

Cand.med. Ph.D. Thomas Roger Schopf
Nasjonalt senter for samhandling og telemedisin
Universitetssykehuset Nord-Norge

Vår ref.: 2014/2

Deres ref.:

Dato: 20.02.2014

Klagesak: Føflekk eller melanoma? Nevus doctor – et dataprogram for beslutningsstøtte i primærhelsetjenesten

Prosjektbeskrivelse

Malignt melanom er en alvorlig kreftsykdom som også er den hyppigste kreftformen i Norge hos voksne under 50 år. Muligheten for å overleve er i høy grad avhengig av diagnosetidspunkt. De fleste pasienter som oppdager hudforandringer vil oppsøke fastlegen, og tidlig diagnostikk av melanom er en utfordring med de diagnoseverktøyene fastlegen har tilgjengelig i dag.

Nevus doctor er et dataprogram som analyserer bilder tatt gjennom dermatoskop. Etter gjennomført analyse får legen informasjon om det foreligger trekk ved forandringen som kan tyde på hudkreft. I dette postdoc-prosjektet ønsker man å gjennomføre et randomisert klinisk forsøk for å undersøke om dataprogrammet Nevus doctor fører til forbedret diagnostikk i allmennpraksis. Pasienter som oppsøker fastlegen med spørsmål rundt føflekker inkluderes fortløpende. I intervensjonsgruppen skal fastleger bruke dermatoscop og Nevus doctor, mens fastleger i kontrollgruppen baserer sin avgjørelse på en klinisk vurdering uten programmet. Uansett resultat av vurderingen, blir alle pasientene henvist til hudlege. Studiens primære endepunkt er sensitivitet og spesifisitet med hensyn til hudlegens påvisning av suspekterte hudforandringer, med eller uten biopsi/fjerning. Sekundære endepunkter er positiv og negativ prediktiv verdi samt antall pasienter som av fastlegen har blitt fullstendig undersøkt (full hudstatus). Prosjektbeskrivelsen gjør rede for at det for den aktuelle diagnosen ikke tidligere er gjennomført utprøvinger av tilsvarende beslutningsstøtteprogram for fastleger.

Totalt skal 118 fastleger delta og 470 pasienter over en studieperiode på seks år. Alle pasienter i studien blir etter at de er vurdert av fastlegen, henvist til hudspesialist som benytter seg av oppdaterte diagnostiske metoder.

Saksbehandling i REK

Prosjektet var første gang til behandling i REK Nord på møtet 31.10.13. Prosjektet ble vurdert til ikke å være fremleggingspliktig for REK fordi det ikke faller inn under helseforskningslovens

saklige virkeområde. I henhold til helseforskningslovens (hfl) §§ 2, 4 er lovens saklige virkeområde medisinsk og helsefaglig forskning, som defineres som virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom. Komiteen begrunner avslaget med at formålet med prosjektet er å teste ut anvendbarheten av et dataprogram som skal gi beslutningsstøtte i diagnostisering av hudforandringer, og at slik testing ikke fremskaffer ny kunnskap om helse og sykdom. Ut fra dette konkluderer REK Nord at prosjektet ikke skal vurderes etter helseforskningsloven.

Klagen

Søker klaget på avgjørelsen 25.11.13. Vitenskapelig basert vurdering av et verktøy som muliggjør at diagnose blir stilt raskere og mer nøyaktig vil gi ny kunnskap om helse og sykdom. Klager viser til Veileder til helseforskningsloven der departementet påpeker at "begrepene helse og sykdom må tolkes vidt" (kapittel 2 helseforskningslovens saklige virkeområde, 2.1 Generelt). Videre henvises det til retningslinjer fra Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) og Helsinki-deklarasjonen: "*Helsinki-deklarasjonen og veilederen til CIOMS sidestiller langt på vei diagnostiske intervensjoner med terapeutiske intervensjoner, og bruk av medisinsk utstyr nevnes eksplisitt (CIOMS-veileder side 26). Vi tolker det derfor slik at diagnostiske intervensjoner i utgangspunktet er å regne som forskning på mennesker i den hensikt å frembringe ny kunnskap om helse og sykdom.*

Et annet viktig aspekt er at diagnostiske intervensjoner kan være en risiko for pasienten, enten ved at selve prosedyren er risikabel eller ved at funnene som gjøres ved den diagnostiske intervensjonen kan føre til uheldige konsekvenser for pasienten, f.e. uteblitt behandling eller feil behandling. Det kan også tenkes at for en del pasienter vil diagnostiske prosedyrer i en intervensjon, skape usikkerhet og således utgjøre en belastning. Optimal behandling av sykdom bygger alltid på god diagnostikk. Det er i pasientenes og samfunnets interesse at en etisk komité vurderer forsøk med diagnostiske intervensjoner på lik linje med terapeutiske intervensjoner."

Klagen ble behandlet i komitémøte i REK Nord, der vedtaket fra første behandling ble opprettholdt i brev datert 18.12.13. Det fremgår av vedtaket fra REK Nord at prosjektet blir oppfattet som et forskningsprosjekt.

NEMs vurdering

NEM behandlet klagen i møtet 20.1.14. Vedtaket er endelig og kan ikke påklages videre. NEMs utgangspunkt var å vurdere om prosjektet dekkes av helseforskningslovens (hfl) saklige virkeområde § 2.

Studiens design er klart vitenskapelig. Problemet er karakterisert og hypotese og forskningsspørsmål er klart formulert og begrunnet. Prosjektet blir gjennomført i en prospektiv studie der fastlegene fordeles til en intervensjonsgruppe og en kontrollgruppe. Intervensjonsgruppen anvender beslutningsstøtteprogrammet Nevus doctor til å vurdere om en gitt pigmentert hudforandring kan representere melanom. Det er gjort styrkeberegning og protokollen er stort sett tilfredsstillende. NEM legger derfor til grunn at prosjektet er et

helsefaglig forskningsprosjekt. Følgelig må det avgjøres om prosjektet ligger innenfor eller utenfor helseforskningslovens saklige virkeområde.

REK Nord har argumentert for at utvikling av diagnostiske verktøy ligger utenfor loven så fremt arbeidet ikke også frembringer ny kunnskap om sykdom og helse. Omsøkte prosjekt har ikke etter REKs vurdering som mål å gi ny informasjon om melanomer.

Klager argumenterer på generelt grunnlag for at deltakernes sikkerhet ivaretas best om slike prosjekt vurderes av en etisk komité: Det er i pasientenes og samfunnets interesse at en etisk komité vurderer forsøk med diagnostiske intervensjoner på lik linje med terapeutiske intervensjoner. Klager finner som anført støtte for dette synspunktet i Helsinkideklarasjonen og CIOMSs retningslinjer. Det kan tilføyes at prosjektet også ville kunne komme inn under forskningsetikklovens § 4, annet ledd *Forskningsprosjekter i Norge som innebærer forsøk på mennesker, skal legges fram for komiteen til godkjenning* (Komiteen, peker på REK).

Det kan hevdes at forskningsdeltakerne blir bedre ivaretatt ved at prosjektet vurderes av REK. Hvis det er tvil om fremleggelsesplikten skal derfor prosjektet vurderes som innenfor, for å ivareta deltakernes rettssikkerhet. Hvis det ikke er tvil om at prosjektet faller utenfor loven, vil praktiske hensyn være irrelevante for vurderingen av fremleggelsesplikt.

NEM finner REKs begrunnelse for avslag noe uklart med hensyn på om prosjektet avvises fordi det forskes på diagnostikk, eller fordi REK oppfatter prosjektet som forskning på implementering av et eksisterende diagnostisk verktøy.

NEM vurderer klagen som prinsipiell og utfordrende. Komiteen viser til veileder til helseforskningsloven (hfl) som gir følgende beskrivelse av lovens virkeområde: *Medisinsk og helsefaglig forskning er i helseforskningsloven § 4 bokstav a definert som: "virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom". Det er forskningens art og natur som må være avgjørende for hvorvidt den skal regnes som medisinsk og helsefaglig forskning som faller inn under loven. Begrepene "helse og sykdom" må tolkes vidt. Forskning på rehabilitering vil for eksempel falle innenfor. Videre betyr det at flere samfunnsvitenskaplige prosjekter vil falle inn under lovens virkeområde, så fremt de tar sikte på å fremskaffe ny kunnskap om helse og sykdom.*

NEM har tidligere påpekt at «helse og sykdom» skal tolkes vidt. Derimot er det mindre etablert hva det vil si å «fremskaffe ny kunnskap om helse og sykdom». Dette omtales hverken i Simonsens lovkommentarer til hfl eller i veilederen til hfl. Veilederen sier imidlertid generelt at:

Det må imidlertid vurderes konkret i hvert enkelt tilfelle om prosjektet faller innenfor lovens virkeområde. Etter hvert som loven har virket en stund, vil REKs praksis gi mer innhold til hvordan begrepet skal tolkes.

Kravet om å fremskaffe ny kunnskap om helse og sykdom har stått sentralt i flere prosjekter der spørsmålet dreier seg om fremleggelsesplikt i NEM/REK systemet.

I tidligere vurdert klagesak (datert 23.8.13, se: <http://www.etikkom.no/Vart-arbeid/Hva-gjor-vi/Uttalelser/NEM/En-registerstudie-av-inntekts--og-trygdeforhold-hos-menn-med-prostatakreft->

[Saksnr-201397/](#)) uttalte komiteen indirekte at diagnostikk er et kjerneområde av helseforskningen:

*”NEM oppfattet at studien i vesentligste grad skal studere yrkeslivet til forhenværende pasienter. De helserelaterte variablene er uavhengige, mens yrkeslivet er avhengig variabel. Det er klart helserelatert forskning, men det ligger såpass fjernt fra kjernen (**diagnostikk** og behandling) i medisinsk og helsefaglig forskning at komiteen vurderte prosjektet til å ligge utenfor hfl.”*

Nevus doctor er tidligere testet og validert med hensyn på å avdekke markører for hudkreft, et prosjekt som ga ny kunnskap om melanomer og følgelig ble behandlet i REK Nord. Fremlagte prosjekt er en oppfølging av dette prosjektet, der forsker ønsker å undersøke om verktøyet også kan brukes i norsk fastlegepraksis. Det er mindre klart om dette også frembringer ny kunnskap om sykdom og helse.

NEMs medlemmer delte seg i et flertall (8 medlemmer) som gir klager medhold og et mindretall (4 medlemmer) som mente at klagen skulle forkastes.

Komiteens flertall mener at forskning for utvikling av diagnostikk skal vurderes under lovens saklige virkeområde fordi forbedret diagnostikk gir ny kunnskap om sykdom. Dette er i tråd med tidligere NEM-vurdering som beskriver dette som en del av kjernen i helseforskningen og det støttes ytterligere ved at CIOMS og Helsinkideklarasjonen omtaler utvikling av diagnostikk som helseforskning, som klager også henviser til.

Flertallet påpeker at uttestingen av et diagnostisk verktøy i en ny populasjon medfører ny kunnskap om diagnostikken. Det er grunn til å anta at de hudtilstandene som blir undersøkt i fastlegepraksisen vil avvike fra de hudforandringene som instrumentet hovedsakelig ble validert for i spesialisthelsetjenesten. Det vil f.eks trolig være flere fremskredne melanomer hos dem som først har blitt henvist til hudlege, enn det allmennlegen mottar. Vitenskapelig basert vurdering av et verktøy som muliggjør at diagnose blir raskere og mer nøyaktig vil gi ny kunnskap om helse og sykdom. Et slikt prosjekt skal derfor behandles av REK.

Komiteens mindretall ser gode grunner for at aktuelle og liknende prosjekter bør behandles av REK. Mindretallet mener imidlertid at hvis klager gis medhold vil dette bety en endring av etablert praksis i NEM/REK systemet. En slik endring av praksis vil kreve en mer inngående og bredere debatt og vil i ytterste konsekvens kunne kreve en lovendring. Mindretallet mener prosjektet ikke har til hensikt å fremskaffe ny kunnskap om helse og sykdom slik dette kravet har vært praktisert til nå, og stemmer derfor for å avslå klagen.

Andre forhold ved prosjektet

NEM har ikke i detalj gått gjennom prosjektet, men vil få anføre følgende:

Søknaden mangler beskrivelse av finansiering. Prosjektet vil medføre ekstrabelastning på helsetjenesten og dette må som hovedregel ha særskilt finansiering.

Det fremgår av Bakgrunn og kunnskapsstatus i prosjektbeskrivelsen at Nevus doctor er utviklet ved samme institusjon som prosjektleder Roger Schopf er ansatt. Før prosjektet igangsettes, bør

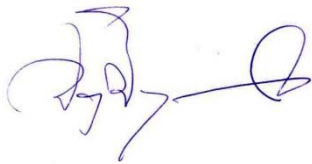
det avklares hvorvidt han har medvirket til utviklingen av verktøyet og, hvis det er tilfelle, om det er forhold som tilsier at han ikke bør lede prosjektet som studerer egnetheten av dette beslutningsstøtteprogrammet.

Informasjonsskrivet til deltagerne i studien er relevant og godt. Det bør kanskje tilføyes at samtlige deltagere i studien vil få henvisning også til spesialist, og at dette for noen (de som fastlegen vurderer at ikke har behov for vurdering av spesialist) vil medføre et ekstra legebesøk sammenlignet med det som vil være tilfelle dersom de ikke deltar i studien.

Vedtak

Klagen godtas og søknaden sendes tilbake til REK Nord for vurdering av forhåndsgodkjenning etter hfl § 9.

Hilsen



Dag Bruusgaard
Professor dr.med.
leder av NEM



Jacob C Hølen
sekretariatsleder i NEM, PhD

Kopi:

Universitetssykehuset Nord-Norge v Bjørn Engum bjorn.engum@unn.no