



REK

DE REGIONALE KOMITEER FOR MEDISINSK OG HELSEFAGLIG FORSKNINGSETIKK

**Når kartet ikke lenger passer
til terrenget!
Andre måter å ivareta
personvern på enn ved
samtykke?**

Knut W. Ruyter

Kartet: normer utviklet fra intervensjon

- Vitenskapelig kvalitet og kompetanse
- Proporsjonalitet (rimelig forhold mellom nytte og risiko)
- Nedadstigende rekke av tillatelighet (hvem er en passende forsøksperson)
- Informasjon og samtykke

Skjelner mellom typer forskning

- Intervensjoner (forskning på mennesker)
- Helseopplysninger (allerede innsamlet)
- Biologisk materiale (allerede innsamlet)

Nytt terreng

- Fra institusjonsbanker til nasjonale til internasjonale infrastrukturer
- Internasjonal utveksling, fildeling
- Helgenomsekvensering

Tilpasninger

- Ingen direkte risiko, vurderer ikke om passende, "deltar ikke" selv om lovtekst viser til deltakere
- Personvern kan ivaretas på andre måter enn ved samtykke: sikker oppbevaring, reservasjon (opt-out)
- Fremme forskning: overføring og tilgang (store infrastrukturer)

Helseforskningsloven § 28

- Adgang til bruk av biologisk materiale som er innsamlet i helsetjenesten til forskning
- REK kan bestemme at det kan gjøres uten samtykke

Adgang dersom

- Vesentlig interesse for samfunnet
- Hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt
- Informert på forhånd
- Adgang til å reservere seg gjennom et elektronisk register
- Det tilligger Folkehelseinstituttet å opprette et slikt register

Tilpasninger

- Adgang uten samtykke – ikke et unntak
- Bredt samtykke
- Lang oppbevaring (ikke tidsbegrenset, bank, gjenbruk)
- Samtykke kreves heller ikke ved bruk av "anonymisert humant biologisk materiale" (§ 20) men REK godkjenning forutsettes

Biologisk forskningsreservasjon

- Adm av Folkehelseinstituttet
- www.fhi.no/reservasjonsregisteret
- Reservasjonsskjema ikke elektronisk (papirbasert)

FHI føringer

- PL ansvar for å "vaske" mot reservasjonsregister
- Helsetjenesten har ansvar for å informere pasientene
- REK har ansvar for å informere søkere om det ansvaret de har.

Informasjon på forhånd

- Forslag til pasientinformasjon
- <http://www.fhi.no/dokumenter/065194c5fa.pdf>
- Generell og grei
- Imidlertid har FHI i et brev til Helse sør-øst HF (4.11.2011) om påminnelse om informasjon til pasientene gått et skritt lenger:

Informasjon på forhånd

- "Informasjon om ordningen... bør gis av helsepersonell ved prøvetaking ved at de tilbyr skriftlig pasientinformasjon."
- Hver prøvetaking ett informasjonsskriv!

Undergraver adgang og tilpasning

- Loven har ingen strenge krav til informasjon
- Tilstrekkelig at informeres gjennom for eksempel innleggelsesbrosjyre
- REK vil ikke stille krav til hver gang prøvetaking, hver gang informasjon
- Hele hensikten er jo at det skal være adgang uten de samme regler som ved intervensjon

Men likevel

- Ikke rettighetshaver
- Sikre interesser for samfunnet av forskning (direktivet)
- Infrastrukturer, permanent oppbevaring, gjenbruk på tvers av land og institusjoner
- Utfordrer tradisjonelle mekanismer for beskyttelse
- Andre måter å beskytte personvern på:

Andre måter

- Når ikke lenger "deltaker" (subjekt)
- Tillit til forskningsbiobanker/forskningsinstitusjoner gjennom "institusjonalisert mistillit" (sosiologi), passer med hfl krav til forskningsansvarlige institusjoner (internkontroll, ansvarshavende, infosikkerhet)

Andre måter

- Forhåndsgodkjenning av REK, særlig robust vurdering av proporsjonalitet: samfunnsinteresser vs ulempe som tilstrekkelig
- Reservasjonsregister : forutsetter info + gir mulighet for (ivaretar den enkelte), men meget enkel enten-eller. Funksjonell/operativ med valgmuligheter

Andre måter

- Deltakende prosesser i utvikling og etablering av biobanker (aktivt borgerskap): for eksempel EUs Science in Society – som en forutsetning for tillit til forskning og som anerkjennelse av at forskning tjener samfunnets interesser

For dypdykk!!

Ruyter KW, Louk K, Jorqui M, Kvalheim V, Cekanauskaite A, Townend D. From research exemption to research norm: Recognising an alternative to consent for large scale biobank research. *Medical Law International* 2010: 10: 287-313