



**De nasjonale
forskningsetiske
komiteene**

NEM • Den nasjonale
forskningsetiske komité for
medisin og helsefag

Kongens gate 14
0153 Oslo
Telefon 23 31 83 00

post@forskningsetikk.no
www.forskningsetikk.no

Org.nr. 999 148 603

Karl Bjørnar Alstadhaug
Nordlandssykehuset HF

Vår ref.: 2024/71

REKs ref.: 697419

Dato: 09.08.2024

Kosthold, østrogen- og soleksponering som risikofaktor for multippel sklerose

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) viser til klage på vedtak datert 24.01.2024, fra Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) nord. REK tok ikke klagen til følge, og den ble oversendt til NEM for videre behandling.

NEM tok klagen til behandling i sitt møte 22.04.2024. Klagen ble behandlet med hjemmel i helseforskningsloven § 10 tredje ledd, jf. forskningsetikkloven § 10 tredje ledd og forvaltningsloven § 34.

Kort om prosjektet

Opplysningene er hentet fra søknad og protokoll.

Dette er en registerbasert studie, hvor formålet er å undersøke kosthold, østrogeneksponering og solvaner som risikofaktorer for å ha eller utvikle multippel sklerose (MS) hos kvinner. Det er rundt 2.8 millioner mennesker som er rammet av MS, og bedre forståelse av risikofaktorer vil kunne bidra til å forebygge sykdommen, forstå mer av mekanismene som ligger til grunn for den og til nye behandlingsalternativer.

I prosjektet er det planlagt å bruke opplysninger fra befolkningsstudien Norwegian Women and Cancer (NOWAC/ Kvinner og Kreft) fra perioden 1996-2005, og koble disse mot opplysningene i MS-registeret.

Kvinner og Kreft er en befolkningsbasert helseundersøkelse hvor formålet er å undersøke hvilke faktorer som påvirker utvikling og overlevelse av kreft. Det er en samtykkebasert helseundersøkelse med en stor mengde selvrappporterte opplysninger om blant annet egen helse,

kosthold, livsstil og kreft. Deltakerne har gitt et bredt samtykke for bruk av disse opplysningene i forskning innen kreft, inkludert kobling av data med Kreftregisteret og Dødsårsaksregisteret.

MS-registeret er et samtykkebasert kvalitetsregister, hvor samtykket dekker bruk av opplysningene til forskning innen MS.

Det er planlagt å inkludere opplysninger fra totalt 108 000 voksne kvinner, hvorav 101 316 fra NOWAC og 9360 fra MS-registeret.

Ved å koble opplysningene fra NOWAC studien med opplysningene i MS-registeret, vil man kunne undersøke om kosthold, bruk av p-piller/ og eller hormonbehandling, solesponering m.m. kan være mulige risikofaktorer for utvikling av MS. Kontrollgruppen vil bestå av kvinner som deltok i NOWAC studien, men som ikke har utviklet MS. Det er ikke planlagt å innhente nye samtykker, da prosjektleder mener det omsøkte prosjektet er dekket av samtykkene allerede gitt i NOWAC studien og MS-registeret.

Kort sakshistorikk

REK avslo søknaden i vedtak av 24.01.2024, da de fant at samtykket gitt i NOWAC studien ikke var dekkende for det omsøkte prosjektet.

Vedtaket ble påklaget den 09.02.2024. I sin klage opprettholdt prosjektleder sin vurdering av at samtykke i NOWAC er dekkende for det omsøkte prosjektet. Prosjektleder viste blant annet til at ordlyden i DPIA fra 2021 tilsier at opplysningene i NOWAC ikke kun skal brukes til kreftforskning. Videre ble det vist til en annen REK komité som har godkjent en studie av KOLS der en ønsket å koble data fra Kvinner og Kreft-studien og Tromsøundersøkelsen med data fra Norsk pasientregister, Reseptregisteret og Nasjonalt register for KOLS. Samtykke fra NOWAC ble da ansett av REK for å være dekkende. Prosjektleder mente REK nord i behandling av denne søknaden ikke hadde gjort en tilstrekkelig etisk vurdering av forholdet mellom prosjektets samfunnsnytte og risikoen for den enkelte forskningsdeltaker, og at de med sin vurdering begrenser deltakernes mulighet til å bidra i helseforskning. I klagen ble det fremholdt at NOWAC inneholder unike helseopplysninger, og det er uetisk at de unike dataene ikke kan brukes i forskning for å undersøke risikofaktorer for utvikling av blant annet MS. Prosjektleder fremholdt at det kan virke ulogisk at forskere kan få tillatelse til kobling til helseopplysninger i nasjonale helseregistre, som ikke er samtykkebaserte, men ikke til helseundersøkelser hvor deltakerne faktisk har samtykket til forskning.

REK behandlet klagen i sitt møte 14.03.2024. De viste til at det ved søknadsbehandlingen knyttet til studien av KOLS, som klageren viser til, ikke ble foretatt en vurdering av formålet og samtykket avgitt i forbindelse med NOWAC. Videre gjennomgikk REK den nevnte DPIA 2021 av NOWAK, en personvernkonsekvensutredning som ble utarbeidet i 2021 av Norsk senter for forskningsdata (NSD), og konkluderte igjen med at formålet med det omsøkte prosjektet faller utenfor formålsangivelsen til NOWAK.

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

NEMs vurdering

Ingen av NEMs tilstedeværende medlemmer var inhabile, og de deltok alle i klagebehandlingen.

NOWAC er en befolkningsbasert helseundersøkelse, hvor tilgjengeliggjøring og sammenstilling av opplysninger følger av Forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser § 4-1, jf. helseregisterloven §19-§ 19h.

Vilkårene for å kunne utlever opplysningene fra NOWAC til forskning følger av helseregisterloven § 19 a. Det fremkommer der blant annet at opplysningene kan tilgjengeliggjøres dersom opplysningene skal brukes til et uttrykkelig angitt formål og bruken er innenfor registerets formål, og behandlingen av opplysningene er innenfor rammene av eventuelle samtykker, omfattet av andre unntak fra taushetsplikten, eller at det er gitt en dispensasjon fra taushetsplikten.

NEM viser til at formålet i det omsøkte prosjektet er å undersøke kosthold, østrogeneksponering og solvaner som risikofaktorer for å ha eller utvikle multippel sklerose (MS) hos kvinner. NEM er enig med REK i at det ikke dekkes av formålet i NOWAC, og heller ikke er innenfor rammene til samtykkene som ble innhentet. NEM er derfor kommet til at opplysningene ikke kan utleveres med utgangspunkt i samtykkene, og det må vurderes om det kan gis en dispensasjon fra taushetsplikt for utlevering og bruk i det omsøkte prosjektet.

Da det omsøkte prosjektets formål ikke faller inn under formålet i NOWAC, kan en dispensasjon fra taushetsplikt ikke vurderes etter helseregisterlovens bestemmelser, jf. § 19 e.

Helseforskningsloven § 15 andre ledd gir hjemmel til å godkjenne ny eller endret bruk av tidligere innsamlet humant biologisk materiale eller helseopplysninger uten at nytt samtykke innhentes. Bestemmelsen vil kunne brukes i dette tilfellet, siden befolkningsbaserte helseundersøkelser har forskning som ett av sine formål jf. brev datert 29.06.2023 fra Helse- og omsorgsdepartementet til SIKT.

Vilkårene for å kunne gi en slik dispensasjon er at det er vanskelig å innhente nytt samtykke, forskningen er av vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivarettatt.

Det følger av både helseforskningsloven og anerkjente forskningsetiske normer, at hensynet til deltakernes velferd og integritet skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesser. At den enkelte selv skal få bestemme om de ønsker å delta i forskning eller ikke, er en av måtene å ivareta den enkeltes integritet og selvbestemmelsesrett (autonomi). Derfor er innhenting av et informert og frivillig samtykke et hovedprinsipp i forskningsetiske normer. I helseforskningsloven kommer dette til uttrykk i § 13. Det er åpnet for at deltakere kan gi et bredt samtykke for bruk av deres helseopplysninger og/ eller biologisk materiale for forskning innen et nærmere bestemt, bredt definert forskningsformål, jf. helseforskningsloven § 14. Det er ikke mulig å avgi et bredt samtykke til forskning generelt.

NEM anerkjenner prosjektets samfunnsnytte. Samtidig har NEM vurdert at det vil være manglende respekt for den enkeltes integritet og selvbestemmelsesrett, dersom opplysningene

utleveres til forskningsformål som ligger helt utenfor det bredt definerte formålet de faktisk har samtykket til.

NEM mener det vil kunne medføre en svekket tillit til forskningen generelt, og deltakelse i enkeltstående forskningsprosjekter spesielt, dersom deltakere opplever at deres samtykke ikke blir respektert. Forskere er avhengig av tillit i samfunnet for å kunne rekruttere forskningsdeltakere, og en av måtene tillit opprettholdes på er å respektere innhentede samtykker.

Etter en konkret vurdering av prosjektets samfunnsnytte sett opp mot den enkeltes integritet og selvbestemmelsesrett, gir ikke NEM dispensasjon fra taushetsplikt for utlevering av opplysninger fra NOWAC.

I klagen vises det til at man tillater kobling til offentlige helseregistrene, som ikke er samtykkebasert, og at det da virker ulogisk at det ikke kan gjøres i samtykkebaserte helseundersøkelser.

NEM viser til at opprettelsen av lovbestemte helseregistre er skjedd i en demokratisk prosess, med offentlig høringsrunde før Stortinget vedtok at registrene kunne etableres, jf. helseregisterloven § 8. Før registrene ble opprettet, ble det gjort en grundig avveining av personverninteresser, pasientinteresser og samfunnsinteresser. Opplysninger fra de nasjonale helseregistrene kan kun utleveres til forskning som er innenfor registerets formål, og forskningen anses som etisk forsvarlig.

Vedtak

NEM gir ikke klager medhold, og REK sitt vedtak datert 24.01.2024 opprettholdes.

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

Med vennlig hilsen

Kari Milch Agledahl
Overlege, dr.med.
Komiteleder NEM

Camilla Bø Iversen
Sekretariatsleder NEM

Kopi:
REK
Nordlandssykehuset HF