



Natalia Tesli
Akershus universitetssykehus HF

Vår ref.: 2026/52

REKs ref.: 948538

Dato: 23.06.2026

Faktoranalyse av CORE-OM

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) viser til klage på vedtak datert 11.12.2025 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 18.05.2026. Klagen ble behandlet med hjemmel i helseforskningsloven § 10 tredje ledd, jf. forskningsetikkloven § 10 tredje ledd og forvaltningsloven § 34.

Kort om prosjektet

Beskrivelsen i det følgende fremgår av søknad og forskningsprotokoll, tilleggsinformasjon fra søker, og REKs vedtak:

Ved Divisjon psykisk helse og rus, Akershus universitetssykehus (Ahus), mottar alle pasienter som tilbys poliklinisk behandling en digital pakke med spørreskjema før, underveis og etter behandling. Ifølge søker gir dette en unik mulighet til å systematisk evaluere kvaliteten på behandlingstilbudet. Et av de sentrale instrumentene som benyttes er *Clinical Outcome in Routine Evaluation – Outcome Measure* (CORE-OM) – et selvrapporteringskjema med 34 spørsmål fordelt på fire domener: velvære, symptomer/problemer, funksjon og risiko. CORE-OM sendes ut til pasientene gjennom løsningen *Checkware*, og inngår i Helse Sør-Østs kvalitets- og evalueringssystem, *DelMedMeg*.

Formålet med prosjektet er å validere de psykometriske egenskapene ved den norske oversettelsen av CORE-OM, og undersøke måleinvarians på tvers av alder, kjønn, diagnose, tidligere behandlingserfaring og over tid, gjennom enkel, multigruppe- og longitudinell konfirmatorisk faktoranalyse. Søker oppgir at kunnskap om hvorvidt CORE-OM måler endring og behandlingskvalitet på en valid måte, er avgjørende for å sikre at pasientrapporterte data benyttes riktig i klinisk praksis. Ifølge søker kan prosjektet bidra til bedre evaluering av behandling utfall på tvers av pasientgrupper, og på sikt gi bedre grunnlag for forskning,

kvalitetsforbedring av tjenestene som tilbys, og mer effektiv ressursbruk i helsetjenesten. Det er planlagt å inkludere ca. 15 000 deltakere i studien. Deltakerne vil være over 18 år, og pasienter ved allmenpoliklinikkene i psykisk helsevern ved Ahus som siden 2020 har fylt ut CORE-OM ved minst én anledning.

Dataene som skal benyttes i prosjektet er allerede innsamlet som en del av pasientforløp, og omfatter: «alder, kjønn, ICD-10 diagnoser (kap. F), start og sluttdato for behandling, lengde behandlingsforløp, dato konsultasjoner, antall konsultasjoner, møtt/ikke møtt konsultasjon, prosedyrekoder (I-koder), pasientforløpskoder (D-koder), avdeling, tidligere behandling i psykisk helsevern.» Prosjektet gjelder altså sekundærbruk av disse opplysningene. Det foreligger ikke samtykke til bruk av opplysningene i forskning. Data vil hentes fra det regionale helseforetakets plattform for analyse, *RDAP*. Det vil ikke utleveres noen direkte personidentifiserende opplysninger – data vil behandles avidentifisert på sikre servere ved Ahus. Uttrekkene logges ikke i løsninger som deles med pasientene, som for eksempel HelseNorge, og pasientene får ikke kjennskap til at data er hentet ut til studiens formål.

Det søkes om dispensasjon fra taushetsplikten for tilgjengeliggjøring av opplysninger til prosjektet. Søker anfører at et representativt samtykkebasert utvalg vil kreve ny kontakt med om lag 15 000 pasienter (minimum 200 individer per gruppe), og kan introdusere en betydelig seleksjonsskjevhet. Dette vil svekke studiens vitenskapelige verdi og gjøre det vanskelig å trekke gyldige konklusjoner om måleinvarians på tvers av grupper. Søker har vurdert alternative metoder, inkludert validering basert på et mindre, samtykkebasert materiale, men mener at slike utvalg ikke vil ha tilstrekkelig størrelse eller varians til at de nødvendige multigruppeanalysene kan gjennomføres.

Kort sakshistorikk

I vedtak av 11.12.2025 kom REK til at det ikke kunne gis dispensasjon fra taushetsplikten for tilgjengeliggjøring av opplysningene. Komiteen kunne ikke se at det er spesielle forhold ved prosjektet som rettferdiggjør unntak fra hovedregelen om samtykke, og viste til at det er svært sensitive data som skal brukes til å validere skjemaet, og en sårbar pasientgruppe. REK uttalte:

Ut ifra søkers tilbakemelding fremgår det at CORE-OM fylles ut av pasientene gjennom portalen DelMedMeg, et nyutviklet kvalitets- og evalueringssystem etablert av Helse Sør-Øst. Denne portalen kan være et nyttig verktøy i oppfølgingen av pasientene. Når data innhentes og registreres på denne måten vil det i realiteten bli etablert et kvalitetsregister. Slik innhenting av oppfølgingsdata er ikke problematisk så lenge det foregår i behandlingsøyemed. Problemet oppstår hvis de skal forske på dataene som innhentes uten samtykke.

Dette prosjektet viser at et slikt register, i tillegg til å være viktig for behandling av den enkelte pasient, også kan bli en viktig kilde til ny kunnskap om mental helse og derved et viktig verktøy for helseforskning. Komiteen anbefaler derfor at det på overordnet institusjonelt nivå legges til rette for at pasienter (for eksempel via tilgangen «for pasienter») digitalt samtykker til at deres opplysninger (i det registeret) kan brukes i forskning (som det omsøkte prosjektet). Dette vil muliggjøre fremtidig helseforskning på de innsamlede opplysningene.

Søker påklaget vedtaket 29.01.2026 etter å ha fått innvilget utsatt klagefrist. I klagen blir det argumentert ytterligere for at innhenting av samtykke sannsynligvis vil føre til betydelig seleksjonsbias, ettersom enkelte pasientgrupper, særlig de mest alvorlig syke, i mindre grad vil kunne eller ønske å samtykke. Et lite og skjevt utvalg vil redusere muligheten for å trekke gyldige slutninger om den totale pasientgruppen, som nettopp er formålet med studien. Videre argumenterer klager for at samtlige vilkår i helsepersonelloven § 29 om dispensasjon fra taushetsplikten er oppfylt. Herunder bemerker klager at risikoen for personvernkrenkelse er svært lav, mens den forventede samfunnsnyttens er betydelig både for pasienter og helsetjenesten. Klager trekker også frem at pasientene neppe ville ha motsatt seg denne bruken av data, siden prosjektet ikke er individ- eller pasientrettet, og det er heller ikke en kvalitativ studie av personlige erfaringer, men et tjeneste- og metodefokusert spørsmål – hvordan et standardisert utfallsmål (CORE-OM) fungerer i klinisk praksis. Ifølge klager tilsier erfaring og eksisterende kunnskap at «pasienter er mer positive til en slik bruk av data, sammenlignet med forskningsprosjekter rettet mot å skape ny kunnskap om egenskaper ved pasientene».

I brev av 25.03.2026 opprettholdt REK sitt vedtak. Komiteen stilte seg generelt positiv til at det utvikles verktøy for forbedret behandling og oppfølging av pasienter, og mente at studiens formål om å validere CORE-OM kan anses som et viktig tiltak for å forbedre kunnskapsgrunnlaget om den aktuelle pasientgruppen. Imidlertid la REK avgjørende vekt på at verktøyet DelMedMeg, som må anses som et kvalitetsregister, ikke er tilstrekkelig rigget for den planlagte bruken av helseopplysninger. Dette fordi det i sin nåværende form ikke innhenter pasientenes samtykke til at helseopplysningene kan brukes i forskning, til tross for at det opplyses på Helse Sør-Østs nettside at å tilrettelegge for klinikknær forskning og annen utvikling, er et av målene med verktøyet. REK uttalte at verktøy som DelMedMeg må inneholde informasjon om forskning og rettigheter i den forbindelse, samt en mulighet for å kunne avslå deltagelse i forskning.

Videre viste REK til at klagers påstand om at de sykeste pasientene trolig ikke vil samtykke, og at det bør gis fritak fra samtykkekravet for å unngå et skjevt utvalg, tvert imot er et tungtveiende argument for at forskning uten samtykke på denne pasientpopulasjonen ikke vil være forsvarlig.

Klagen ble oversendt NEM for videre behandling.

NEMs vurdering

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

Innledningsvis og for ordens skyld vil NEM konstatere at det i denne saken, som gjelder validering av spørreskjema, er tale om forskning, men ikke helseforskning. Prosjektet faller dermed utenfor helseforskningslovens virkeområde. Dette spørsmålet er uomstridt, og heller ikke behandlet i REKs vedtak.

NEM forstår det slik at opplysningene som skal benyttes i prosjektet, hentes ut gruppevis fra pasientjournaler via RDAP. Opplysninger fra journaler og andre behandlingsrettede helseregistre er taushetsbelagte, og skal de kunne utleveres for bruk i forskning uten at det innhentes samtykke, må det foreligge en dispensasjon fra taushetsplikten fra REK/NEM, jf. helsepersonelloven § 29, jf. § 21.

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. I tillegg er det et vilkår at tilgjengeliggjøringen av opplysningene er ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn.

Det sentrale vurderingstemaet for NEM er hvorvidt tilgjengeliggjøringen av opplysningene er ubetenkelig ut fra etiske hensyn. Det må da gjøres en avveining mellom forskningens samfunnsnytte sett opp mot en eventuell krenkelse av deltakernes velferd og integritet ved ikke å innhente samtykke. I tillegg er det et moment i vurderingen hvorvidt det er vanskelig å innhente samtykke.

NEM kan ikke se at det er spesielle forhold ved dette prosjektet som rettferdiggjør unntak fra hovedregelen om samtykke. Riktignok er dataene allerede samlet inn, slik at prosjektet ikke vil innebære noe direkte inngrep eller ulempe for pasientene. Videre vil det gjøres et automatisk uttrekk av overordnede data fra pasientjournalene, ikke en manuell gjennomgang av journalene i sin helhet. Opplysningene som trekkes ut er imidlertid svært sensitive, og det dreier seg om en sårbar pasientgruppe. NEM er enig med REK i at dette er momenter som taler mot å gi dispensasjon fra taushetsplikten for tilgjengeliggjøring av opplysningene. Det er også uklart for NEM hvorfor uttrekket av data ikke kan gjøres fullstendig anonymt, fremfor at dataene kun aidentifiseres. Et anonymt uttrekk ville ha redusert sensitiviteten i datamaterialet, og dermed gjort studien mindre etisk betenkelig.

15 000 er et stort antall deltakere. NEM har forståelse for at det kan være krevende å innhente samtykke fra så mange. Samtidig mener komiteen at dette bør være overkommelig med dagens digitale løsninger. NEM stiller imidlertid spørsmål ved om det, ut fra et metodisk perspektiv, er nødvendig med hele 15 000 deltakere for å få besvart forskningsspørsmålene i denne studien. Komiteen registrerer at klager har vurdert alternative metoder, herunder validering basert på et mindre, samtykkebasert materiale. NEM kan imidlertid ikke se at klager i tilstrekkelig grad har begrunnet hvorfor det er umulig å utføre de nødvendige multigruppeanalysene på et mindre utvalg, og hvorfor et krav om innhenting av samtykke vil føre til en seleksjonsskjevhet som er utslagsgivende for resultatene. NEM viser til sammenlignbare registre, som er basert på samtykke, og der svarprosenten likevel har vist seg å være høy. Komiteen kan ikke se at det er argumentert for en særskilt risiko for bias i dette tilfellet, som tilsier at hensynet bør tillegges avgjørende vekt.

NEM legger stor vekt på at pasientene ikke har samtykket til at opplysningene de gir fra seg i forbindelse med utfylling av spørreskjemaet CORE-OM kan benyttes til forskning. Komiteen anser det som en skjerpende omstendighet i denne sammenheng at det kan oppfattes som obligatorisk å legge inn de aktuelle opplysningene, siden spørreskjemaet blir sendt ut i forbindelse med pasientbehandling. Å da bruke disse opplysningene videre til forskning, vil etter komiteens vurdering utgjøre en integritetskrenkelse. Dersom det var aktuelt å benytte opplysningene i registeret til forskningsformål, burde institusjonen allerede ved innhenting av opplysningene ha lagt til rette for dette ved å informere pasientene om denne mulige videre bruken og gitt dem anledning til å samtykke til, eller reservere seg mot, deltakelse i forskning.

NEM vil også bemerke at prosjektets samfunnsnytte ikke fremstår som åpenbar. Komiteen er kjent med at den norske versjonen av CORE-OM allerede ble vurdert i 2013, og at det siden har kommet flere studier på psykometriske egenskaper av CORE-OM. Slik NEM ser det, er det dokumentert at instrumentet har god psykometrisk verdi.

Etter en avveining mellom forskningens samfunnsnytte og deltakernes integritetskrenkelse dersom det ikke innhentes samtykke, kommer NEM til at vilkåret om at tilgjengeliggjøring av opplysningene må være ubetenkelig ut fra etiske hensyn ikke er oppfylt. Det kan derfor ikke gis dispensasjon fra taushetsplikten.

Vedtak

NEM gir ikke klager medhold, og REKs vedtak av 11.12.2025 opprettholdes.

Dersom prosjektet gjennomføres, da med innhenting av samtykke fra deltakerne, minner NEM om at forsker skal sikre at all forskning skjer i henhold til 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.

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

Med vennlig hilsen

Kaja K. Selmer
MD-PhD, seniorforsker
Komiteleder NEM

Camilla Bø Iversen
Sekretariatsleder NEM

Kopi:

REK

Akershus universitetssykehus HF