



Kreftregisteret
v/ Giske Ursin
gu@kreftregisteret.no

Vår ref.: 2023/81

REKs ref.: 465632

Dato: 21.06.2023

Artificial intelligence in Colonoscopy for Cancer Prevention

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) viser til klage på vedtak fra Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, Sør-Øst-Norge C (REK sør-øst C) datert 23.05.2022. REK tok ikke klagen til følge, og klagen ble oversendt NEM for videre behandling.

NEM tok klagen til behandling i sitt møte den 08.06.2023. Klagen ble behandlet med hjemmel i helseforskningsloven § 10 (3), jf. forskningsetikkloven § 10 (3) og forvaltningsloven § 34.

Kort om prosjektet

Formålet med prosjektet er å evaluere og validere CE-godkjent AI utstyr for klinisk beslutningsstøtte i klinisk bruk i det nasjonale tarmscreening programmet som startet i mai 2022. AI utstyret som skal evalueres er allerede i bruk på sykehus. Man skal sammenligne om bruken av kunstig intelligens medfører økt deteksjon av polypper i tarm enn uten bruk av kunstig intelligens, og om dette igjen medfører forbedringer i kreftforebygging sammenliknet med å ikke bruke kunstig intelligens.

Studien vil være integrert i det norske og polske screening programmet for kolorektal kreft. Pasienter som deltar i tarmscreeningsprogrammet i Norge som kommer til en koloskopiundersøkelse vil være deltaker i prosjektet. Alt verktøy bruker dyplæringsteknologier med små varianter av algoritmer. Softwareprogrammene som skal brukes er godkjent i Norge og EØS.

Pasientene vil inkluderes årlig i løpet av prosjektperioden på 10 år fra deltakende sykehus. Helsepersonell vil registrere opplysningene fra koloskopiundersøkelsen, funn av polypper og evt. kreft som er oppdaget. Prosjektet skal hente disse opplysningene fra Kreftregisteret og overføres til TSD (Tjenester for Sensitive Data). Det er Kreftregisteret som administrerer de nasjonale screeningprogrammene på kreftområdet i Norge.

Forskningsansvarlig institusjon er Oslo universitetssykehus HF.

Kort sakshistorikk

Søknaden ble behandlet første gang i REK sør-øst C sitt møte 03.06.2021 hvor det ble konkludert med at prosjektet falt utenfor helseforskningslovens virkeområde og søknaden ble avvist.

Deretter ble det sendt søknad om dispensasjon fra taushetsplikt på taushetsbelagte opplysninger i prosjektet. Det hadde blitt gjort endringer i forskningsprotokollen om antall deltakere, involverte land og primære langtidsendepunkt, men REK mente at prosjektet fortsatt fremstod som kvalitetssikring, og dermed utenfor helseforskningslovens virkeområde. Det ble vist til at hjemmel for å innvilge dispensasjon fra taushetsplikt for kvalitetssikringsformål ligger hos Helsedirektoratet. REK konkluderte i sitt vedtak av 23.05.2022 at de ikke har hjemmel til å innvilge den omsøkte dispensasjon fra lovpålagt taushetsplikt, og avviste søknaden.

Den 21.12.2022 sendte Krefregisteret REK en anmodning om omgjøring/annullering av vedtak. Det ble anført at REK hadde basert sine vurderinger og konklusjon på feil grunnlag. Det ble anført at prosjektet feilaktig ble fremstilt som om det skulle implementeres i det nasjonale tarmscreeningsprogrammet, men uten nærmere dokumentasjon på dette. I sitt brev av 16.01.2023 konkluderte REK med at det ikke var fremkommet opplysninger som ga grunnlag for endring av vedtaket av 23.05.2022.

Den 26.01.2023 sendte Krefregisteret klage på REKs vedtak datert 23.05.2022. Det ble vist til de samme anførselene som ble fremsatt i anmodningen, også vil være gjeldende for denne klagen. REK avviste klagen i vedtak av 09.02.2023. REK vurderte at det ikke var fremkommet forhold som endret komiteens tidligere vurdering. Klagen ble avvist på grunnlag av manglende rettslig klageinteresse og oversittelse av klagefrist.

Den 17.03.2023 klagde Krefregisteret på avvisningsvedtaket. Søker ble informert om klagen og gitt adgang til å uttale seg. REK behandlet klagen, sammen med søkers uttalelse, i komitémøte og kom frem til at det ikke forelå opplysninger som ga grunnlag for å omgjøre vedtaket. I sitt vedtak av 09.02.2023 konkluderte REK med at det ikke forelå opplysninger som ga grunnlag for å omgjøre vedtaket. Saken ble oversendt til NEM for videre behandling.

NEMs vurdering

Ingen av komiteens medlemmer var inhabile, og klagen ble behandlet i full komité.

Saken gjelder spørsmålet om klagen er fremsatt rettidig, jf. forvaltningsloven § 29 første og annet ledd.

NEM har ikke vurdert spørsmålet om Krefregisteret har rettslig klageinteresse.

Det fremgår av forvaltningsloven § 29 første ledd at klagefristen normalt er tre uker etter at underretning om vedtaket er mottatt. Dersom en part ikke har fått slik underretning, gjelder fristen på tre uker fra det tidspunkt vedkommende «har fått eller burde ha skaffet seg kjennskap til vedtaket», jf. forvaltningsloven § 29 annet ledd, første setning. Bakgrunnen for en absolutt klagefrist er blant annet hensynet til at partene skal kunne rette seg etter vedtaket og av hensyn til den parten som vedtaket tilgodeser.

Klagen fra Krefregisteret ble sendt 26.01.2023, og er dermed fremsatt for sent. Når klage fremsettes for sent, bortfaller alle klagerettigheter.

Vedtak

Klagen fra Krefregisteret avvises da den er kommet inn etter fristens utløp.

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

Med vennlig hilsen

Kari Milch Agledahl
Overlege, dr.med.
Komiteleder NEM

Lene Os Johannessen
Fung. sekretariatsleder NEM

Kopi:

Prosjektleder: Michael Bretthauer michael.bretthauer@medisin.uio.no

Oslo universitetssykehus oushfdlgodkjenning@ous-hf.no

REK sør-øst: rek-sorost@medisin.uio.no