

Storfellesmøte 2025

REK i møte med fremtidens forskningsetiske utfordringer

Kristine Kleivi Sahlberg

Forskings- og innovasjonssjef

Vestre Viken

Professor, Institutt for klinisk medisin, Det
medisinske fakultet, Universitetet i Oslo



Min bakgrunn

Ti år som
komitemedlem i
REK sør-øst A

Forsknings- og
innovasjonssjef i
Vestre Viken
helseforetak

Brystkreftforsker

Agenda

- Hva er viktig å bevare og hvilke utfordringer er det i REK?
- Når flere skal vurdere etiske problemstillinger – endringer i helseforskningsloven
- Er det etisk å ikke forske?
- Brede samtykker og fremtidig forskning
- Etiske utfordringer med nye teknologier

Hva er viktig å bevare?

- Bred etisk vurdering av en **sammensatt** komite
- Uavhengig
- Gir veiledning
- Trygt å gå til for forskere
- Konkret og raskt svar
- Samarbeidspartner i vanskelige spørsmål for institusjonene
- Forskere og institusjoner er svært fornøyd med REK!



Hvordan kan de ulike komiteene gjøre like vurderinger?



Helseforetakene leser alle
vedtakene



Forskjeller mellom komiteer
og regioner

Sekretariatet – storfellesmøte mm

Hva skal REK vurdere?

DPIA?

Sikkerhet på
teknisk
infrastruktur?

GDPR?



Når REK vurderingene blir utfordrerne på sykehusene

- Forsker søker om fritak fra samtykke til et prosjekt som skal hente ut data fra alle sykehus i Norge
- REK komite gir fritak fra samtykke
- Forsker ber om utlevering av data fra alle sykehus i Norge, med kort utleveringsfrist
- Sykehusene skal identifisere pasientene og sende ut reservasjonsskriv, samt hente ut data – omfattende arbeid
- Søker velger å kalle det en utlevering, og har ikke bedt om samarbeid mellom sykehusene
- HDIR bekrefter at sykehusene må utlevere, få sykehus klarer å levere
- REK har vurdert at prosjektet er samfunnsnyttig, men kan REK vurdere arbeidsmengde opp mot samfunnsnyttien?

En postkasse for forskning?



REK



**Helsedata
service**



HDIR



**Intern
godkjenning**



**Lokale
etiske
komiteer?**

I forsøk på å gjøre ting enklere – blir ansvaret med fragmentert?

MEDISINSK FORSKNING

Millionbøter for brudd på helseforskningsloven

Helse Stavanger får et forelegg på 2,7 millioner for brudd på helseforskningsloven. Helse Bergen får forelegg på 1,8 millioner.

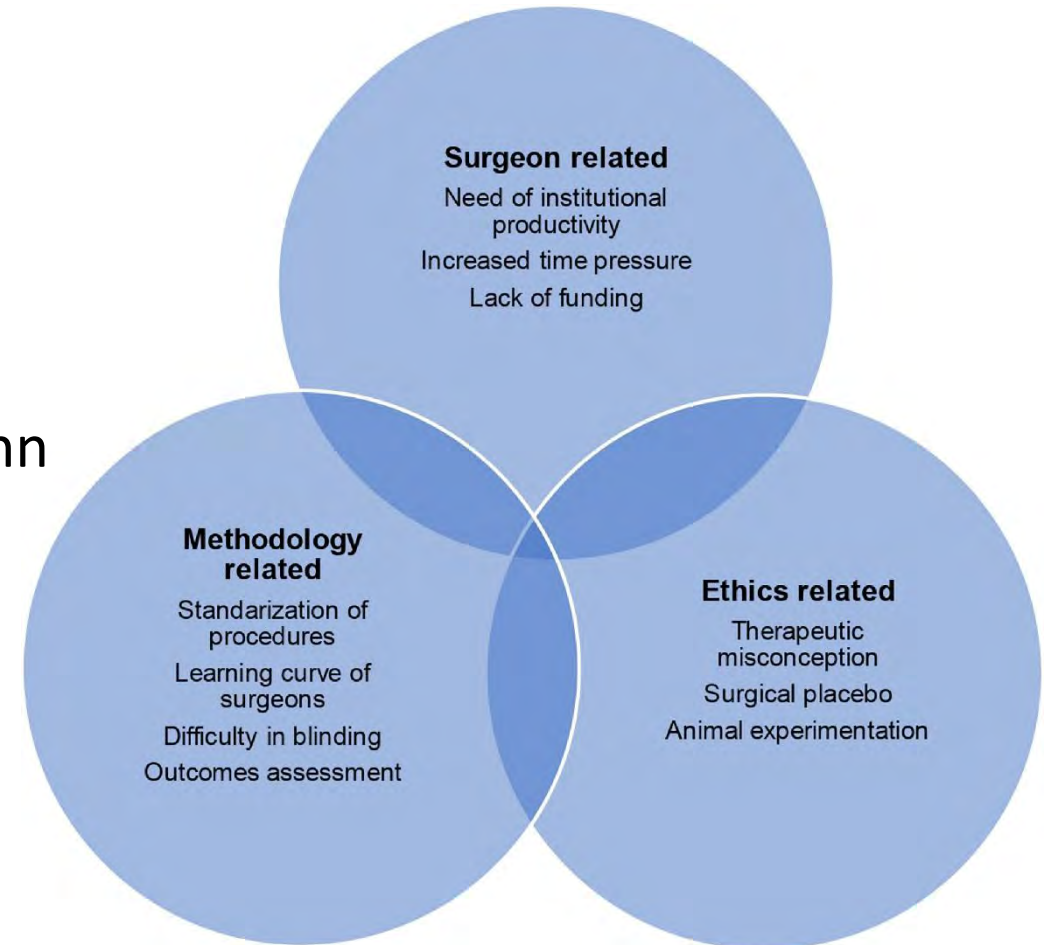
Oslo universitetssykehus felt for ulovlig forskning på transpersoner

1.700 barn og unge som fikk behandling, ble forsket på uten at foreldre var informert. Nå reagerer sykehusets eget redelighetsutvalg.

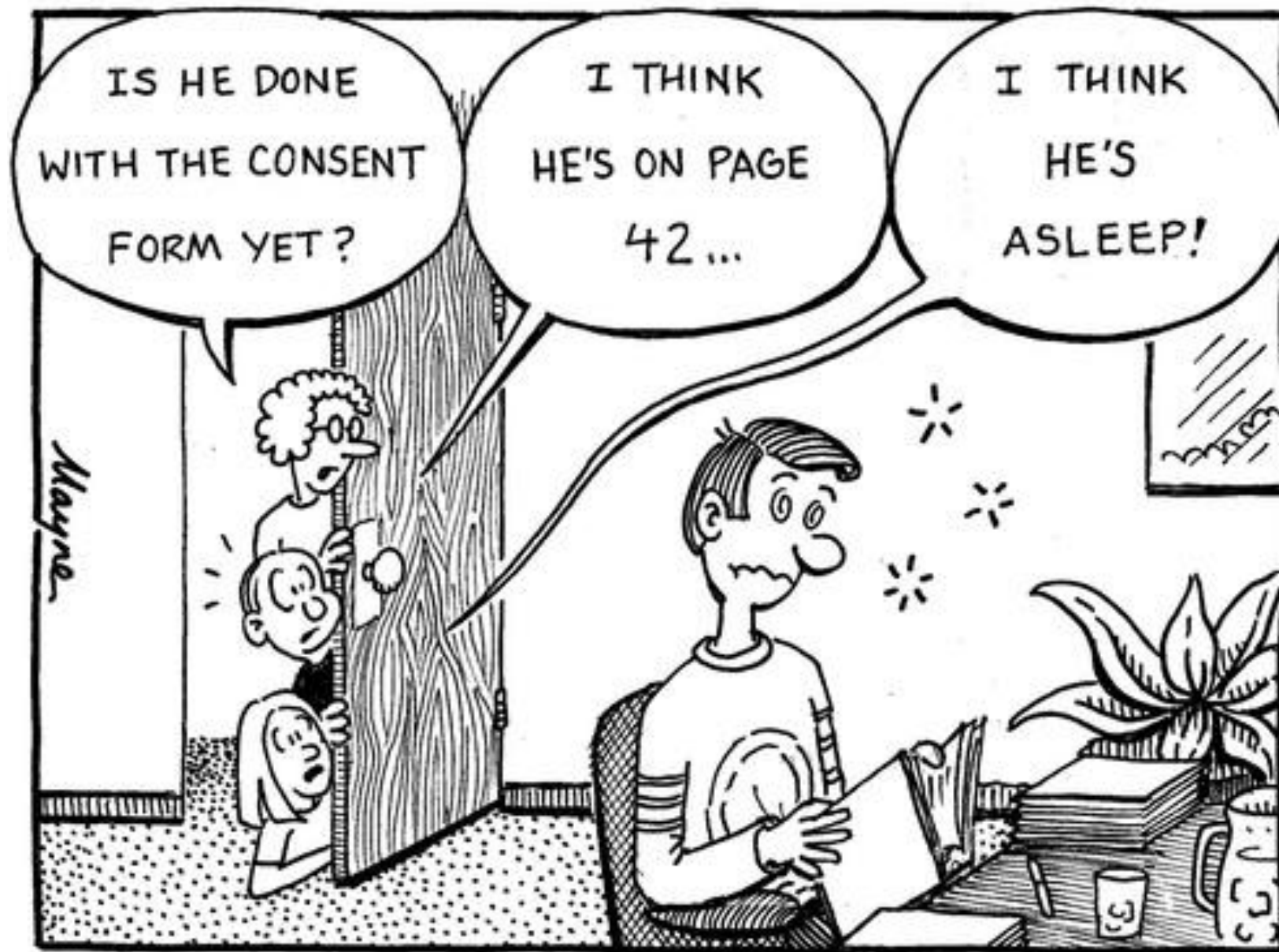


Har vi forskningsbasert behandling på sykehusene? Tja...

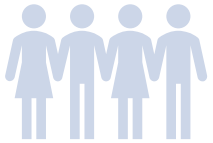
- 40% av kirurgiske prosedyrer er ikke forskningsbasert
- Hva er effekten av prosedyrene?
- Noen prosedyrer kan være skadelig
- Fare ved å ikke forske kan være mer alvorlig enn når vi gjør feil i forskningen



Meshikes, IJS, 2015; Jarry et al HSR, 2022



Hvor bredt kan et samtykke være?



Alle pasienter som
kommer til sykehuset?



Alle indremedisinske
pasienter?



Alle lungepasientene?



Alle med KOLS?

Hvordan skal man informere pasienter om pågående forskning?

- «Pasientene skal få løpende informasjon om pågående forskning»
- «Pasientene skal få informasjon og kan reservere seg for nye delprosjekter»

Prosjektspesifikke- eller institusjonens nettsider

- Hva samtykket pasienten til for 10 år siden?

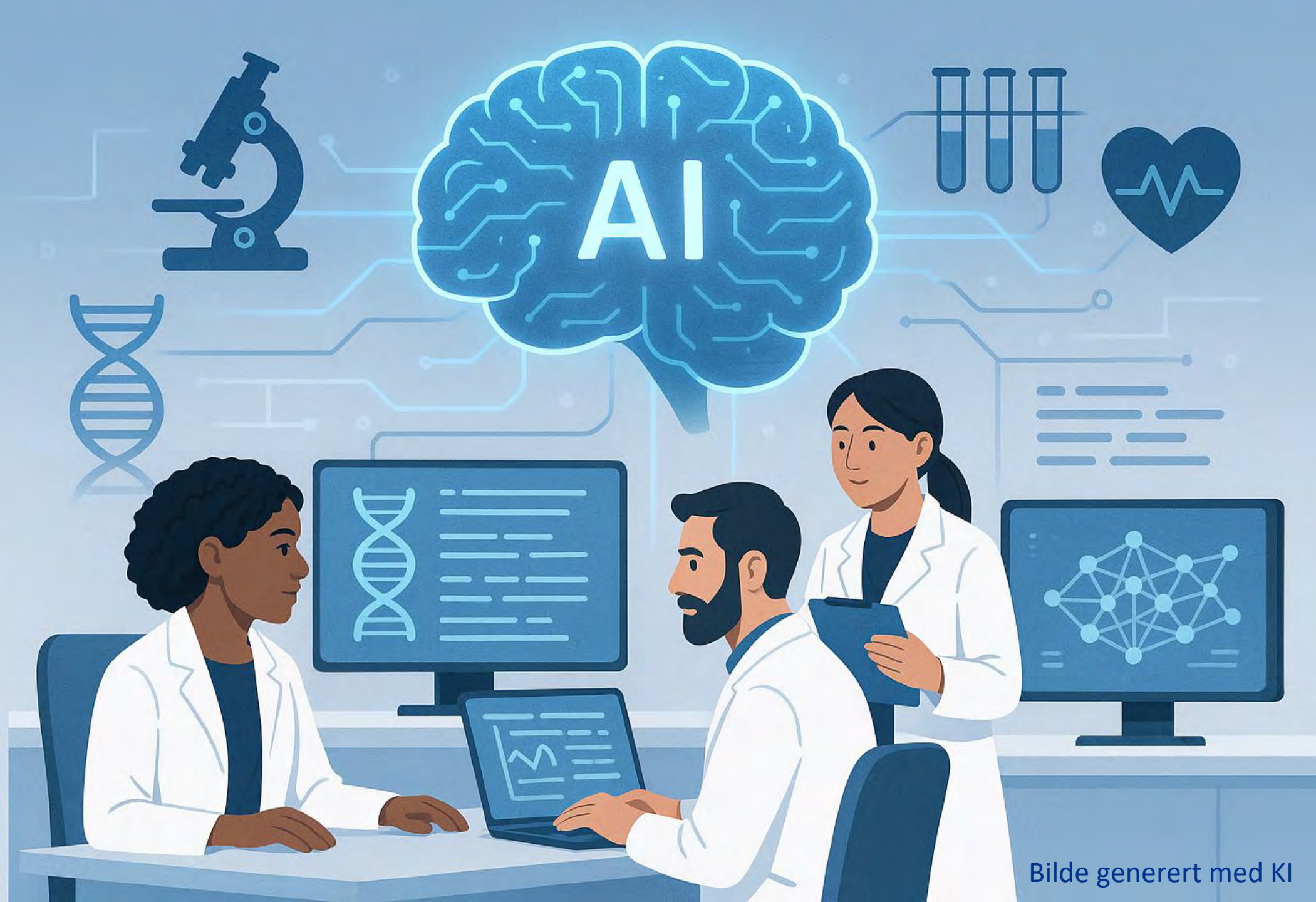
Tekniske løsninger for løpende informasjon og reservasjon har latt vente på seg

Etiske utfordringer med nye teknologier

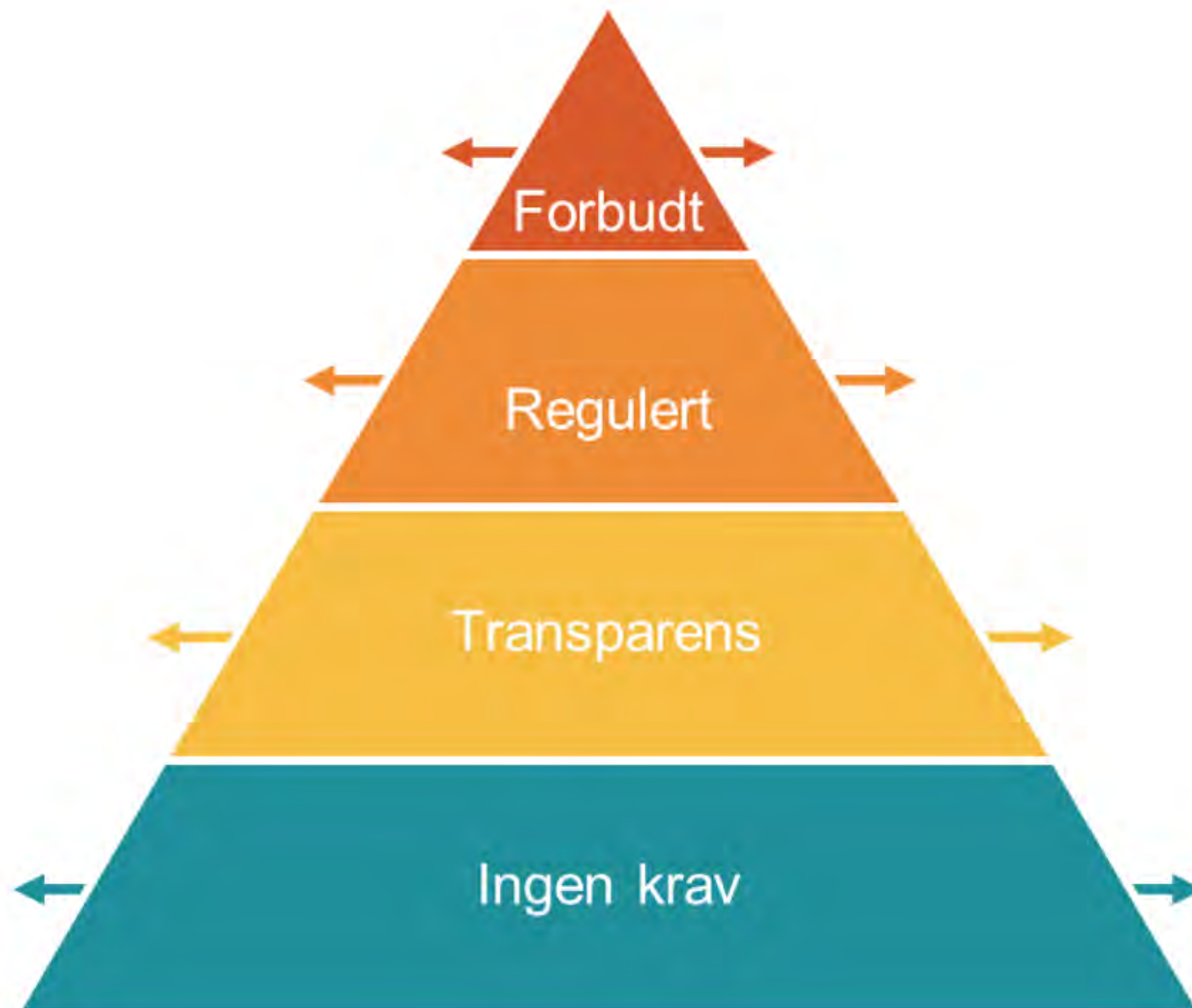
- Sårbarheter i et digitalt samfunn i rask utvikling (NSM)
- Teknologi og lovverk: Det ville vesten er tilbake (Aftenposten)
- Forskningsetisk betenking om kunstig intelligens (NEM)
- Rammer for ansvarlig bruk av KI (Datatilsynet)
-

Tar vi oss tid til å forske før vi innfører teknologien?

Hva når forskningen blir datadrevet?



Kunstig intelligens - nivåer av regulering



Syv etiske prinsipper for kunstig intelligens



Bilde generert med KI

Kunstig intelligens – hva er de etiske utfordringene?

- Datadrevet forskning – ikke minimering
- Hvor kommer data fra?
- Hvordan er modellene satt sammen?
- Ekstremt rask utvikling, hvordan kan vi sikre at etikken henger med uten dårligere vurderinger?

Kan KI brukes i REK systemet?

- Oppsummeringer?
- Flagging av spesielle områder?
- Forslag til vedtak?
- Fordrer KI på sikkert område hvor modellen ikke lærer av data
- Mennesker er ansvarlig
- KI kan ikke erstatte en sammensatt etisk komite



Akademisk frihet?



Beredskap for en verden i krise?



Regionale etiske komiteer er viktig i tiden som kommer!



