



Boban Vesin
Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU)

Vår ref.: 2025/72

REKs ref.: 860048

Dato: 08.06.2025

Forklarbar klassifisering av avløpshinder med Tc-99mMAG3 renografi og forsert diurese

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) viser til klage på vedtak datert 26.02.2025 fra Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) midt. REK tok ikke klagen til følge, og den ble oversendt NEM for videre behandling.

NEM tok klagen til behandling i sitt møte 05.05.2025. Klagen ble behandlet med hjemmel i helseforskningsloven § 10 tredje ledd, jf. forskningsetikkloven § 10 tredje ledd og forvaltningsloven § 34.

Kort om prosjektet

Studien er del av en masteroppgave i datateknologi, og formålet er å undersøke om man kan ta i bruk KI for å automatisk klassifisere avløpshinder for urinen fra nyrebekkenet. Det fremgår av søknaden at avhandlingen innebærer å utvikle en teknologisk tjeneste for klinikere, som bidrar til beslutningstaking i forbindelse med diagnostisering.

Det er planlagt å hente opplysninger fra 150 tidligere pasienter ved St. Olavs hospital. Det søkes om dispensasjon fra taushetsplikt for utlevering av svart-hvitt bilder av nyreer tatt i forbindelse med nyreundersøkelser, med tilhørende merknader om avløpshinder, samt opplysninger om dose og tidspunkt for injisering av vanndrivende medikament. Det fremgår av protokollen at uønskede hendelser / håndtering av utilsiktede funn vil rapporteres tilbake, i samsvar med NTNU sine retningslinjer.

Søknad om dispensasjon fra taushetsplikten for annen forskning begrunnes med at det ikke er praktisk mulig å innhente deltakernes samtykke.

Kort sakshistorikk

I vedtak 26.02.2025 avsto REK søknaden. REK var enig med prosjektleder i at prosjektet ikke kan anses som helseforskning, da formålet primært er å utvikle, og senere undersøke om, en KI-

modell kan brukes som beslutningsverktøy, ikke å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom. Det er derfor ikke et krav om forhåndsgodkjenning av prosjektet, jf. helseforskningsloven § 9.

Når det gjaldt dispensasjon fra taushetsplikten for å kunne benytte journalopplysninger uten samtykke fra pasientene, kunne REK ikke se at kriteriene for å innvilge fritak fra samtykkekravet var oppfylt. REK uttalte at det dreier seg om et relativt lite antall pasienter, og komiteen kunne ikke se at det er vanskelig å kontakte disse for et samtykke med dagens digitale løsninger, eller at det er fare for skjevhet i utvalget ved et krav om innhenting av samtykke. REK forutsatte derfor at det blir innhentet samtykke fra forskningsdeltakerne, men ga dispensasjon fra taushetsplikten for å identifisere mulige deltakere, slik at disse kan sendes en forespørsel.

REKs avslag ble påklaget 06.03.2025. Klager anfører at risikoen for deltakerne er ikke-eksisterende, da det kun vil være Forskningsavdelingen ved St. Olavs hospital som får innsyn i helseopplysningene, dataene vil anonymiseres etter at de er sammenstilt, og koblingslisten deretter vil slettes. Klager mener også at dataene som skal hentes ut er svært lite sensitive. Videre fastholder klager at det er vanskelig/urealistisk å innhente samtykke fra deltakerne, da det er snakk om et register som strekker seg mange år tilbake i tid, noen pasienter kan være døde, ha endret kontaktinformasjon, eller være utilgjengelige av andre årsaker. Krav om samtykke vil derfor føre til seleksjonsskjevhet, og de totale administrative ressursene som kreves for å innhente samtykke for hver enkelt pasient, er betydelig. I forlengelsen av dette mener klager det er paradoksalt at jo mindre utvalg som inkluderes, desto mer sannsynlig er det at dispensasjon fra taushetsplikt blir avslått. Dette fører, ifølge klager, til en situasjon der forskere indirekte blir presset til å øke størrelsen på utvalget, noe som strider mot prinsippet om minimal risiko og forsvarlig forskningspraksis. Videre understreker klager prosjektets samfunnsnytte, og anfører at systemet de ønsker å utvikle, er etterspurt i klinisk praksis og potensielt vil bidra til sikrere diagnostikk innen avløpshinder ved å styrke beslutningene til nukleærmedisinere. Klager anfører at dersom prosjektet hindres fra å gjennomføres – noe som vil være tilfelle dersom det stilles krav om innhenting av samtykke – forsinkes viktig forskning som kan bidra til mer presis og kostnadseffektiv helsehjelp.

I brev av 03.04.2025 opprettholdt REK avslaget. REK uttalte:

Komiteen er enig i at risikoen for forskningsdeltakerne er minimal, at det er lite sensitive opplysninger man skal ha tilgang til og at personvernet er ivaretatt etter at data er anonymisert. Imidlertid innebærer prosjektet at pasientenes taushetsbelagte helseopplysninger blir brukt til forskning uten deres viten eller og godkjenning. Selvbestemmelsesrett er et sentralt forskningsetisk prinsipp. I dette prosjektet skal dere benytte helseopplysninger innsamlet i en fortrolig behandlingssituasjon, hvor formålet har vært å gi pasientene helsehjelp. Å bruke slike opplysninger til andre formål, som f.eks. forskning, kan oppleves som en integritetskrenkelse og en inngripen i ens rettssfære. Et samtykke vil respektere forskningsdeltakernes autonomi, og også bidra til å sikre deres tillit til helsevesenet og til forskningen.

Videre var REK ikke overbevist verken om utfordringene ved å innhente samtykke, at krav om samtykke vil føre til skjevhet i utvalget, eller prosjektets umiddelbare samfunnsnytte. Klagen ble oversendt NEM for videre behandling.

NEMs vurdering

Ingen av komiteens tilstedeværende medlemmer var inhabile, og de deltok alle i behandlingen av klagen.

Klagen gjelder REKs avslag på dispensasjon fra taushetsplikt for utlevering av taushetsbelagte opplysninger til annen forskning.

Journalopplysninger er taushetsbelagte opplysninger, og skal de kunne utleveres for bruk i forskning uten at det innhentes samtykke, må det foreligge en dispensasjon fra taushetsplikt etter helsepersonelloven § 29.

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, jf. helsepersonelloven § 29 første ledd bokstav a-c. I tillegg er det et vilkår at tilgjengeliggjøringen av opplysningene er ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn, jf. helsepersonelloven § 29 fjerde ledd. Vurderingstema i denne saken er hvorvidt tilgjengeliggjøringen av opplysningene er ubetenkelig ut fra etiske hensyn.

NEM anerkjenner at det er liten risiko/ulempe forbundet med deltakelse i prosjektet, og at prosjektet etter hvert kan ha nytte for leger og fremtidige pasienter. Videre har komiteen forståelse for at det, i praksis, kan være utfordrende å innhente samtykke av flere grunner, selv når antallet pasienter er forholdsvis begrenset.

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. NEM kan ikke se at det er spesielle forhold ved dette prosjektet som rettferdiggjør unntak fra hovedregelen om samtykke. Det kan argumenteres for at journalopplysningene som skal hentes ut i dette prosjektet ikke er uttalt sensitive. Journalene inneholder imidlertid en omfattende mengde opplysninger av ulik art, som pasienten i fortrolighet har delt med helsepersonell. 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.

Frafall av studiedeltakere og mulig bias ved innhenting av samtykke er en problemstilling som gjør seg gjeldende i de fleste forskningsprosjekter, uten at dette kan forsvare tilsidesettelse av pasientens selvbestemmelsesrett. Videre kan det ikke vektlegges at prosjektgruppen har liten tid til å innhente samtykke, da studien er del av en masteroppgave, eller at det vil være ressurskrevende. Det må legges avgjørende vekt på hva som er best for pasientene, ikke hva som er mest praktisk for prosjektgruppen. NEM slutter seg til REKs konklusjon at hensynet til pasientenes integritet og selvbestemmelsesrett er best ivaretatt ved at pasientene blir bedt om samtykke til uthenting og bruk av deres taushetsbelagte helseopplysninger.

Vilkåret om at tilgjengeliggjøring av journalopplysningene må være ubetenkelig ut fra etiske hensyn er ikke oppfylt. Det gis dermed ikke dispensasjon fra taushetsplikten for utlevering av renografibilder og opplysninger fra journal.

Vedtak

NEM gir ikke klager medhold, og REKs vedtak av 26.02.2025 opprettholdes.

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

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.

Med vennlig hilsen

Kari Milch Agledahl
Overlege, dr.med.
Komiteleder NEM

Camilla Bø Iversen
Sekretariatsleder NEM

Kopi:
REK
NTNU