



**De nasjonale
forskningsetiske
komiteene**

NEM • Den nasjonale
forskningsetiske komité for
medisin og helsefag

Kongens gate 14
0153 Oslo

post@forskningsetikk.no
www.forskningsetikk.no

Org.nr. 999 148 603

Hallgeir Tveiten
Oslo Universitetssykehus HF

Vår ref.:2025/73

REK ref. 857 061

Dato: 23.07.2025

Nytteverdien av dagens tuberkulosescreening, en evaluering

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) viser til klage på vedtak datert 25.02.2025 fra Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) sør-øst D. REK opprettholdt sitt vedtak etter å ha vurdert klagen, og den ble derfor 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

Opplysningene er hentet fra søknad og protokoll.

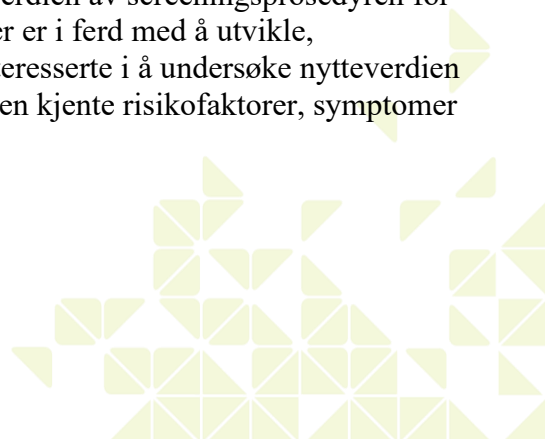
I Norge er det et lovpålagt krav at alle flyktninger og asylsøkere, samt innvandrere fra land med høy forekomst av tuberkulose (Tb), skal undersøkes for aktiv tuberkulose. I tillegg skal de som kommer fra land med særlig høy forekomst undersøkes for latent tuberkulose ved hjelp av en blodprøvetest (IGRA- interferon-gamma release assay).

Det er Diagnosestasjonen ved Oslo universitetssykehus som utfører screening med tanke på tuberkulose i Oslo. Her utredes også pasienter med symptomer forenelig med Tb, og pasienter som henvises grunnet funn av positiv IGRA-test som er tatt av andre årsaker. Etter anbefaling fra WHO tas det rutinemessig HIV-test av personer med funn på screening.

Dette er en registerstudie hvor formålet er å undersøke nytteverdien av screeningsprosedyren for tuberkulose, med tanke på å fange opp pasienter som har, eller er i ferd med å utvikle, tuberkulose mens de oppholder seg i Norge. Spesielt er de interesserte i å undersøke nytteverdien av oppfølging av pasienter som kun har positiv IGRA-test, uten kjente risikofaktorer, symptomer eller kliniske eller radiologiske funn.

Det primære utfallsmålet for prosjektet er:

NEM • Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag
NENT • Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi
NESH • Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora
GRU • Nasjonalt utvalg for gransking av uredelighet i forskning
SKJ • Nasjonalt utvalg for vurdering av forskning på menneskelige levninger



- Hvor mange tilfeller av aktiv Tb ble fanget opp på Diagnosestasjonens rutinekontroller etter primærscreening i studieperioden?

De sekundære utfallsmålene er:

1. Hvor mange tilfeller av aktiv Tb ble avdekket uavhengig av den rutinemessige screeningen og oppfølgingen, enten som følge av symptomgivende sykdom, eller i forbindelse med andre helseundersøkelser?
2. Er det spesielle faktorer som predikerer utvikling av aktiv Tb? Her vil de se på IGRA verdier og T-spot, radiologiske funn, tid etter ankomst Norge, BMI, alder, komorbiditet, årsak til innvandring og innvandring fra spesielle regioner.

Data skal hentes fra Kvalitetsregister for tuberkulose ved Oslo universitetssykehus, og sammenstilles med informasjon om aktiv tuberkulosesykdom innhentet fra Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS).

Kvalitetsregister for tuberkulose inneholder informasjon fra alle pasientene som er blitt fulgt opp ved Diagnosestasjonen etter 01.04.2020. Det er et ikke-samtykkebasert kvalitetsregister, hvor følgende pasienter er inkludert:

- pasienter som har positiv IGRA og/eller Tb- suspekter funn på røntgenbilder av lungene, og følges opp ved Diagnosestasjonen,
- pasienter som mottar forebyggende behandling mot en latent tuberkuloseinfeksjon (LTBI),
- pasienter der aktiv Tb påvises.

Det er planlagt å inkludere ca. 1100 pasienter i registerstudien. De som inkluderes har rutinemessig blitt fulgt opp fordi de har hatt positiv IGRA og/eller Tb- suspekter funn på røntgen av lungene. Dette vil kunne være pasienter i alle aldersgrupper.

Det søkes om fritak fra hovedregelen om å innhente samtykke til å delta i forskning, fra henholdsvis forskningsdeltakerne selv og foreldre der forskningsdeltakeren er under 16 år. Søknad om dispensasjon fra taushetsplikt for utlevering av taushetsbelagte opplysninger begrunnes med at det skal forskes på allerede innsamlede data, samt «språkproblemer og mye flytting vil gjøre det vanskelig å innhente samtykke».

Kort sakshistorikk

Søknaden ble behandlet i REK sør-øst D den 05.02.2025. Komiteen vurderte prosjektets hovedformål til å være en retrospektiv evaluering av kvaliteten på praksisen tuberkulosecreeningen i Norge. Det primære utfallsmålet og sekundært utfallsmål nr. 1 ble vurdert til å være kvalitetssikring, noe som faller utenfor helseforskningsloven og kravet om forhåndsgodkjenning fra REK.

REK vurderte at sekundært utfallsmål nr. 2 hadde et klart forskningsformål, og dermed faller den delen av prosjektet inn under helseforskningslovens bestemmelser og kravet om en forhåndsgodkjenning fra REK. Komiteen kom til at det ikke vil være forskningsetisk forsvarlig å gjennomføre den delen av prosjektet uten innhenting av samtykke, og viste blant annet til at

avdelingen relativt nylig har valgt å opprette et register og samle inn opplysninger uten bruk av samtykke, noe som dermed vanskeliggjør mulighetene for å forske på materialet som ble tatt inn.

Videre mente komiteen at det ikke kan anses som vanskelig å innhente samtykke fra deltakerne da en ikke ubetydelig andel av de aktuelle pasientene fremdeles er under oppfølging ved avdelingen, og det ikke er snakk om et spesielt stort antall. REK uttalte at det vil fremstå som lite tillitsvekkende, for både institusjonen og forskningen som sådan, dersom pasientene ikke selv skal få anledning til å avgjøre om deres opplysninger skal brukes i forskning. At det er snakk om en sårbar pasientgruppe som er under oppfølging for en alvorlig smittsom sykdom, og at deler av populasjonen er barn, ble, av komiteen, ansett som skjerpene omstendigheter. På denne bakgrunn avsto REK denne delen av søknaden, og understreket at det må sendes ny prosjektsøknad til komiteene dersom det skulle bli aktuelt å gjennomføre den med bruk av samtykke.

Prosjektleder klagde på REK sitt vedtak den 07.03.2025. I klagen ble begrunnelsen for søknad om fritak fra kravet om å innhente samtykke til forskningsdeltakelse ytterligere begrunnet.

Det ble vist til at det vil være svært vanskelig å innhente et reelt informert samtykke, både til forskning på data fra registeret generelt, og til deltakelse i den aktuelle studien. Her ble det blant annet trukket frem at majoriteten av klientene er fremmedspråklige, og at de færreste behersker engelsk. Flere av dem kan heller ikke lese eller skrive tilfredsstillende.

Siden pasientene kan komme fra over 100 ulike land, har klager heller ikke mulighet til å utarbeide informasjonsskriv på relevant språk/dialekt til alle de mulige deltakerne. Klager fremholder at dersom de ekskluderer personer fra land med vanskelig tilgjengelige språk, som til sammen utgjør en betydelig andel av utvalget, vil man få et ikke-representativt utvalg for gruppen. Videre er det klagers erfaring at, også der man benytter seg av tolk, har kommunikasjonen store begrensninger.

Klager anførte at det også vil være vanskelig å sende ut informasjonsskriv før konsultasjon eller å innhente samtykke i etterkant siden en stor andel av pasientene har kortvarige opphold på ulike mottakssentre. Mange av pasientene følges ikke over tid, da de flytter til andre steder i Norge eller ikke kommer til planlagt oppfølging. Videre understreket klager prosjektets samfunnsnytte, idet man har håp om å kunne identifisere faktorer som predikerer utviklingen av aktiv tuberkulose, og dermed vil kunne begrense antall personer som må følges opp i spesialisthelsetjenesten, med de belastningene det innebærer for den enkelte og for helsevesenet.

I brev av 03.04.2025 opprettholdt REK sitt vedtak. Komiteen sa seg enig med klager i at samfunnsnyttene ved prosjektet er betydelig, selv om den først og fremst er knyttet til helseøkonomiske gevinster. Komiteen anerkjente at det er utfordrende å innhente samtykke fra en stor og svært sammensatte pasientgruppe. Imidlertid mente komiteen at det, i dette tilfellet, ikke er tilstrekkelig vanskelig til at hovedregelen om samtykke kan fravikes. REK viste til at avdelingen uansett må være i stand til å kommunisere med pasientene som en del av den kliniske oppfølgingen, enten ved bruk av tolk eller på annen måte, og at samtykke eventuelt kan innhentes muntlig med et vitne til stede. I forlengelsen av dette viste komiteen til at det heller ikke er uvanlig at pasienter får informasjon om et register eller forskningsprosjekt, og tar stilling til sin deltagelse, i løpet av samme polikliniske konsultasjon. Videre fremhevet REK igjen de

vurderingene som var gjort i deres første vedtak. Klagen ble oversendt NEM for videre behandling.

I e-post av 22.04.2025 mottok NEM ytterligere argumentasjon fra klager knyttet til utfordringene med å innhente samtykke. I tillegg til allerede fremsatte anførsler, uttaler klager at de opplever at det er en frykt rundt den lovpålagte tuberkuloseundersøkelsen, da personene kommer fra land der myndighetene ikke har samme tillit som i Norge, og det er usikkerhet om opplysningene som gis kan påvirke eventuell oppholdstillatelse. Klager mener at dette er enda en grunn til å tvile på om et samtykke kan betraktes som reelt i praksis. Videre er klager uenig med REK i at nytten ved prosjektet hovedsakelig er helseøkonomiske gevinster, og anfører at eventuelle funn som kan føre til mer målrettet screening, har en helsegevinst direkte overfor pasientene som slipper belastningen ved gjentatte undersøkelser og muligheten for falske positive funn. I tillegg anfører klager at det vil være en direkte gevinst dersom de finner en tydelig risikofaktor, da gruppen det gjelder da kan tilbys forebyggende behandling mot latent tuberkulose.

NEMs vurdering

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

Klagen gjelder REK sør-øst D sitt avslag på søknad om forhåndsgodkjenning for prosjektets sekundære utfallsmål nr. 2.

NEM behandler klager etter forvaltningsloven kapittel VI. Det følger av § 34 annet ledd at klageinstansen kan prøve alle sider av saken, og komiteen kan behandle forhold som ikke er berørt av klager, noe NEM har gjort i behandlingen av denne klagen.

Helseforskningsloven har som formål å fremme god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning, og forskningsetikkloven stiller krav om at forsker skal påse at forskningen skjer i henhold til anerkjente forskningsetiske normer. Helseforskningsloven stiller derfor blant annet krav til hvordan et forskningsprosjekt skal planlegges, gjennomføres og avsluttes. Videre stiller helseforskningsloven krav om at det skal foreligge en forhåndsgodkjenning fra REK, hvor det er vurdert om prosjektet er i henhold til etiske, rettslige og vitenskapelige krav, jf. helseforskningsloven § 9. Dette skal blant annet bidra til å beskytte forskningsdeltakerne, og opprettholde befolkningens tillit til forskning og til deltakelse i forskning.

REK vil gjøre sin vurdering ut fra innsendt dokumentasjon, herunder søknad, protokoll og informasjons- og samtykkeskriv. Hva en søknad og forskningsprotokoll som et minimum skal inneholde følger av forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning §§ 7 og 8. Dersom innsendt informasjon ikke er tilstrekkelig, vil komiteen ikke kunne gjøre en forsvarlig vurdering av det planlagte prosjektet, og det kan da ikke gis en forhåndsgodkjenning.

Ut ifra innsendt dokumentasjon finner NEM det vanskelig å vurdere den delen av prosjektet som er forskning, da protokollen ikke inneholder den informasjonen en forskningsprotokoll skal ha, jf. forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning § 8. Blant annet viser NEM til at forskningsspørsmålet er mangelfullt beskrevet, og det er ikke gjort en etisk vurdering rundt inklusjon av personer uten samtykkekompetanse, jf. helseforskningsloven § 18.

Dersom det er aktuelt å utføre deler av prosjektet som forskning, må det sendes inn en ny søknad til REK, herunder en forskningsprotokoll som blant annet beskriver den forskningen som skal utføres, og de etiske dilemmaene prosjektet reiser.

REK har gitt avslag på prosjektets søknad om forhåndsgodkjenning, da de mener det ikke vil være forskningsetisk forsvarlig å gjennomføre den delen av prosjektet som faller inn under sekundært utfallsmål 2 uten at det innhentes samtykke. Selv om NEM har konkludert med at prosjektet ikke kan gis en forhåndsgodkjenning, da innsendt informasjon er mangelfull, har komiteen allikevel valgt å behandle spørsmålet om fritak fra kravet om samtykke, da det kan ha betydning for en ev. senere søknad.

Det er et viktig forskningsetisk prinsipp at de enkelte forskningsdeltakerne selv skal få avgjøre om de ønsker å delta i forskning. Slik ivaretas respekten for deres integritet og selvbestemmelsesrett. I helseforskningsloven kommer prinsippet til uttrykk i § 13, hvor hovedregelen er at det kreves samtykke til forskningsdeltakelse, med mindre annet følger av lov.

I dette prosjektet er det snakk om å hente opplysninger fra et internt ikke-samtykkebasert kvalitetsregister. Opplysninger i slike registre er taushetsbelagte, og skal de kunne utleveres for bruk i forskning uten at det innhentes samtykke, må det foreligge en dispensasjon etter helsepersonelloven § 29 fra hovedregelen om taushetsplikt i helsepersonelloven § 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, 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 her er hvorvidt tilgjengeliggjøringen av opplysningene er ubetenkelig ut fra etiske hensyn, hvor det da gjøres en avveining mellom forskningens samfunnsnytte sett opp imot en ev. krenkelse av pasientenes velferd og integritet ved ikke å innhente samtykke. I tillegg stiller REK krav om at det må være umulig eller vanskelig å innhente samtykke.

I søknaden fremgår det at det relativt nylig er blitt avgjort å legge helseopplysninger fra disse pasientene inn i et ikke-samtykkebasert kvalitetsforbedringsregister. Opplysningene er innhentet i forbindelse med en lovpålagt undersøkelse av både voksne og barn, og gjelder en alvorlig og smittsom sykdom. De registrerte har hverken hatt et fritt valg om de ønsker undersøkelsen, eller om de ønsker å ha sine opplysninger i et register. NEM mener det gjør det etisk betenkelig å bruke opplysningene til forskning uten at de registrerte, eller deres foreldre, har fått god informasjon om prosjektet og mulighet til å samtykke på egne eller barns vegne.

NEM har forståelse for klagers anførsel om at det kan være vanskelig å innhente et samtykke nå i ettertid, men mener at dette burde vært håndtert på en annen måte fra starten av. Dersom pasientene hadde fått god informasjon om registeret da de var inne til undersøkelse, og hadde fått mulighet til å gi et bredt samtykke til at opplysningene kunne brukes til forskning innen et nærmere bestemt, bredt definert område, ville opplysningene også kunne bli brukt til forskning i ettertid.

Klager viser videre til at det er frykt rundt den lovpålagte tuberkuloseundersøkelsen, da personene kommer fra land der myndighetene ikke har samme tillit som i Norge, og det er usikkerhet om opplysningene som gis kan påvirke eventuell oppholdstillatelse.

NEM viser til at tillit til helsevesenet og til forskning er viktig, og at bruk av sensitive helseopplysninger i forskning uten informasjon og samtykke vil kunne forsterke en allerede eksisterende mistillit mot det offentlige. Det er derfor ekstra viktig at mennesker som fra før ikke har tillit til det offentlige, selv skal få muligheten til å avgjøre om de, eller deres barn, skal delta i forskning. Det er forskers ansvar å gi grundig og god informasjon, på et språk deltakerne forstår, slik at det ikke er tvil om at deres oppholdstillatelse vurderes helt uavhengig av en eventuell forskningsdeltakelse.

NEM mener det er etisk betenkelig å gjennomføre prosjektet uten å innhente samtykke. Vilåret i helsepersonelloven § 29 fjerde ledd om etisk ubetenkelig er derfor ikke oppfylt, og opplysningene kan ikke utleveres til bruk i forskning.

Vedtak

Klager får ikke medhold. REK sør-øst D sitt vedtak av 25.02.2025 opprettholdes.

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

Den delen av søknaden som faller utenfor helseforskningsloven, kommer inn under de interne regler som gjelder ved forskningsansvarlig virksomhet. Det er institusjonens ansvar å sørge for at prosjektet følger gjeldende reguleringer for behandling av helseopplysninger.

Med vennlig hilsen

Kari Milch Agledahl
Overlege, dr.med.
Komiteleder NEM

Camilla Bø Iversen
Sekretariatsleder NEM

Kopi til:
Oslo Universitetssykehus HF
REK