



Espen Benjaminsen  
Nordlandssykehuset

Vår ref.: 2022/155

REKs ref.: 521437

Dato: 08.05.2023

## **Multipel sklerose i Nordland – late onset MS og komorbiditet**

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) viser til klage på REK nord sitt vedtak datert 26.09.2022. REK tok ikke klagen til følge, og klagen ble oversendt NEM for videre behandling.

NEM tok klagen til behandling i sitt møte den 01.12.2022. Klagen ble behandlet med hjemmel i helseforskningsloven § 10 (3), jf. forskningsetikkloven § 10 (3) og forvaltningsloven § 34.

### **Kort om prosjektet**

Opplysningene er hentet fra søknaden.

Forskningsprosjektet er en epidemiologisk studie med formål å undersøke forhold som gjelder multipel sklerose (MS) i Nordland. Forskningsgruppens tidligere funn indikerer en kontinuerlig økning av sykdommen, og de har funnet at Nordland er et høyrisikoområde for sykdommen. De ønsker nå å gjøre en 50-års oppfølging av dette, for å se om økningen fortsetter. De planlegger å se spesielt på epidemiologi, komorbiditet og utvalgte kliniske forhold knyttet til late onset MS (dvs. sykdomsdebut >50 år).

Det planlegges å inkludere totalt ca. 600 forskningsdeltagere. Disse vil identifiseres gjennom Nordlandssykehusets elektroniske journalsystem (DIPS), samt fra Helgelandssykehuset, fra UNN og fra sykehuset i Namsos. Fra pasientjournalen vil det innhentes opplysninger om alder og kjønn, tidspunkt for sykdomsdebut og diagnose, symptomatologi, behandling og forløp. Fra Legemiddelregisteret skal det innhentes opplysninger om medikamentutlevering for MS pasienter på gruppenivå for å kartlegge komorbiditet.

Prosjektet søker om dispensasjon fra taushetsplikt for utlevering av opplysningene. Dette begrunnes blant annet med at det innen epidemiologi er viktig med et komplett datasett slik at forsker får korrekte tall. Deltagerne vil bli informert om forskningsprosjektet.

## Sakshistorikk

Søknad om etisk godkjenning ble første gang behandlet av REK nord i september 2022. Som del av saksbehandlingen, ba REK om utfyllende informasjon om prosjektets formål kan oppnås ved bruk av data fra det samtykkebaserte Norsk MS-register. Prosjektleder mente at data fra registeret ikke er tilstrekkelig nøyaktige for forskningsformålet med utgangspunkt i 1) at dekningsgraden i MS-registeret er så vidt under 80% (noe høyere dekningsgrad i Nordland) og 2) en tidligere studie har vist at 8,5% av pasientene i Norsk pasientregister er registrert uten korrekt diagnose. Prosjektleder pekte også på at kvaliteten på dataene fra MS-registeret varierer, siden det er basert på at hver enkelt behandler oppdaterer registeret fortløpende.

REK avsto søknaden. REK viste til at unntak fra krav om samtykke i medisinsk og helsefaglig forskning skal være godt begrunnet, og fremholdt at å vise til at prosjektet er en epidemiologisk studie med behov for et komplett datasett ikke er god nok begrunnelse for et slikt unntak.

I oktober 2022 klagde prosjektet på avslaget fra REK.

Prosjektet begrunner fritak fra kravet om samtykke med at 1) studien har stor vitenskapelig og klinisk betydning; 2) andre kilder enn pasientjournal ikke kan benyttes for å oppnå formålet; 3) studien har få ulemper og liten risiko (det skal ikke gjøres noen intervensjon); 4) prosjektmedarbeiderne har god oversikt over MS-pasientene fra sin kliniske hverdag, og studien vil ikke innebære omfattende innsyn i sykehistorie som ikke allerede er kjent; 5) tilsvarende studier er nylig gjennomført (for MS og andre epidemiologiske studier).

I sitt avslag fremholder REK at søknad om dispensasjon ikke er godt nok begrunnet. REK viser til at det allerede finnes et MS-register og understreker at «[e]t av formålene med et helseregister er å kunne forske på helseopplysninger, samtidig som man minimerer behovet for tilgang til helseopplysninger i journal. Dette ivaretar i større grad personvernet. De fleste kvalitetsregistre er samtykkebasert. Ved å hente data fra registrene respekterer man også integriteten til de som ikke ønsker å delta. REK mener derfor at dersom et forskningsformål kan oppnås ved bruk av et register, skal det svært mye til for å innvilge dispensasjon fra helsepersonelloven § 29 for tilgang til pasientjournal».

Videre vektlegger REK at søknaden mangler utdyping av sentrale momenter som har betydning for vurdering av ulemper og risiko: Det er ikke vurdert hvilken betydning det kan få for tilliten til helsetjenesten og forskningen at deltagerne ikke gis mulighet til å trekke seg; ei heller er det diskutert om/i hvilken grad et eventuelt manglende samtykke vil påvirke studien.

REK påpeker også at muligheten for å innhente samtykke ikke er diskutert, og det er ikke opplyst om forhold som vil gjøre det vanskelig å innhente samtykke.

På bakgrunn av opplysninger fra prosjektet kan ikke REK «se at det er godt gjort at studien har stor vitenskapelig og klinisk betydning».

REK opprettholdt sitt vedtak, og sendte klagen til NEM for behandling.

### **NEMs vurdering**

Ingen av komiteens medlemmer var inhabile. Klagen gjaldt spørsmålet om å gi dispensasjon fra taushetsplikt for utlevering av helseopplysninger fra pasientjournal og fra Legemiddelregisteret.

I forskningsprosjekter er hovedregelen at forskningsdeltakere skal ha gitt et informert samtykke til deltakelse, jf. helseforskningsloven § 13. En av grunnene til kravet om samtykke er å sikre forskningsdeltakernes frihet til selv å avgjøre om de ønsker å delta i forskning. Et samtykke er også et av de rettslige grunnlagene for at taushetsbelagte opplysninger kan utleveres til forskere. I enkelte tilfeller kan det dispensasjon fra taushetsplikt for utlevering av allerede innsamlede helseopplysninger gis, jf. helseregisterloven § 19 e (4) og helsepersonelloven § 29.

Et slikt unntak kan kun gis dersom tilgjengeliggjøringen er ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn. Det må da foretas en konkret avveining av samfunnets interesser og nytte av forskning, sett opp mot de ulempene det kan medføre for den enkeltes integritet å delta uten å ha gitt et informert samtykke.

NEM har vurdert hensynet til forskningsdeltagere opp mot den vitenskapelige og kliniske nytten av å få et komplett datasett, begrunnelsen for å få dispensasjon fra taushetsplikten for å gå inn i pasientjournal, samt kravet om informert samtykke for å være med i forskning. NEM mener at det ikke er godtgjort at studiens nytte veier opp for den risiko – for forskningsdeltagerne og for tilliten til forskning – som ligger i å utføre forskning uten samtykke.

Slik NEM ser det, har prosjektet mulighet til både å benytte data fra et samtykkebasert register og til å innhente samtykke fra de rundt 600 deltagerne de ønsker å inkludere. Begge disse alternativene vil ivareta enkeltindividers integritet, samtidig som det muliggjør forskningsprosjektet.

### **Vedtak**

Klagen får ikke medhold. REK nord sitt vedtak datert 26.09.2022 opprettholdes.

Vedtaket er endelig og kan ikke påklages, jf. forskningsetikkloven § 10 (3).

Med vennlig hilsen

Kari Milch Agledahl  
Overlege, dr.med.  
Komiteleder NEM

Camilla Bø Iversen  
Sekretariatsleder NEM

Kopi: REK og Nordlandssykehuset