



Erling Wright Rognli
Akershus universitetssykehus

Vår ref.: 2024/46

REKs ref.: 345756

Dato: 28.06.2024

Endringer i utfall av behandling for anoreksi hos ungdom etter innføring av FBT-modellen_58; En retrospektiv kohortstudie

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) viser til klage på vedtak datert 01.02.2024, 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 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 prosjektsøknaden, søknad om vesentlige endringer i prosjektet samt protokollen.

Ungdoms anorexia nervosa er en alvorlig spiseforstyrrelse, som kan medføre et langvarig sykdomsforløp og i noen tilfeller til en tidlig død. Ved BUP Nedre Romerike har de behandlet ungdoms anorexi med familierapi i snart 20 år, men i 2018 innførte de behandlingsmetoden «Family Based Treatment» (FBT).

I denne retrospektive kohortstudien er formålet å undersøke om behandling med FBT har ført til en raskere normalisering av vekt sammenlignet med tidligere behandling. De vil videre undersøke om FBT har ført til raskere utskrivning, større eller mindre variasjoner i hvordan vekten utvikler seg, samt ev. endringer i antall uønskede hendelser og re-innleggelser.

Det er planlagt å inkludere 200 ungdommer som ble behandlet for anoreksi ved BUP Nedre Romerike i perioden 2015-2020, dvs. før og etter implementering av FBT. Fra pasientjournalen

vil det hentes opplysninger om blant annet vekt, behandlingstid, informasjon om ev. uønskede hendelser samt re-innleggelse.

Det er nå søkt om dispensasjon fra taushetsplikt for utlevering og behandling av pasientopplysninger.

Kort sakshistorikk

I vedtak av 22.11.2021 godkjente REK søknad om forhåndsgodkjenning av prosjektet. Godkjenningen ble gitt med vilkår om at det måtte innhentes samtykke fra alle deltakere, og at informasjonsskriv og alderstilpasset informasjon skulle utarbeides og sendes komiteen til godkjenning.

I etterkant av godkjenningen, har REK i flere omganger mottatt og godkjent søknader om endringer i prosjektet, noen ganger med vilkår.

Den 07.12.2023 mottok REK en endringsmelding, hvor det ble søkt om fritak fra kravet om samtykke. Søker ba om godkjenning til at deltakerne isteden skulle få informasjon om studien med mulighet for å reservere seg mot deltakelse. Søker begrunnet endringsmeldingen med at det kun er 21 % av de aktuelle deltakerne som har samtykket, noe som er en så lav andel at prosjektet ikke kan gjennomføres. Søker viste til at alle de som har logget seg inn og lest informasjonen, har samtykket til å delta. Derfor mener søker at den lave samtykkeraten trolig ikke skyldes at deltakerne er negative til å delta, men at de, i en travel hverdag hvor mange kommersielle aktører også ber om samtykker til å behandle data, ikke prioriterer tid til å ta stilling til deltagelse i prosjektet. Søker understreker at de vil implementere en lett tilgjengelig digital løsning for reservasjon, tilsvarende den de har hatt for samtykke, slik at deltagere som ønsker å reservere seg lett kan gjøre dette fra telefonen når de mottar informasjonsbrevet.

I vedtak av 01.02.2024 avsto REK søknaden om prosjektendring. Begrunnelsen for avslaget var at manglende tilbakemelding i utgangspunktet må oppfattes som et nei til deltakelse, og komiteen kan vanskelig godta «informasjon med reservasjonsrett» når de samme deltagerne tidligere har blitt forelagt et aktivt samtykke. REK viste til vurderingene som ble gjort i forbindelse med førstegangsbehandlingen av prosjektsøknaden. Komiteen uttalte da at det dreier seg om en sårbar gruppe og et sensitivt tema, og at hensynet til deltakernes velferd og integritet er best ivarett ved at det innhentes samtykke til studiedeltakelse.

REKs avslag ble påklaget 19.02.2024. Hovedanførselene i klagen er som følger:

- REK har gjort en for tung vektning av at oppslag i journal vil innebære et inngrep i deltagerens rettssfære, når det foretas av helsepersonell som tidligere har behandlet pasientene, og som dermed allerede er kjent med pasientene og opplysningene.
- Det legges for lite vekt på at en reservasjonsrett som er teknisk enkelt tilgjengelig, i stor grad vil ivareta deltagerens rett til å samtykke.
- Studien innebærer ingen direkte risiko, inngrep eller behandlingstiltak, men har samtidig klar nytte for pasientgruppen og helsetjenesten.

- Økt bruk av passivt samtykke til forskning på allerede innsamlede helseopplysninger kan bidra til at flere starter sitt prosjekt som kvalitetssikring, og senere søker om forhåndsgodkjenning etter helseforskningsloven (formålsglidning).

REK kunne ikke se at det var fremlagt nye opplysninger av vesentlig betydning for vurderingen av den omsøkte prosjektendringen, og opprettholdt sitt vedtak av 01.02.2024. Klagen ble oversendt NEM for videre behandling.

NEMs vurdering

Ingen av komiteens tilstedeværende medlemmer var inhabile, og de deltok alle i behandlingen av klagen.

I prosjektets opprinnelige søknad fra 2021 ble det søkt om å gjennomføre forskningen uten å innhente samtykke fra deltakerne, og uten å informere dem. I sin vurdering la REK vekt på at dette var et forskningsprosjekt som falt inn under helseforskningsloven, med krav om etisk forhåndsgodkjenning. REK godkjente søknaden, men satte blant annet vilkår om at det måtte innhentes samtykke fra den enkelte.

Journalopplysninger er taushetsbelagte opplysninger, og skal de kunne utleveres for bruk i forskning uten at det innhentes samtykke, må det foreligge en dispensasjon fra taushetsplikt etter helsepersonelloven § 29. Når det kun skal hentes opplysninger fra pasientjournal, uten at opplysningene skal sammenstilles med opplysninger fra helseregistre, er det REK som vurderer om det skal gis dispensasjon, jf. helsepersonelloven § 29 sjette ledd.

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 uten å innhente samtykke er ubetenkelig ut fra etiske hensyn.

Det følger av både helseforskningsloven og anerkjente forskningsetiske normer, at hensynet til deltakernes velferd og integritet skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesser. At den enkelte selv skal få bestemme om de ønsker å delta i forskning eller ikke, er en av måtene å ivareta den enkeltes integritet og selvbestemmelsesrett (autonomi).

NEM anerkjenner prosjektets samfunnsnytte. Samtidig må det vektlegges at det er snakk om sensitive helseopplysninger, innhentet i en sårbar periode for ungdommene. NEM er enig med REK i at aktivt samtykke er best egnet til å ivareta hensynet til deltakernes velferd og integritet i dette prosjektet. Videre er det NEMs syn at det er problematisk å åpne for endring fra aktivt til passivt samtykke som følger av at man ikke får ønsket respons ved forsøk på innhenting av

førstnevnte. I likhet med REK, mener NEM at manglende tilbakemelding på forespørselen, i utgangspunktet må oppfattes som et avslag.

På denne bakgrunn har NEM kommet til at vilkåret om at tilgjengeliggjøring av opplysningene må være ubetenkelig ut fra etiske hensyn, ikke er oppfylt. Det gis dermed ikke dispensasjon fra taushetsplikten, og det må innhentes samtykke fra deltakerne for å gå videre med studien.

Vedtak

NEM gir ikke klager medhold, og REKs vedtak datert 01.02.2024 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, 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 og forskningsetikkloven.

Med vennlig hilsen

Kari Milch Agledahl
Overlege, dr.med.
Komiteleder NEM

Camilla Bø Iversen
Sekretariatsleder NEM

Kopi:

REK

Akershus universitetssykehus