



Guttorm Brattebø
Helse Bergen HF - Haukeland universitetssykehus

Vår ref.: 2025/146

REKs ref.: 108573

Dato: 01.12.2025

Kunstig intelligens som beslutningsstøtte ved henvendelser om akutt hjerneslag til 113

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) viser til klage på vedtak datert 25.06.2025 fra Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) vest. REK tok ikke klagen til følge, og den ble oversendt NEM for videre behandling.

NEM tok klagen til behandling i sitt møte 13.10.2025. Klagen ble behandlet med hjemmel i helseforskningsloven § 10 tredje ledd, jf. forskningsetikkloven § 10 tredje ledd og forvaltningsloven § 34.

Kort om prosjektet

Informasjonen nedenfor fremgår av søknad om prosjektendring og REKs vedtak:

Søknaden gjelder en endring i forskningsprosjektet Artificial Intelligence Support in Medical Emergency Calls (AISMEC). Målet med prosjektet er utvikle beslutningsstøtte i form av kunstig intelligens (KI) til operatørene på medisinsk nødtelefon, 113. Ved hjelp av KI vil AISMEC-prosjektet analysere det som blir sagt i 113-samtalen og sammenholde det med pasientens sykehushistorikk, medikamentbruk og blodprøveresultater. Dermed kan operatørene få støtte i form av en beregnet risiko for om pasienten har hjerneslag.

AISMEC-prosjektet består av tre deler. Del 1 danner bakgrunnen for prosjektet, del 2 omhandler utvikling av KI-modellen, og del 3 omfatter testing av modellen på et stort antall kontakter til Akuttmedisinsk kommunikasjonssentral (AMK) Bergen i 2024. Del 1 og 2 er allerede godkjent av REK. Slik NEM forstår det har del 3 av prosjektet ikke tidligere vært gjenstand for en forskningsetisk vurdering, og i endringsmeldingen søkes det om etisk forhåndsgodkjenning av denne delen.

For del 2 har REK tidligere godkjent et begrenset datauttrekk for en stor kontrollgruppe på 25 000 deltakere som ikke informeres om studien eller om sin rett til å reservere seg. For to mindre pasientutvalg (slaggruppe og endelig kontrollgruppe) har REK i tillegg godkjent bruk av journaldata, blodprøvesvar, lydlogger og data fra Legemiddelregisteret og Hjerneslagregisteret. Disse deltakerne har fått informasjonsskriv med reservasjonsrett.

I endringsmeldingen søkes det om å inkludere en ny kohort på 80 000 deltakere for utvikling og validering av KI-modellen. Søker vil inkludere alle de samme dataene som tidligere, inkludert lydlogger. Når det gjelder lydloggene, er prosjektgruppen ikke avhengig av manuell (menneskelig) transkribering av disse i del 3. Det betyr i praksis at det primært er KI-modellen som skal «lytte på» og transkribere lyden, for så automatisk å analysere den og benytte det den finner inn i KI-modellen. Dersom det oppstår uklarheter eller feil med en lydlogg, kan det bli nødvendig at en fra prosjektgruppen går inn og lytter på korte deler av den for oppklaring.

Søker ber om fritak fra krav om samtykke og krav om å sende informasjonsskriv til deltakerne. Begrunnelsen for dette er, for det første, at antallet pasienter er så stort at det anses som for vanskelig og arbeidskrevende å informere hver enkelt pasient direkte. Søker viser til utfordringer med brevpost som ikke kommer frem, og at digitale løsninger som Digipost, ikke er et godt alternativ da særlig eldre og sårbare grupper ikke nødvendigvis har den digitale kompetansen som kreves. Derfor ønsker søker å heller legge ut generell informasjon på nettsidene til Helse Bergen. For det andre opplevde søker, ifm. utsending av informasjon i del 1 og 2 av prosjektet, at flere pasienter hadde problemer med å forstå informasjonen som ble gitt, selv om brevene ble reformulert og forenklet flere ganger i samråd med REK. Dette resulterte i en rekke telefoner fra pasienter og pårørende som var skremt, trodde de skulle møte til undersøkelser, og/eller opplevde informasjonen om KI som forvirrende. Søker mener derfor at et informasjonsskriv vil virke mot sin hensikt.

Kort sakshistorikk

I vedtak av 25.06.2025 godkjente REK søknaden på vilkår om at hver enkelt deltaker får informasjonsskriv om retten til å reservere seg mot prosjektet. Komiteen viste til at samfunnsnyttene ved alle de tre delene av prosjektet er stor, og at det er sannsynliggjort at antallet deltakere er nødvendig for å oppnå formålet. Videre mente komiteen at det, også for del 3 av prosjektet, er ubetenkelig ut fra etiske hensyn å gi fritak fra samtykkekravet. REK viste til at fritak fra kravet om å informere imidlertid skal praktiseres strengere. Komiteen mente at det må være overkommelig å sende ut 80 000 informasjonsskriv ved bruk av Helse Bergen sin prosedyre for digitale og fysiske brev eller muligens reservasjonsordningen til Helsenorge. REK uttalte at bekymringene og uroen som tidligere informasjonsskriv har gitt mottakerne, skal tas på alvor, men at man, fremfor å la være å informere, heller må være enda mer nøye med utformingen av informasjonsskrivet.

Søker påklaget vedtaket 25.08.2025. I klagen argumenteres det ytterligere for hvorfor det anses som uforholdsmessig vanskelig og ressurskrevende å informere deltakerne individuelt.

10.09.2025 opprettholdt REK sitt vedtak. REK la vekt på at, selv om det er gjort tiltak for å minimere datatilgang, da behandlingen av lydloggene hovedsakelig vil være automatisert, er det sensitive data som skal benyttes (journaldata koblet til lydlogger). Komiteen viste til at pasienter/pårørende er i en svært sårbar posisjon når de ringer AMK, og at det kan komme frem

mye informasjon i lydloggene. Videre poengterte REK at bruk av ny teknologi og KI-skepsis gir ekstra grunn til å være varsom for å bevare tillit til helseforskning i befolkningen. At flere i forbindelse med del 1 og 2 av prosjektet har tatt kontakt fordi de har ønsket å reservere seg eller ikke har forstått informasjonen, understreker, ifølge REK, behovet for forståelig informasjon til deltakerne. Komiteen oppfordret klager til å involvere brukerrepresentanter i utarbeidelsen av informasjonsskrivet, og å undersøke alternative metoder for utsendelse nærmere, f.eks. Helsenorge sin løsning.

Klagen ble oversendt NEM for videre behandling. 09.10.2025 mottok NEM ytterligere kommentarer fra klager. Klager oppfatter det som et sterkt ønske fra myndighetenes side at det i større grad tas i bruk KI i helsevesenet, da dette vil bidra til mer effektive og bedre helsetjenester. Et vilkår om å gi individuell informasjon til et stort antall pasienter vil, etter klagers formening, bidra til å hindre en slik ønsket utvikling. I forlengelsen av dette stiller klager spørsmål ved etikken i at slike fremskritt som KI-modellen i det foreliggende prosjektet representerer, ikke lar seg videreutvikle pga. informasjonsplikten og de medfølgende kostnadene og praktiske konsekvensene for prosjektet.

NEMs vurdering

Komiteen har i tråd med forvaltningsloven § 8 annet ledd vurdert habiliteten til komiteens tilstedeværende medlemmer. Komiteemedlem Ingrid Miljeteig ble vurdert til å være inhabil.

Siden det i dette tilfellet søkes om å sammenstille journalopplysninger med opplysninger i Legemiddelregisteret, er det Helsedataservice som skal vurdere dispensasjon fra taushetsplikten etter helsepersonelloven § 29 og helseregisterloven § 19 e, jf. forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata § 7. Da prosjektet likevel må anses som medisinsk- og helsefaglig forskning, skal imidlertid REK foreta en alminnelig forskningsetisk vurdering av prosjektet, jf. helseforskningsloven § 10 annet ledd og helseregisterloven § 19 e fjerde ledd. I denne sammenheng kan REK også sette vilkår for godkjenning, blant annet om tiltak for å verne de registrertes grunnleggende rettigheter og interesser, jf. helseforskningsloven § 10 annet ledd siste punktum.

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. Videre er det et overordnet prinsipp innen helseforskning at hensynet til deltakernes velferd og integritet skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesser, jf. helseforskningsloven § 5 annet ledd.

REK har kommet til at det er etisk forsvarlig å gjennomføre dette prosjektet uten innhenting av samtykke, men at deltakerne må informeres om prosjektet og gis mulighet til å reservere seg. Det er dette vilkåret som er påklaget, og som NEM har vurdert.

NEM mener dette er et svært samfunnsnyttig prosjekt, og et konsept som sannsynligvis vil kunne anvendes for å anslå risiko også for andre sykdommer enn hjerneslag etter hvert. Videre har komiteen forståelse for de praktiske utfordringene klager løfter frem, knyttet til det å skulle informere de 80 000 deltakerne individuelt.

Imidlertid vektlegger NEM at det her er snakk om sensitive data, særlig i form av lydopptak fra situasjoner der deltakere har vært svært sårbare. Videre er NEM enig med REK i at det, for å bevare tilliten til systemet i den brytningstiden vi nå er inne i med bruk av KI i forskningsprosjekter, er særlig viktig med transparens og god informasjon til deltakerne. Denne typen prosjekter er ønskelige, men det er avgjørende at den teknologiske utviklingen ikke går på bekostning av deltagernes integritet. Dersom det i dag ikke finnes tekniske løsninger for å sikre deltakernes interesser, herunder plattformer som tilrettelegger for å nå ut med individuell informasjon til et større antall forskningsdeltakere på en god og samtidig kostnads- og ressurseffektiv måte, er det sentralt at disse løsningene utvikles. I forlengelsen av dette mener NEM at det å unnlate å informere deltakerne direkte fordi det er vanskelig å utforme et informasjonsskriv som deltakerne vil forstå, vil være problematisk. Fremfor å lempe på kravene til ivaretagelse av forskningsdeltakernes rett til informasjon og selvbestemmelse, må den informasjonen som gis utbedres og tilpasses. Som nevnt i REKs vedtak, kan dette gjøres i samarbeid med brukerrepresentanter hvis det kan bidra til et bedre informasjonsskriv. NEM vil understreke at klager ikke er nødt til å ta utgangspunkt i REKs mal for informasjonsskriv, dersom denne ikke fungerer for akkurat dette prosjektet.

På denne bakgrunn konkluderer NEM med at, dersom prosjektet skal gjennomføres, skal deltakerne informeres individuelt og gis anledning til å reservere seg. Informasjonsskrivet skal sendes REK for godkjenning.

Det er opp til Helsedataservice å avgjøre om det skal gis dispensasjon fra taushetsplikten for utlevering av opplysninger, eller om det er hensyn som tilsier at det settes ytterligere vilkår eller at søknaden avslås.

Vedtak

NEM gir ikke klager medhold, og REKs vedtak opprettholdes.

Vedtaket er endelig og kan ikke påklages, jf. forskningsetikkloven § 10 tredje ledd.

Dersom forskningsprosjektet gjennomføres med utsendelse av informasjonsskriv med reservasjonsrett, minner NEM om forskers plikt til å sikre at all forskning skjer i henhold til anerkjente forskningsetiske normer. Dette gjelder 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.

Prosjektleder skal sende sluttmelding til REK på eget skjema via REK-portalen senest 6 måneder etter sluttdato 31.08.2025, jf. helseforskningsloven § 12. NEM har forlenget sluttdato ca. tilsvarende den tiden det har tatt å behandle klagen. Hvis det skulle være behov for ytterligere forlengelse, må det søkes REK. Dersom prosjektet ikke starter opp eller gjennomføres, meldes dette også via skjemaet for sluttmelding.

Med vennlig hilsen

Kari Milch Agledahl
Overlege, dr.med.
Komiteleder NEM

Camilla Bø Iversen
Sekretariatsleder NEM

Kopi:
REK
Helse Bergen HF - Haukeland universitetssykehus

