av 12.11.2024 opprettholdt komiteen sitt opprinnelige vedtak. Klagen ble dermed oversendt NEM for videre behandling.

25.11.2024 mottok NEM en e-post fra klager, der det ble argumentert ytterligere for hvorfor det bør gis fritak fra samtykkekravet. Blant annet ble det argumentert med at forskergruppen stort sett ikke vet hvem som er meldt til MDT-møtet før samme morgen, og at det er svært kort tid, kun timer, fra pasienten er kjent til møtet avholdes. Da dette ikke samsvarer med prosjektsøknaden, der det oppgis at pasientene meldes til møtet en til tre dager i forveien, tok sekretariatet kontakt med klager for å få avklart hvilken tidsangivelse som skal legges til grunn. I e-post 29.11.2024 svarte klager at den offisielle fristen for melding til møtet er ett døgn før, men fristen overholdes ikke, og sekretariatet legger som oftest ikke inn pasientene på MDT-lista før samme dag som møtet.

## NEMs vurdering

### Habilitet

Komiteemedlem Thomas Langø ble erklært inhabil, da han har en tilknytning til prosjektet. Han deltok derfor ikke i behandlingen av klagen. NEM vurderte om hele komiteen dermed må anses inhabil, og kom til at det enkelte medlemmets tilknytning ikke medfører organinhabilitet i dette tilfellet.

### Helseforskning eller metodeutvikling

NEM diskuterte først hvorvidt prosjektet i det hele tatt er å anse som helseforskning, som følger er omfattet av helseforskningsloven. Komiteen er delt i dette spørsmålet.

Helseforskningsloven gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger, jf. § 2 første ledd. Medisinsk- og helsefaglig forskning er i § 4 bokstav a definert som «virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom».

Et mindretall på tre komiteemedlemmer mener prosjektet, slik det er beskrevet i søknaden, ikke ser ut til å ha som formål å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom. Mindretallet viser til søknaden, der det står at det nye visualiseringsverktøyet forhåpentligvis vil kunne forbedre og effektivisere MDT-møter og på sikt bidra til bedre behandlingsbeslutninger for lungekreftpasienter, men at det ikke vil være noen nytte for den enkelte pasient. Etter mindretallets syn fremstår prosjektet som metodeutvikling, ikke helseforskning. Mindretallet mener at prosjektet dermed faller utenfor helseforskningslovens virkeområde.

Et flertall på seks komiteemedlemmer er i tvil om prosjektet må anses som helseforskning eller metodeutvikling. Flertallet mener imidlertid at søknaden ikke inneholder tilstrekkelige holdepunkter til at det er mulig å konkludere med at prosjektet faller utenfor lovens virkeområde, og viser til at verken REK eller klager ser ut til å ha stilt spørsmål ved om prosjektet er helseforskning. NEMs flertall konkluderer dermed med at prosjektet, ut fra informasjonen som foreligger, må anses som helseforskning underlagt helseforskningsloven, og klagen realitetsbehandles på dette grunnlaget.

### Hvorvidt det må innhentes 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 selvbestemmelsesrett 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 dette prosjektet er det snakk om å hente opplysninger fra pasientjournal. Journalopplysninger er taushetsbelagte opplysninger, og skal de kunne utleveres for bruk i forskning uten at det innhentes samtykke, må det foreligge en dispensasjon etter helsepersonelloven § 29 fra hovedregelen om taushetsplikt i helsepersonelloven § 21.

Vilkårene for å kunne gi dispensasjon fra taushetsplikten er at opplysningene skal brukes til et uttrykkelig angitt formål knyttet til forskning, at søker har gjort rede for hvilke egnede tekniske og organisatoriske tiltak som skal settes i verk for å ivareta informasjonssikkerheten, og at

behandlingen av opplysningene er av vesentlig interesse for samfunnet, jf. helsepersonelloven § 29 første ledd bokstav a-c. I tillegg er det et vilkår at tilgjengeliggjøringen av opplysningene er ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn, jf. helsepersonelloven § 29 fjerde ledd. Vurderingstema i denne saken er hvorvidt tilgjengeliggjøringen av opplysningene er ubetenkelig ut fra etiske hensyn.

NEM anerkjenner at prosjektet kan ha nytte for behandlingen av fremtidige pasienter, selv om pasientene som inkluderes ikke vil ha noen direkte nytte. Videre registrerer komiteen at det er liten risiko/ulempe forbundet med deltakelse, og at det, i det fiktive MDT-møtet, er de samme dataene som skal presenteres ved hjelp av det nye visualiseringsverktøyet, som allerede vises i det ordinære MDT-møtet. Hovedregelen om samtykke til helseforskning handler imidlertid også om at det å bruke taushetsbelagte helseopplysninger om personer uten deres viten eller godkjenning innebærer en integritetskrenkelse. Denne krenkelsen vil kunne oppleves større dersom opplysningene ikke bare brukes til allmenn samfunnsnytte, men til et kommersielt produkt.

NEM kan ikke se at det er spesielle forhold ved dette prosjektet som rettferdiggjør unntak fra hovedregelen om samtykke. Det er snakk om et relativt lite antall pasienter, til sammen 100 stykker, og vesentlig færre per møte. Til tross for at det er kort tid fra de aktuelle deltakerne er kjent for forskergruppen til møtet avholdes, mener komiteen det er tilstrekkelig tid til å innhente samtykke. Dette gjelder uavhengig av om pasientene meldes til møtet en til tre dager før møtet, eller om det kun er snakk om timer. Selv i akutsituasjoner gjennomføres det samtykkebaserte forskningsprosjekter, og når det i dette tilfellet er snakk om et fiktivt møte, kan komiteen i enda mindre grad se at tidsaspektet kan være så presserende at det taler for fravikelse av samtykkekravet. Dersom det er slik at den egentlige fristen for melding av pasienter til møtet heller ikke overholdes, og dette er grunnen til at tidsskjemaet blir ekstra stramt, understreker komiteen at svikt i de interne rutineene ikke kan være et argument for unntak fra kravet om samtykke. Det må legges avgjørende vekt på hva som er best for pasientene, ikke hva som er mest praktisk for sykehuset.

Videre er NEM enig med REK i at det ikke kan være spesielt vanskelig å forklare prosjektet for pasientene. Komiteen deler heller ikke søkers bekymring om at å få informasjon om prosjektet kan virke forstyrrende på pasientene i sykdomsutredningsfasen. Det er komiteens vurdering at hensynet til pasientenes integritet og selvbestemmelsesrett er best ivaretatt ved at det bes om samtykke til uthenting og bruk av deres taushetsbelagte opplysninger i dette prosjektet.

På denne bakgrunn har NEM kommet til at det ikke er grunnlag for å gjøre unntak fra hovedregelen om innhenting av samtykke. Vilåret om at tilgjengeliggjøring av journalopplysningene må være ubetenkelig ut fra etiske hensyn er ikke oppfylt. Det gis dermed ikke dispensasjon fra taushetsplikten, og det må innhentes samtykke fra deltakerne for å gå videre med prosjektet.

#### Utsatt offentlighet

Det søkes om utsatt offentliggjøring av prosjektet, for å beskytte patentrettslige eller konkurransemessige interesser.

NEM innvilger søknaden om utsatt offentlighet frem til 01.08.2027, jf. helseforskningsloven § 45.

**Vedtak**

NEM gir ikke klager medhold, og REKs vedtak opprettholdes.

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 og rapportering av forskning, og ved andre forskningsrelaterte aktiviteter, jf. forskningsetikkloven § 4. Også forskningsansvarlig institusjon har et ansvar for å sikre at forskningen ved institusjonen skjer i henhold til anerkjente forskningsetiske normer, jf. forskningsetikkloven § 5.

Med vennlig hilsen

Kari Milch Agledahl  
Overlege, dr.med.  
Komiteleder NEM

Camilla Bø Iversen  
Sekretariatsleder NEM

Kopi:  
REK  
St. Olavs Hospital HF