



Jens Hetland
Helse Stavanger HF - Stavanger universitetssjukehus

Vår ref.: 2026/21

REKs ref.: 939045

Dato: 18.06.2026

Evaluerings av generativ KI for utarbeiding av epikriser ved psykisk helsevern og tverrfaglig spesialisert rusbehandling

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) viser til klage på vedtak datert 12.11.2025 fra Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) nord. REK tok ikke klagen til følge, og den ble oversendt NEM for videre behandling.

NEM tok klagen til behandling i sitt møte 30.04.2026. Klagen ble behandlet med hjemmel i helseforskningsloven § 10 tredje ledd, jf. forskningsetikkloven § 10 tredje ledd og forvaltningsloven § 34.

Kort om prosjektet

Prosjektets overordnede formål, slik det fremgår av søknaden, er å «undersøke om generativ kunstig intelligens kan utarbeide epikriser i psykisk helsevern (PH) og tverrfaglig spesialisert rusbehandling med samme eller høyere kvalitet enn helsepersonell (TSB)». Ifølge søker vil prosjektet kunne bidra til å redusere helsepersonells tidsbruk til dokumentasjon og administrative oppgaver, frigjøre ressurser til pasientbehandling, og bidra til mer standardiserte og presise epikriser. Kunnskapen vil på sikt kunne styrke pasientsikkerhet og samhandling, bedre kvaliteten i helsetjenesten, og redusere belastningen på helsepersonell.

I protokollen er følgende forskningsspørsmål angitt:

- 1) Kan KI generere medisinske epikriser i PH og TSB med presisjonsnivå og forsvarlighet tilsvarende eller bedre enn epikriser fra helsepersonell?
- 2) Vil en mindre, fintunet generativ språkmodell kunne prestere tilsvarende eller bedre enn en stor generativ språkmodell?

Søker oppgir videre at prosjektet består av to deler. Del 1 er «utvikling av KI-prototype». For denne delen vil journalene til 1000 pasienter, både voksne og barn, som har avsluttet et forløp i Barne- og ungdomspsykiatrien (BUP), Psykisk helsevern voksne (PHV) eller TSB, bli gjennomgått maskinelt for å trene/fintune KI-modellen. Journalmaterialet som skal gjennomgås vil skrive seg fra all kontakt de aktuelle deltagerne har hatt med Helse Stavanger og Helse Førde. Journalene vil aidentifiseres i forkant av gjennomgangen. Antallet deltakere er basert på eksisterende forskningslitteratur for forhåndstrening av språkmodeller uten tilsyn.

Del 2 er i søknadsskjemaet formulert som «forskning og vitenskapelig rapportering av funn fra evaluering av KI prototype». I protokollen står det at denne delen innebærer «vurdering av de kliniske egenskapene og kvaliteten til de genererte epikrisene». Her vil journalene til ytterligere 120 voksne og mindreårige pasienter bli gjennomgått. Tjue journaler vil bli inspisert av en psykologspesialist og en fastlege, og benyttet som grunnlag for prompting/instruering av språkmodellen og preliminær kvalitetskontroll. Hundre journaler vil bli fordelt til 10-12 spesialister (psykologspesialist, psykiater eller spesialist i allmennmedisin), der hver enkelt journal vil bli inspisert av én til to av disse spesialistene. Dette vil så bli benyttet som grunnlag for sammenlikning og vurdering av de kliniske egenskapene til de KI-genererte epikrisene. Antallet er satt for å sikre at materialet omfatter bredden av journaler fra BUP, PHV og TSB, samt en tilstrekkelig mengde journaler på nynorsk.

Dataflyt og -sikkerhet er utførlig beskrevet i protokollen. Den mindre, spesialiserte språkmodellen vil bli brukt og fintunet på Helse Vest sin Linux-server med GPU-tilgang som ligger innenfor Helse Vest sin infrastruktur. Når det gjelder den store, kommersielle språkmodellen, vil det benyttes en sikker skytjeneste levert gjennom DIPS. Det vil foreligge en databehandleravtale som blant annet garanterer at data som sendes til tjenesten, ikke vil benyttes til å trene Microsofts globale modeller, at all databehandling vil skje innenfor EU/EØS-området for å overholde GDPR-krav, og at data vil være kryptert under overføring og lagring, og vil slettes etter bruk.

Søker ber om at det gis dispensasjon fra taushetsplikten for tilgjengeliggjøring av opplysninger fra de aktuelle pasientjournalene. Begrunnelsen er at eksponeringen av personsensitive opplysninger er begrenset til helsepersonell som igjen er underlagt taushetsplikt, og at innhenting av samtykke fra deltakerne kan:

- føre til systematisk skjevhet i datamaterialet, da det antas at journaler fra pasienter med kompliserte sykdomsforløp, alvorlige psykiske lidelser og betydelige psykososiale belastninger vil være underrepresentert,
- gjøre det uforholdsmessig krevende å sikre den nødvendige bredden i pasientjournalene, da det vil kreve målrettet søk og kontakt for å dekke opp deltakere for å matche utvalgsfordelingen, og
- medføre at prosjektgruppen, på grunn av antatt lav responsrate, vil bli nødt til å identifisere og kontakte langt flere pasienter enn det som er nødvendig for selve forskningsformålet, noe som vil være uforholdsmessig tidkrevende og innebære økt innsyn i pasienters taushetsbelagte opplysninger.

Søknaden til REK retter seg kun mot del 2 av prosjektet. Parallelt med søknaden til REK, har søker henvendt seg til Helsedirektoratet for dispensasjon fra taushetsplikten for tilgjengeliggjøring av journalopplysninger knyttet til del 1.

Kort sakshistorikk

I vedtak av 12.11.2025 godkjente REK prosjektsøknaden på vilkår om at det innhentes samtykke fra deltakerne. Komiteens vurdering var at hele prosjektet må anses som helseforskning. I vurderingen viste REK til Helsedirektoratets rundskriv for regelverket for utvikling av kunstig intelligens. Der står det i punkt 3.2 at hvis prosjektet skal trene en algoritme for å teste ut en hypotese om at kunstig intelligens er egnet som ledd i helsehjelpen, eller systemet som utvikles skal inngå i senere forskningsprosjekter, tilsier det at prosjektet vil kunne skaffe til veie ny kunnskap om helse eller sykdom, og dermed at det er helseforskning. Ut fra det angjeldende prosjektets formål, anså REK prosjektet for, i sin helhet, å falle inn under helseforskningslovens saklige virkeområde.

REK mente at prosjektet har stor samfunnsnytte innen helsetjenesten. Likevel kom komiteen til at det ikke er etisk ubetenkelig å tilgjengeliggjøre fullstendige pasientjournaler uten å innhente samtykke. Komiteen kunne heller ikke se at søker hadde redegjort for at det er uforholdsmessig vanskelig å innhente samtykke fra 1120 deltakere. REK innvilget imidlertid dispensasjon fra taushetsplikten for oppslag i journalene for å hente ut navn og kontaktinformasjon til pasienter som oppfyller inklusjonskriteriene i forskningsprosjektet, slik at disse kan sendes informasjons- og samtykkeskriv.

02.12.2025 påklaget søker vilkåret om innhenting av samtykke fra deltakerne, og fremsatte innsigelser mot REKs vurdering at hele prosjektet må anses som helseforskning.

I klagen ble prosjektets to deler omtalt som arbeidspakker (AP). Det ble presisert at AP1 innebærer «utvikling av en KI-prototype for automatisk generering av epikriser basert på ustrukturerte journaldata», mens AP2 innebærer «vurdering av KI-prototypens kvalitet som ledd i kvalitetssikring og metodisk evaluering av systemets funksjonalitet». Videre ble det utdypet at prosjektet har to formål. Formål 1 er «å utvikle et automatisert system for sammenfatting av journaltekst ved bruk av generativ kunstig intelligens, som ledd i innovasjon og metodeutvikling i helsetjenesten». Formål 2 er «å gjennomføre en rapportering av den utviklede modellens kvalitet og forsvarlighet i klinisk bruk».

Klager anførte at AP1 og formål 1 ikke innebærer helseforskning, da det ikke søkes å frembringe ny kunnskap om helse eller sykdom, men å utvikle en KI-basert prototype for tekstsammenfatning som del av helsetjenestens innovasjons- og metodeutviklingsarbeid. Evalueringen av modellens kvalitet er, ifølge klager, en nødvendig del av utviklingsløpet ved innovasjon, og ikke hypotesedrevet forskning. Videre anførte klager at REKs tolkning av uttrykket «egnet som ledd i helsehjelpen» i Helsedirektoratets rundskriv punkt 3.2 er for vid, og at det ikke i seg selv er tilstrekkelig til å bringe prosjektet innenfor helseforskningslovens saklige virkeområde at verktøyet kan anvendes i klinisk virke. Etter klagers syn er det Helsedirektoratet som skal behandle denne delen av prosjektet, mens REKs kompetanse begrenser seg til å vurdere dispensasjon fra taushetsplikten i forbindelse med AP2, formål 2.

Når det gjelder sistnevnte del av prosjektet gjentok klager sine argumenter om at det vil være vanskelig å innhente samtykke fra pasientgruppen, at krav om samtykke vil kunne føre til seleksjonsbias og metodologiske utfordringer, og at den forventede lave responsraten ved krav om samtykke vil medføre eksponering av unødvendig mange pasienters personopplysninger gjennom identifisering av aktuelle deltakere.

I brev av 21.01.2026 opprettholdt REK sitt vedtak. REK viste igjen til Helsedirektoratets rundskriv. Komiteen pekte på at rundskrivet viser til forarbeidene til helseforskningsloven, der det er uttalt at loven som utgangspunkt omfatter utviklingsarbeid når det er «systematisk virksomhet som anvender eksisterende kunnskap fra forskning og praktisk erfaring som er rettet mot å utvikle nye eller forbedrede produkter, prosesser, systemer og tjenester og det som er naturlig å karakteriseres som forskning». Videre trakk komiteen frem at det står i rundskrivet at det, når det gjelder utvikling av kunstig intelligens, er «avgjørende om selve treningen av algoritmen og utviklingsprosessen kan gi ny kunnskap om helse og sykdom, og om det er det som er hovedformålet med utviklingen.»

REK-komiteen vurderte om AP1 isolert sett kunne falle utenfor helseforskningsloven virkeområde, men kom til at de to arbeidspakkene henger så tett sammen at de vanskelig kan behandles hver for seg. REK uttalte at komiteen på generelt nivå mener at det å utvikle/generere epikriser må kunne ansees å være en del av fremtidig behandling, og dermed også fremtidige forskningsprosjekter. Komiteen anså begge delene av prosjektet som utviklingsarbeid, og mente at selve treningen av algoritmen og utviklingsprosessen kan gi ny kunnskap om helse idet verktøyet er egnet som ledd i helsehjelpen.

Videre kunne REK ikke se at det er vanskelig å innhente samtykke, og påpekte at det er snakk om en sårbar pasientgruppe og journaldata av svært sensitiv karakter. I denne sammenheng viste komiteen til Helsedirektoratets rundskriv, hvor det står «[d]ersom behandlingen av helseopplysninger i utviklingsprosjektet vil medføre stor risiko for de registrertes grunnleggende rettigheter og friheter, kan det være et moment som taler for at prosjektet bør vurderes av REK.» REKs vurdering var at ivaretagelse av forskningsdeltakernes frihet og selvbestemmelse veier tyngre enn ulempen ved å eventuelt måtte søke opp flere pasienter i rekrutteringssøyemed.

Klagen ble oversendt NEM for videre behandling.

NEMs vurdering

NEM vurderte habiliteten til komiteens tilstedeværende medlemmer i tråd med forvaltningsloven § 8 annet ledd. Jo Røislien ble vurdert til å være inhabil, og deltok ikke i behandlingen av klagen.

Avgrensing mot behandling av prosjektets del 1

Klager ber om at REK og NEM ikke inkluderer del 1 av prosjektet (AP1) i sin saksbehandling, og mener det tilligger Helsedirektoratet å behandle denne delen.

For å få tilgjengeliggjort journalopplysninger til del 1 uten samtykke, kreves i alle tilfeller dispensasjon fra taushetsplikten, jf. helsepersonelloven § 29, jf. § 21. Det er enten REK/NEM eller Helsedirektoratet som vurderer søknad om dispensasjon, avhengig av om prosjektet anses som (helse)forskning eller ikke.

Klager har uttrykkelig uttalt at søknaden til REK kun gjelder del 2 av prosjektet. Dette fordi det etter søkers vurdering er slik at del 1 kun dreier seg om utvikling av en KI-modell. Klager har derfor søkt Helsedirektoratet om dispensasjon for del 1.

REK og NEM har kompetanse til selv å avgjøre om et omsøkt prosjekt faller inn under deres myndighetsområde. Samtidig kan ikke REK og NEM behandle et prosjekt som klart ikke omfattes av søknaden. NEM har derfor ikke behandlet del 1 av prosjektet, og følgelig heller ikke tatt stilling til om denne delen innebærer forskning som faller innenfor REKs mandat eller ikke.

NEM vil likevel understreke at når et prosjekt består av klart adskilte deler, bør dette oppstilles tydelig i prosjektsøknaden og protokollen, slik at det fremstår som klart hvilke elementer av prosjektet som er omfattet av søknaden til REK. I den foreliggende søknaden er prosjektets to deler i all hovedsak behandlet samlet. For eksempel oppgis det totale antallet prosjektdeltakere å være 1120, og det er omfattende redegjørelser og dokumentasjon knyttet til del 1, som søker ikke ønsker at REK skal vurdere. NEM forstår at søker ønsker å presentere helheten av prosjektet. For å unngå uklarheter i forbindelse med saksbehandlingen, bør imidlertid søknadsdokumentene utformes slik at det kommer klart frem hvilke deler av prosjektet som omfattes av søknaden, og hvilke deler som kun er omtalt som bakgrunn eller kontekst.

Vurdering av om prosjektets del 2 faller inn under helseforskningslovens saklige virkeområde
NEM vurderte så om prosjektets del 2 (AP2) faller inn under helseforskningslovens saklige virkeområde.

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 del 2 av prosjektet, ut fra formålet og forskningsspørsmålene som er angitt i søknaden og protokollen, og spesifisert i klagen, vil kunne fremskaffe ny kunnskap om helse og sykdom. Som også REK påpeker, følger det av Helsedirektoratets rundskriv for regelverket for utvikling av kunstig intelligens at dersom prosjektet skal trene en algoritme for å teste ut en hypotese om at kunstig intelligens er egnet som ledd i helsehjelpen, tilsier det at prosjektet er helseforskning.

Overordnet vil prosjektet undersøke om KI kan generere medisinske epikriser i PH og TSB med presisjonsnivå og forsvarlighet tilsvarende eller bedre enn epikriser fra helsepersonell, og om en mindre, fintunet generativ språkmodell kan prestere tilsvarende eller bedre enn en stor generativ språkmodell. I forlengelsen av dette går del 2 ut på å vurdere og rapportere på KI-prototypens kvalitet og forsvarlighet i klinisk bruk.

Etter NEMs syn er epikriser et viktig og nyttig hjelpemiddel i forbindelse med pasientbehandling. I den forstand kan selve utarbeidelsen av epikrisene anses som *ledd i helsehjelpen*, dersom dette tolkes vidt. Komiteen stiller imidlertid spørsmål ved om en så vid tolkning er korrekt, da det vil føre til at store deler av KI-utviklingen i helsesektoren vil kunne falle inn under definisjonen av helseforskning. Selv om epikriser indirekte kan påvirke pasientbehandlingen og kvaliteten i helsetjenesten, må de i første rekke anses som

dokumentasjon på den helsehjelpen som er gitt, ikke som et selvstendig ledd i pasientbehandlingen.

Komiteen viser til sitt vedtak i sak 2019/190, der det i forskningsprosjektet «BigMed» skulle utvikles en ny metode for automatisk analyse av tekst fra pasientjournaler. Metoden ville senere gjøre det mulig å bedre utnytte journaltekst til pasientbehandling, kvalitetssikring og forskning. NEM mente at prosjektet var i gråsonen for helseforskningslovens virkeområde, men konkluderte med at det falt utenfor idet prosjektet neppe ville fremskaffe ny kunnskap om helse eller sykdom direkte i nærmeste fremtid. Komiteen mener at også det foreliggende prosjektet ligger i grenseland for hva som må anses som helseforskning, men kan heller ikke se at dette prosjektet vil kunne skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom.

På denne bakgrunn kommer NEM til at prosjektets del 2 faller utenfor helseforskningslovens virkeområde.

Vurdering av om prosjektets del 2 må anses som annen forskning

Siden NEM konkluderte med at del 2 av prosjektet ikke er helseforskning, vurderte komiteen om den skal anses som annen forskning, da dette er avgjørende for om det er REK/NEM som har myndighet til å gi dispensasjon fra taushetsplikten for tilgjengeliggjøring av opplysninger fra pasientjournal.

«Forskning» som sådan har ingen legaldefinisjon. Slik NEM ser det, er det imidlertid naturlig å ta utgangspunkt i at det må dreie seg om virksomhet som utføres med vitenskapelig metode for å skaffe til veie ny kunnskap. NEM legger til grunn at uttalelsene om vitenskapelig metode i forarbeidene til helseforskningsloven får anvendelse også for annen forskning enn helseforskning. Denne tolkningen er i tråd med Helsedirektoratets forståelse, slik det fremgår av rundskrivet punkt 3.1. I forarbeidene til helseforskningsloven (Ot.prp.nr.74 (2006-2007) står det på s. 150 at det med vitenskapelig metode siktes til både generelle vitenskapsteoretiske prinsipper for begrunnelse og resonnement, og til de mer spesielle teknikker som utvikles innenfor forskjellige vitenskapelige disipliner for å produsere gyldig kunnskap. Videre avgrenses det mot aktiviteter som ikke går systematisk til verks, eller mot aktiviteter som ikke tar sikte på å fremskaffe generaliserbare funn.

Prosjektets formål, forskningsspørsmål og metodebeskrivelse tilsier etter NEMs vurdering at det er snakk om forskning, nærmere bestemt *helsetjenesteforskning*. Man skal «undersøke» hvilken evne kunstig intelligens har til å utarbeide epikriser sammenlignet med helsepersonell. Det angis en systematisk fremgangsmåte, og selv om det etter NEMs syn ikke nødvendigvis er slik at muligheten til å generalisere funn er avgjørende for at en aktivitet skal kunne anses som forskning, er det klart at det i dette tilfellet tilstrebes å fremskaffe generaliserbare funn.

På denne bakgrunn konkluderer NEM med at prosjektets del 2 må anses som forskning.

Vurdering av dispensasjon fra taushetsplikten for tilgjengeliggjøring av journalopplysninger til prosjektets del 2

Prosjektet krever gjennomgang av pasientjournaler. Journalopplysninger 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.

Vurderingstemaet for NEM er hvorvidt tilgjengeliggjøringen av opplysningene til del 2 av prosjektet er ubetenkelig ut fra etiske hensyn. Det må da gjøres en avveining mellom forskningens samfunnsnytte sett opp imot en eventuell krenkelse av forskningsdeltakernes velferd og integritet ved ikke å innhente samtykke. Videre er det et moment i vurderingen om det umulig eller vanskelig å innhente samtykke.

NEM anerkjenner at prosjektet på sikt kan ha samfunnsnytte. Dersom det viser seg at utarbeiding av epikriser med fordel kan settes bort til en KI-modell, vil dette kunne bidra til effektivisering på et svært presset felt, og frigjøre helsepersonell til andre oppgaver. Videre vil muligheten til å anvende et slikt verktøy også på andre områder være verdifull. NEM har også forståelse for at det i praksis kan være utfordrende å innhente samtykke fra en slik pasientgruppe, til tross for at antallet deltakere i seg selv ikke er spesielt omfattende. Imidlertid er det 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.

Del 2 av prosjektet innebærer manuell gjennomgang av 120 pasientjournaler. NEM kan ikke se at det er særlige forhold som rettferdiggjør unntak fra hovedregelen om samtykke. Det dreier seg om komplette journaler og svært sensitive opplysninger, og det er nærliggende å anta at pasientene ville opplevd det som ubehagelig dersom de var klar over at noen, uten deres samtykke, hadde tilgang til disse. At det er sårbare pasienter forsterker etter NEMs syn viktigheten av at det gis god informasjon om prosjektet, og at pasientene får anledning til selv å ta stilling til deltakelse. Klager trekker selv frem at det også foreligger en viss risiko for at kliniker utilsikt kan gjenkjenne pasienter, særlig i mindre fagmiljøer eller ved kjente pasienthistorier.

Videre er frafall av studiedeltakere og mulig bias ved innhenting av samtykke en problemstilling som gjør seg gjeldende i de fleste forskningsprosjekter, uten at dette kan forsvare tilsidesettelse av pasientens selvbestemmelsesrett. I dette prosjektet er det, slik NEM forstår det, uten betydning hvilke 120 journaler som benyttes, så lenge utvalget blir representativt. Dersom pasienter sier nei til deltakelse, kan prosjektgruppen spørre videre. NEM er enig med REK i at ivaretagelse av forskningsdeltakernes frihet veier tyngre enn ulempen ved å eventuelt måtte lete opp flere potensielle deltakere.

Etter en avveining mellom forskningens samfunnsnytte og deltakernes integritetskrenkelse dersom det ikke innhentes samtykke, kommer NEM til at vilkåret om at tilgjengeliggjøring av journalopplysningene må være ubetenkelig ut fra etiske hensyn ikke er oppfylt for del 2 av prosjektet. Det gis dermed ikke dispensasjon fra taushetsplikten til dette.

I likhet med REK, innvilger NEM imidlertid dispensasjon fra taushetsplikten for oppslag i pasientjournaler utelukkende for å hente ut navn og kontaktinformasjon til pasienter som oppfyller inklusjonskriteriene, slik at disse kan forespørres om deltakelse.

NEM vil påpeke at dersom klager gjennomfører del 2 av prosjektet med samtykke fra deltakerne, kan det likevel være grunn til å vurdere om det er mulig å gjennomføre denne delen av prosjektet på en måte som i større grad ivaretar hensynet til personvern og dataminimering, for eksempel ved å aidentifisere opplysninger før gjennomgangen av journalene. Et slikt grep vil trolig også kunne være hensiktsmessig med tanke på rekrutteringen, ettersom redusert sensitivitet i datainnsamlingen kan gjøre det mindre betenkelig for potensielle deltakere å samtykke til deltakelse i prosjektet.

Avslutningsvis vil NEM også knytte en bemerkning til inkluderingen av barn i prosjektet. Det oppgis i protokollen at det er planlagt å inkludere journaler fra BUP. I klagen står det at datagrunnlaget må inneholde både voksne og barn. Det er et grunnleggende forskningsetisk prinsipp at mindreårige kun skal inkluderes i forskning dersom tilsvarende forskning ikke kan gjennomføres på personer som ikke er mindreårige. Formålet med prosjektet omfatter både psykisk helsevern for barn (BUP) og voksne (PHV). Komiteen forstår søknaden slik at dersom prosjektet gjennomføres kun basert på journaler fra voksne, vil ikke modellen nødvendigvis være anvendelig for barn, og at det derfor er avgjørende at også barnejournaler inkluderes i prosjektet. Gitt denne forutsetningen, er det forskningsetisk forsvarlig å inkludere journaler fra BUP. Sikkerheten og fremgangsmåten i prosjektet fremstår som godt dokumentert og risikovurdert. NEM går derfor ikke inn på en nærmere vurdering av prosjektets forsvarlighet på dette punktet.

Vedtak

NEM gir klager delvis medhold, og REKs vedtak av 12.11.2025 oppheves.

NEM har ikke behandlet del 1 av prosjektet, da dette ikke er en del av prosjektsøknaden. Dersom Helsedirektoratet skulle komme til at det faller utenfor deres kompetanse å behandle del 1 av prosjektet, bes klager sende ny søknad om denne delen til REK.

NEM gir ikke dispensasjon fra taushetsplikten etter helsepersonelloven § 29 for tilgjengeliggjøring av opplysninger fra pasientjournaler til del 2 av prosjektet. For denne delen må det innhentes samtykke fra deltakerne.

NEM gir dispensasjon fra taushetsplikten etter helsepersonelloven § 29 for oppslag i pasientjournaler for å hente ut navn og kontaktinformasjon til pasienter som oppfyller inklusjonskriteriene i del 2 av prosjektet.

Dersom del 2 av prosjektet gjennomføres, da med innhenting fra samtykke fra deltakerne, minner NEM 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.

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
Helse Stavanger HF - Stavanger universitetssjukehus

