



Eirin Mølland
Universitetet i Agder

Vår ref.: 2026/29

REKs ref.:900642

Dato: 14.07.2026

Nye Mønstre – Langsiktige effekter

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) viser til klage på vedtak datert 22.12.2025 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 den 18.05. og 11.06.2026. Klagen ble behandlet med hjemmel i helseforskningsloven § 10 tredje ledd, jf. forskningsetikkloven § 10 tredje ledd og forvaltningsloven § 34.

Kort om prosjektet

Søkers beskrivelse, slik det fremgår av søknad og protokoll, er som følger:

Prosjektet har sin bakgrunn i innføringen av modellen «Nye mønstre». Bakgrunnen for tiltaket er at medlemmer av barnefamilier med vedvarende lavinntekt har sammensatte leverkårsutfordringer i form av blant annet sosiale, økonomiske, utdanningsmessige og helsemessige problemer, som får innvirkning på barnas liv og muligheter senere i livet. I protokollen er det vist til at utfordringene i dag avhjelpes av ulike helse-, velferds- og oppveksttjenester, men at tilbudene sjelden er integrert eller koordinert. Familier som får tilbudet «Nye mønstre» får tildelt en familiekoordinator, som i en periode på opptil 5 år gir alle familiemedlemmer tett oppfølging på en rekke ulike livsområder.

Det har tidligere vært gjennomført en implementeringstudie og en kvalitativ oppfølgingsstudie. Det omsøkte prosjektet er en effektevaluering av tiltaket.

Hypotesene i prosjektet er knyttet til bo-stabilitet, foreldrenes økonomiske situasjon, bruk av helse- og velferdstjenester for foreldre og barn (som for eksempel barnevern, bruk av fastlege, spesialisthelsetjenester), barnas skolefungering, utdanning og deltagelse i arbeidslivet. Videre skal det gjøres en undersøkelse av kostnadseffektivitet sammenlignet med kontrollgruppen og en eventstudie (pre-post-analyse) av deltagerne i casegruppen.

Både voksne og barn som har mottatt «Nye mønstre» skal inngå i casegruppen, og det er anslått at dette vil omfatte mellom 2 500 og 3 000 personer.

Casegruppen skal identifiseres ved at NAV-kontorene sender en eksisterende liste med personnumre for personer som har mottatt tiltaket til prosjektgruppen via en sikker linje.

Til bruk i deler av analysene skal det etableres en kontrollgruppe. Det var opprinnelig planlagt å definere kontrollgruppen gjennom en matching av caser og kontroller basert på data fra hele befolkningen i alderen 0-17 år bosatt i Norge i perioden 2015 til 2030 og deres foreldre. Etter tilbakemelding fra REK ble antallet matchede kontroller det skulle hentes inn helseopplysninger om redusert til 15 000 til 20 000 personer.

Det var planlagt å gjennomføre prosjektet uten å innhente samtykke.

Prosjektleder har lagt frem en uttømmende variabelliste, som viser at det fra SSB skal hentes inn følgende opplysninger fra både case- og kontrollgruppen: demografiske opplysninger (herunder blant annet familietilknytning, bosted, flytting og innvandringsstatus), utdanning, arbeidssituasjon, skoleresultater og -fravær, utbetaling av trygde- pensjons- og stønadsordninger, kontakt med barnevernet.

Fra Norsk pasientregister (NPR) skal det hentes opplysninger om diagnoser (herunder diagnoser fra psykisk helsevern barn og unge) og medisinsk behandling. Fra databasen for Kontroll og utbetaling av helserefusjon (KUHR) og Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR) skal det hentes opplysninger om konsultasjoner (type kontakt, takst) og diagnoser.

Det skal hentes ut data fra 2025, som deretter skal oppdateres to til tre ganger i løpet av en ti-årsperiode. Der det er mulig, vil det hentes data bakover i tid, avhengig av tilgjengelighet.

For casegruppen skal det også hentes inn opplysninger om bruk av tiltaket «Nye mønstre».

Kobling av data skal gjennomføres av SSB, som også beholder koblingsnøkkelen.

Kort sakshistorikk

Søknaden om forhåndsgodkjenning ble første gang behandlet av REK vest i juni 2025. Komiteen konstaterte at det er formulert et bredt forskningsformål i søknaden, og at hypotesene i prosjektet er knyttet til de langsiktige effektene av tiltaket for blant annet utdanning, bosted, helse og forbruk av helsetjenester. Komiteen viste til at det skal innhentes helseopplysninger om omtrent halve den norske befolkningen, og at psykisk helse er nevnt som en utfallsvariabel. Samlet sett vurderte REK at prosjektet har til formål å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom, og at det faller innenfor REKs under helseforskningsloven, og kravet om en forhåndsgodkjenning fra REK, jf. helseforskningsloven §§ 2 og 4 bokstav a.

Gjennom saksbehandlingen i REK ble det reist flere spørsmål til prosjektet, blant annet knyttet til størrelsen på kontrollgruppen. REK pekte i brev til forskergruppen den 24.06.2025 på risikoen forbundet med å hente inn data, herunder helseopplysninger, fra 3 millioner personer, og at det var usikkert om kravet til å innvilge fritak fra samtykke var oppfylt. Prosjektgruppen la deretter

frem et forslag til en ny utvalgsprosedyre som reduserte gruppen av matchede kontroller det skulle hentes inn helseopplysninger om 15 000 til 20 000 personer.

REK besluttet under dissens at det må innhentes samtykke fra deltagerne i casegruppen. Mindretallet viste til prosjektets samfunnsnytte, og mente at det kunne gis fritak fra samtykkekravet, men at deltagerne skulle få et informasjonsskriv med mulighet til å reservere seg mot forskningsdeltakelse. For kontrollgruppen mente en samlet komité at det kunne innvilges fritak fra kravet om å innhente samtykke, men med vilkår om at deltagerne i denne gruppen fikk tilsendt et informasjonsskriv med reservasjonsrett.

Prosjektleder klaget på vilkårene den 15.01.2026. REK opprettholdt sitt vedtak den 06.03.2026, og oversendte klagen til NEM.

NEMs behandling av klagen

Komiteen har i tråd med forvaltningsloven § 8 annet ledd vurdert habiliteten til komiteens tilstedeværende medlemmer. Ingen av komiteens tilstedeværende medlemmer var inhabile, og de deltok alle i behandlingen av klagen.

Klagen gjelder REKs vilkår om at det hentes inn samtykke fra casegruppen, og at deltagere i intervensjonsgruppen skal få et informasjonsskriv om studien og gis anledning til å reservere seg mot deltagelse.

Medisinsk og helsefaglig forskning skal etter helseforskningsloven § 9 ha en forhåndsgodkjenning fra REK før oppstart. Dersom et prosjekt ikke er medisinsk og helsefaglig forskning, skal ikke REK vurdere en forhåndsgodkjenning, jf. helseforskningsloven § 10 andre ledd.

NEM behandlet saken første gang i møte den 18.05.2026, og det fremsto for komiteen som uklart om dette var et medisinsk og helsefaglig forskningsprosjekt, jf. helseforskningsloven § 2 og § 4 bokstav a.

I brev av 22.05.2026 ba NEM derfor prosjektleder å presisere prosjektets formål, særlig knyttet til undersøkelsen av effekten av tiltaket for deltagerens helse. NEM viste til at prosjektet skal benytte opplysninger om bruk av helsetjenester i primær- og sekundærhelsetjenesten og diagnoser, men at hypotesene som er tatt inn i protokollen er knyttet til bruk av helsetjenester og ikke helseutfall. NEM ba prosjektleder om å utforme klare forskningsspørsmål og hypoteser for undersøkelsene som skal gjøres, og legge ved en analyseplan for å vise hvordan opplysninger om diagnoser og bruk av helsetjenester inngår i analysene. Videre ba NEM prosjektleder om å avklare om det skal benytte opplysninger hentet inn i forbindelse med tidligere prosjekter, og om det skal undersøkes effekt av tiltaket på barnas livskvalitet, slik det var indikert i protokollen. NEM ba også prosjektleder gi opplysninger om alle deltagere vil ha tilgang til informasjonsplattformen, som ligger på Kristiansand kommunes nettside, og bekrefte om SSB kan sende ut informasjon om reservasjonsretten til de registrerte.

Prosjektleder meldte tilbake til NEM i brev den 02.06.2026. Vedlagt fulgte en oppdatert protokoll, der den tidligere hypotesen om helsetjenestebruk erstattet med følgende:

Barn og foreldre i familier som deltar i Nye mønstre vil i større grad benytte seg av helse- og velferdstjenester, både barnevern, primærhelsetjeneste (fastlege og kommunale helse- og omsorgstjenester) og spesialisthelsetjenesten, sammenlignet med en matchet kontrollgruppe. Dette forventes særlig for barna, da familiekoordinator bidrar til å hjelpe familiene med å navigere og få tilgang til relevante tjenester.

Videre er en beskrivelse av opplysningene i helseregistrene og hvilke opplysninger som skal undersøkes beskrevet slik:

Helsedata fra KPR og NPR vil benyttes til å måle endringer i tjenestebruk, målt ved antall konsultasjoner hos fastlege, henvisninger til og kontakt med spesialisthelsetjenesten, samt diagnosekoder knyttet til bruken av tjenestene. Disse dataene er nødvendige for å undersøke om tiltaket bidrar til økt og mer hensiktsmessig bruk av helsetjenester for både barn og foreldre i deltakerfamiliene.

Prosjektleder avklarte at det ikke skal innhentes opplysninger fra tidligere prosjekter, og at det heller ikke skal benyttes opplysninger om livskvalitet. Det er også lagt frem en korrespondanse med SSB, der det fremgår at SSB ikke kan sende ut informasjon om prosjektet med reservasjonsrett. Prosjektleder bekreftet at informasjonsplattformen som ligger på Kristiansands kommunes nettside er tilgjengelig for personer i andre kommuner.

NEMs vurdering

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

Det sentrale spørsmålet i denne forbindelse er hvorvidt prosjektet, ut fra formålet og forskningsspørsmålene som er angitt i søknaden og protokollen, vil kunne fremskaffe ny kunnskap om helse og sykdom.

Både formål og hypoteser er bredt anlagt, og det skal benyttes et stort variabelsett som i hovedsak består av opplysninger om demografi og bruk av velferdstjenester. I den opprinnelige protokollen var det formulert et overordnet formål om effekten av tiltaket på deltagerens helse, og det fremgikk at det skulle benyttes opplysninger om diagnose og bruk av helsetjenester.

I sin tilbakemelding til NEM har ikke prosjektleder avklart hvordan analysen av disse dataene skal foretas. Det er imidlertid foretatt en presisering i protokollen, som viser at dataene skal danne grunnlag for en analyse av om tiltaket gir en mer hensiktsmessig bruk av tjenestene. Etter NEMs vurdering er formålet da å undersøke hvilken effekt tiltaket «Nye mønstre» har på bruken av helsetjenester. En slik undersøkelse av pasientatferd vil etter NEMs vurdering ikke gi ny kunnskap om deltagerens helse.

Komiteen vurderer at prosjektet, slik det nå fremstår, ikke vil gi ny kunnskap om helse og sykdom, og prosjektet faller utenfor helseforskningsloven og kravet om en forhåndsgodkjenning.

NEM understreker at dersom det i løpet av prosjektperioden planlegges nye analyser som har til formål å undersøke hvilken effekt tiltaket har på helsen til deltagerne, vil prosjektet falle innenfor helseforskningslovens virkeområde. Prosjektleder må derfor være oppmerksom på dette gjennom prosjektperioden, og kan ved behov konsultere REK for veiledning.

Vedtak

Klagen avvises, da prosjektet faller utenfor helseforskningsloven og kravet om forhåndsgodkjenning, jf. helseforskningsloven §§ 2 og 9. REKs vedtak av 22.12.2025 oppheves.

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

NEM minner om at 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.

Prosjektet vil være omfattet av de interne regler som gjelder ved forskningsansvarlig virksomhet. Det er virksomhetens ansvar å sørge for at prosjektet følger gjeldende reguleringer for behandling av helseopplysninger.

Med vennlig hilsen

Kaja Selmer
Seniorforsker, MD, Ph.d.
Komiteleder NEM

Camilla Bø Iversen
Sekretariatsleder NEM

Kopi:
Universitetet i Agder
REK