

Helse- og omsorgsdepartementet
postmottak@hod.dep.no

Vår ref.: 2013/139

Deres ref.: 13/2992

Dato: 15.10.2013

Høring - Utkast til endringer i helseregisterloven og til ny pasientjournallov

Vi viser til Helse- og omsorgsdepartementets brev 28.6.13, med utkast til endringer i helseregisterloven og til ny pasientjournallov. Saken ble behandlet i Nasjonal forskningsetisk komité for medisin og helsefag (NEM) i møte 9.9.13.

NEM legger merke til at loven endrer karakter. Loven blir nå en fullmaktslov med betydelig "makt" til Kongen i statsråd og til Datatilsynet. I notatet anføres at det er "behov for raskere og mer fleksible prosedyrer for å kunne etablere nye helseregistre." Komiteen er enig i dette. Erfaringene så langt har vist at dette har vært en langdryg og komplisert prosess for forskere og forskningsadministratorer å få etablert helseregistre.

NEM stiller seg i hovedsak positive til høringsnotatet. Våre mer kritiske spørsmål til enkelte sider ved forslaget følger nedenfor.

Kommentarer til "indirekte identifiserbare helseopplysninger".

Utkastet foreslår å erstatte begrepet "avidentifiserte opplysninger" med "indirekte identifiserbare opplysninger".

Begrepet "avidentifisert" har den tilleggsattributt at opplysningene fremstår som anonyme for mottaker, men er påført en nøkkel som identifiserer pasienten. Det kreves at avsender har rutiner som skal forhindre at mottaker får tilgang til nøkkelen, altså at opplysningene fremstår som "anonyme på mottakers hånd".

Komiteen finner forslaget til endret begrepsbruk uklart. I høringsnotatet defineres skillet mellom anonym og avidentifisert, men ikke mellom anonym og indirekte identifiserbar (18.2.1). Utkastet foreslår at det som nå kalles "indirekte identifiserbare helseopplysninger" uten hinder av taushetsplikt skal kunne utleveres fra sentrale helseregistre.

NEM anser at ved "indirekte identifiserbare opplysninger" er bakveisidentifisering mulig. Hvis kravet om anonym på mottakers hånd frafaller, vil dette etter komiteens mening derfor kunne

innebære en svekkelse av personvernet, selv om vi også ser at mer enhetlig praksis er en faktor som også kan bidra til å styrke personvernet.

Det er således fortsatt nødvendig med en nærmere presisering av hva begrepet skal omfatte. Alternativ kan begrepet "avidentifisert" beholdes, med en presisering av om opplysninger som er anonyme på mottakers hånd skal omfattes av helseforskningsloven.

REK behandling

Selv om begrepsendringen gjøres gjeldende bare for de forskriftsbaserte helseregistrene, formodes endringen å få betydning også for tolkningen i relasjon til andre forskningsregistre, f.eks. de store befolkningsundersøkelsene. Endringen vil da få betydning for REKs arbeid med forskningsprosjekter som springer ut fra disse.

I kapittel 18.2.3 (nest siste avsnitt) er det en henvisning til REKs behandling av forskningsprosjekter. NEM peker på at beskrivelsen er feilaktig. Vi viser til vårt brev 4.10.10 (vår ref. 2010/135) til REKene med kopi til Helse- og omsorgsdepartementet, der det fremkommer at REK ikke vurderer prosjekter som utelukkende baserer seg på anonyme eller avidentifiserte data utlevert fra forskriftsregulerte helseregistre.

Slik vi leser departementets forslag vil forskere nå måtte søke REK for behandlingsgrunnlag selv om prosjektet kun benytter det som nå kalles indirekte identifiserbare opplysninger fra forskriftsbaserte registre, jf 18.2.3 side 161. For forskningsmiljøene vil dette kunne medføre økt byråkratisering.

Kommentarer til "reservasjonsrett".

Departementet vil innføre reservasjonsrett i enkelte registre, men det er antydning i notatet at dette ikke skal omfatte eksisterende sentrale helseregistre: Her er avveiningen allerede gjort i og med vedtakelsen av § 8. Reservasjonsrett skal vurderes for nye registre, og for kvalitetsregistrene, hvor konsekvensen av (et formodentlig lavt) frafall er vurdert å være mindre.

NEM vil vektlegge at reservasjonsretten er viktig som et overordnet prinsipp, som man må ha gode grunner for å fravike for nye registre som måtte bli etablert. Departementets utkast overdriver dessuten viktigheten av at alle registreres for forskningsvaliditeten. I mange tilfeller finnes det gode metoder for å korrigere for manglende deltakelse.

NEM vil peke på at reservasjonsrett kan styrke forskning, ved at det vil gi økt legitimitet til at opplysninger kan brukes i forskning uten samtykke når det kan legges til grunn at pasienten ikke motsetter seg dette. I medisinsk forskning er hovedregelen aktivt samtykke, men spesielt i større registerstudier vil det være uoverkommelig å innhente. Konsekvensen er at REK ofte gir fritak fra taushetsplikt slik at opplysningene kan benyttes i forskning uten samtykke fra de registrerte. Forsvarligheten av slik forskning styrkes hvis det tilrettelegges for reservasjonsrett. Reservasjonsretten forutsetter imidlertid at det gis informasjon om den til pasientene. Erfaringene fra det tilsvarende reservasjonsregisteret for humant biologisk materiale, helseforskningsloven § 28 annet ledd, senest ved tilsyn fra Datatilsynet, viser at informasjonen er mangelfull. Komiteen vil her bemerke at reservasjonsretten etter § 28 annet ledd egentlig bør fremstå som en plikt for institusjonene, og derfor bør stå i lov om behandlingsbiobanker.

I planleggingen må det tas hensyn til hvorvidt det skal være institusjonelle reservasjonsregistre eller ett sentralt register. NEM antar at det vil være enklere for pasienten å forholde seg til ett register enn mange. Det blir lett uoversiktlig både for pasient og forsker.

I den sammenheng bør departementet vurdere krav til "levende" eller "dynamisk" samtykke, der pasienten kan administrere samtykket selv via en sentral hjemmeside. En felles forvaltning av et sentralt reservasjonsregister for både helseopplysninger og biologisk materiale vil gjøre det langt enklere å opplyse pasientene om ordningen og å sjekke forskningsregistre mot reservasjonsregisteret.

Pasientjournalloven

Også pasientjournalloven blir en fullmaktslov, der loven stiller funksjonelle krav, og overlater detaljene til forskriftene. I dag reguleres pasientjournalene av forskrift om pasientjournal. Av hensyn til innhold og kompatibilitet for å oppnå sammenlignbare data for forskning og statistikk, må det bli større likhet på tvers av helseregionene. Det vil således fortsatt være behov for en forskrift som stiller slike krav til pasientjournalen.

Komiteen peker på at fortsatt likestilles forskning med snoking, med mindre det er gitt lov til utlevering og fritak fra taushetsplikt. Departementet bør nærmere presisere forholdet til helsepersonelloven § 23, jf. § 21 a, gis av adgangen til å tilrettelegge opplysninger for forskning (og slik sett også for utdanning).

Dette har betydning for tolkningen av hvem som teknisk kan gjennomføre tilrettelegging av journalopplysninger til forskning: "Helseopplysninger" er opplysninger som kan knyttes til enkeltpersoner. Det betyr at (reelt) anonyme opplysninger kan utleveres til forskning. Slik det av noen tolkes i dag, må den som foretar anonymiseringen av opplysningene ha fritak fra taushetsplikt fordi forskning ikke er "helsehjelp". Komiteen viser til at i forarbeidene til "snokeparagrafen" er utlevering til utdanningsformål tillatt, med henvisning til spesialisthelsetjenesteloven § 3-8 nr. 2, mens opplysninger til forskning, § 3-8 nr. 3 er utelatt, uten at dette er drøftet nærmere, og fremstår som en inkurie.

I § 16 fjerde ledd videreføres reservasjonsretten. Av merknadene i kapittel 3.3.6 fremstår det som en forutsetning at registrering ikke omfattes av reservasjonsretten. Det bør imidlertid presiseres nærmere at dette omfatter innsyn, ikke en rett til å reservere seg mot at det opprettes journal med tilhørende journalopplysninger.

Forholdet helseregisterloven og helseforskningsloven

En hovedintensjon med helseforskningsloven er at medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter skal ha en postkasse for godkjenning, nemlig REK. I forbindelse med revisjon av helseregisterloven ønsker NEM å påpeke et tilfelle av unødig dobbelforvaltning i forhold til forskningsbiobanker. Problemstillingen tar utgangspunkt i REK`enes kompetanse til å godkjenne opprettelse av generelle forskningsbiobanker, men uten tilsvarende kompetanse til å godkjenne opprettelsen av eventuelle tilhørende generelle forskningsregistre, dvs. opplysninger som er nært knyttet til den aktuelle forskningsbiobanken.

Med hfl fikk REK kompetansen til å godkjenne opprettelsen av forskningsbiobanker, jf hfl § 25. Loven åpner for etablering av to typer forskningsbiobanker. Spesifikke forskningsbiobanker er biobanker knyttet til et konkret forskningsprosjekt der tillatelsen følger den ordinære

forhåndsgodkjenningssystemet for prosjektet av REK. Iht paragrafens tredje ledd åpnes det også for at REK kan godkjenne etablering av generelle forskningsbiobanker. Generelle forskningsbiobanker kjennetegnes ved at det ikke er krav om tilknytning til et konkret forskningsprosjekt. Slike generelle forskningsbiobanker etableres med grunnlag i brede samtykker som hovedregel. Lovens system er imidlertid at all fremtidig bruk av materiale fra en generell forskningsbiobank forutsetter egen forhåndsgodkjenning fra REK basert på en ordinær prosjektsøknad og forskningsprotokoll. Samtidig plikter REK å vurdere om prosjektet ligger innenfor det tidligere avgitte brede samtykket, herunder hvordan informasjonsplikten ovenfor avgiver av materiale skal håndteres.

I forbindelse med større forskningsprosjekter er det ofte behov for å etablere generelle forskningsbiobanker med tilhørende helseregistre. Disse helseregistrene er nødvendige for lagring av blant annet analysesvar som genereres i forbindelse med gjennomføring av konkrete prosjekter. Dette for å sikre effektiv gjenbruk av viktige forskningsdata som ellers ville blitt slettet, eller anonymisert etter hvert som delprosjekter avsluttes. Etersom slike helseregistre ikke inngår i et konkret forskningsprosjekt, og derfor faller utenfor hfl virkeområde, må forsker søke konsesjon fra Datatilsynet. Konsekvensen av dette er at forskningsansvarlige institusjoner og forskere må forholde seg til både REK og Datatilsynet. Dette er ressurskrevende og strider mot hfl's intensjon om én postkasse for medisinsk og helsefaglig forskning.

Utfordringen med det ovennevnte beskrevne dobbeltsporede godkjenningssystem, gjør seg gjeldende i to henseender:

1. Det medfører i realiteten at REK og Datatilsynet på ulikt lovgrunnlag er gitt kompetanse til å vurdere grunnlaget for det brede samtykke.
2. At de vilkår REK og Datatilsynet setter for tilgang og bruk av materiale og data i et konkret forskningsprosjekt ikke er avstemt, eller vanskeliggjøres, som følgende av ulike lovgrunnlag og lovforståelse.

Systemet for godkjenning har særlig medført vansker i forbindelse med vurderingen av kravet til form og innhold i den generelle informasjonsplikt til avgiver. For REK`ene vil normalt kravet til informasjon bli vurdert i forbindelse med forhåndsgodkjenning av et konkret forskningsprosjekt. Når det gjelder etablering av det dertil hørende helseregisteret vil omfanget av informasjonsplikten fremgå av konsesjonen fra Datatilsynet, eventuelt at lokalt personvernombud vurderer spørsmålet på selvstendig grunnlag i forbindelse med søknad om tilgang til registerdataene.

NEM mener at det i forbindelse med høring om ny helseregisterlov er nærliggende å anmode departementet om en harmonisering av regelverket. Et forslag kunne være at det i lovforslaget ble presisert at det tillegges REK å fastsette nærmere vilkår for tilgang og bruk av registerdata som inngår i et medisinsk og helsefaglig forskningsprosjekt. På den måten unngås unødvendig motstrid med hensyn til det rettslige grunnlag for fremtidig bruk forskningsbiobanken og tilhørende helseregistre (forskningsregister). Alternativt ber NEM departementet vurdere endring i helseforskningsloven med tanke på at REK`ene gis kompetanse til å godkjenne forskningsregistre med tilknytning til en generell forskningsbiobank.

Hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Dag Bruusgaard', with a stylized flourish at the end.

Dag Bruusgaard
Professor dr.med.
leder av NEM

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Jacob C Hølen', written in a cursive style.

Jacob C Hølen
sekretariatsleder i NEM, PhD

Kopi: REK

REK Nord
REK Midt
REK Vest
REK Sør-Øst

Vår ref.:2010/135 Deres Ref.: Dato: 04.10.2010

Henvendelse fra Helse- og omsorgsdepartementet vedrørende brev fra REK Midt.

NEM viser til brev fra Helse- og omsorgsdepartementet vedrørende en henvendelse fra REK Midt om forvaltningspraksis i REKene. REK Midts henvendelse gjelder forståelsen av to områder av helseforskningslovens saklige virkeområde og dermed forståelsen av fremleggingsplikt for REK:

1. Hva dekkes av begrepet medisinsk og helsefaglig forskning
2. Hva forstås med forskning på helseopplysninger

Departementet påpeker at NEM har et særlig ansvar for å koordinere REKenes praksis og sikre en ensartet forvaltningspraksis av helseforskningsloven. Det er ikke akseptabelt med systematisk ulik praksis mellom REKene i så sentrale spørsmål, og det er derfor nødvendig å iverksette tiltak for å harmonisere praksisen. NEM inviterer derfor to representanter for hver REK samt avdelingsdirektør i REK Sør-Øst til et samordningsmøte 1. desember i Oslo.

I dette brevet skisserer NEM et utgangspunkt for forståelsen av de aktuelle spørsmålene i helseforskningsloven. Vi ber REKene om å diskutere problemstillingene og løsningsforslagene i komitémøte før samordningsmøtet.

1. Medisinsk og helsefaglig forskning

NEM viser til definisjonen i helseforskningslovens § 4 første ledd: medisinsk og helsefaglig forskning er: *«virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom.»*

REK Midt viser til fem eksempler på studier som av andre REKer er vurdert å ligge utenfor helseforskningslovens saklige virkeområde. Det er underforstått at REK Midt ville vurdert disse prosjektene til å ligge under loven. I de nevnte saker er prosjekter avvist av REK med en gjentagende begrunnelse om at målsetningen/formålet med forskningsstudiene ikke er å skaffe til veie ny medisinsk eller helsefaglig kunnskap.

I lovens forarbeider heter det at helseforskningslovens virkeområde skal forstås vidt. HOD har også gjentatte ganger gitt uttrykk for det. NEM oppfordrer derfor REK til en romslig tolkning av fremleggelsesplikten der man, som regel, i tvilstilfeller tar prosjektsøknader til behandling. Spørsmålet om et forskningsprosjekt har et formål og/eller design som gjør at det reguleres av helseforskningsloven må imidlertid vurderes skjønnsmessig for det enkelte prosjekt, og de enkelte momenter i en slik vurdering må klargjøres. Det må derfor aksepteres en noe forskjellig forvaltningspraksis på området. NEM anbefaler at praksis vedrørende slike skjønnsmessige vurderinger tas opp på Storfellesmøtet under presentasjoner av konkrete søknader.

En tilstøtende problemstilling er om et prosjekt skal bedømmes som kvalitetssikring eller forskning. NEM er klar over at det foreligger uenighet i REKene om dagens håndtering av kvalitetssikringsstudier, men påpeker at under dagens lovgivning skal ikke kvalitetssikringsprosjekter vurderes av REK.

NEM ønsker å informere om sitt tidligere vedtak 2010/48 og særlig definisjonen av hva en kvalitetssikringsstudie er: *"Når det gjelder sondringen mellom forskning og kvalitetssikring, legger komiteen (NEM) Helse- og omsorgsdepartementets veileder til helseforskningsloven til grunn. Til støtte for dette viser komiteen også til Europarådets "Draft guide for Research Ethics Committee Members", kapittel 4.A.1.1.*

I Helse- og omsorgsdepartementets veileder til helseforskningsloven, kapittel 2.4, defineres kvalitetssikring som: «prosjekter, undersøkelser, evalueringer o.l. som har som formål å kontrollere at diagnostikk og behandling faktisk gir de intenderte resultater.»

I "Draft guide for Research Ethics Committee Members", kapittel 4.A.1.1, står det om "Clinical audit" ('kvalitetssikring'):

"RECs are not responsible for reviewing the ethical aspects of clinical practice."

og

"[...] In general, the distinction between research and audit is as follows. Research is about obtaining new knowledge; about finding out what is or will become best practice - eg, the research question would be 'what is the most effective way of treating pressure sores?' Clinical audit is about quality; about finding out if best practices are being followed - eg, the audit question would be 'How are we treating pressure sores and how does this compare with accepted best practice?'

Clearly the distinction is not absolute and so the need for REC review cannot be precisely defined. One suggested approach is to concentrate on three key questions:

- i. is the purpose of the proposed project to try and improve the quality of patient care in the local setting?;*
- ii. will the project involve measuring practice against standards?;*
- iii. does the project involve anything being done to patients which would not have been part of their normal routine management?*

If the answer to the first two questions is 'yes' and to the third 'no', then the project is probably clinical audit; otherwise it is probably research."

2. Helseopplysninger

Distinksjonen mellom aidentifiserte helseopplysninger og anonyme opplysninger

En diskusjon har pågått over noe i tid i komitésystemet omkring distinksjonen mellom aidentifiserte helseopplysninger og anonyme opplysninger. REK Midt legger til grunn at forskning på aidentifiserte helseopplysninger skal forelegges REK for forhåndsgodkjenning, mens andre REKer legger til grunn at aidentifiserte helseopplysninger som fremstår som anonyme opplysninger på forskers hånd, faller utenfor helseforskningslovens saklige virkeområde.

NEM viser til Veileder til helseforskningsloven avsnitt 2.3 "Nærmere om helseopplysninger": *"Helseopplysninger kan gjøres tilgjengelige i personidentifiserbar form, pseudonym form og i aidentifisert form. Helseopplysninger kan også anonymiseres, men er da ikke lenger "helseopplysninger" etter lovens begrep og omfattes ikke av helseforskningslovens virkeområde."* NEM har med bakgrunn i helseforskningsloven §§ 4, fjerde ledd, 32 og 33, lovens forarbeider og Veileder til helseforskningsloven, i vår praksis og våre retningslinjer fra 2009 lagt til grunn at aidentifiserte helseopplysninger generelt er omfattet av helseforskningsloven da de er helseopplysninger som kan knyttes til én enkeltperson, og derfor ikke kan anses som anonyme opplysninger selv om de fremstår som anonyme på forskers hånd, se bl.a. Ot.prp. nr. 74 (2006-2007) side 149-150. NEM viser også til definisjonen av aidentifiserte helseopplysninger, der det er en uttrykkelig forutsetning at de aidentifiserte helseopplysningene skal være anonyme på forskerens hånd. At de fremstår som anonyme er derfor ikke et kvalitetstrekk ved enkelte aidentifiserte opplysninger, men en generell forutsetning.

Aidentifiserte opplysninger fra registre med forskrift

NEM viser til REK Sør-Østs brev til HOD datert 16.03.2010 der det legges til grunn at forskning på aidentifiserte helseopplysninger fra sentrale helseregistre med egen forskrift skal vurderes av registreier og ikke nødvendigvis av REK. Videre påpekes det at bruk og utlevering av personidentifiserbare opplysninger fra de samme registre er fremleggingspliktig for REK. Dette følger av bestemmelsene i registerforskriftene, og NEM har derfor lagt en slik praksis til grunn. De personvernmessige og forskningsetiske forhold ved forskning på aidentifiserte helseopplysninger fra sentrale registre med egen forskrift er adekvat ivaretatt av de respektive forskriftene og gjennom registreiers vurdering ved den enkelte begjæring om datautlevering. De sentrale helseregistrenes forskrifter åpner også for at registreier kan konsultere REK i tilfeller der det er tvil om behandlingen av opplysningene er ubetenkelig ut fra etiske hensyn. REK-vurdering må også gis der registreier rettmessig krever REK-godkjenning for utlevering ved at de vurderer avkrevde data som direkte personidentifiserbare. Det kan således argumenteres for at det er uhensiktmessig å belaste REKs komitémøter med alle de ukontroversielle studiene da komiteene bør prioritere sine ressurser på de prosjekter som involverer mennesker og der forsker selv samler inn opplysninger fra pasienter, journaler etc.

NEM har en oppfatning om at det er uhensiktmessig at det skal gjøres en vurdering både i REK og hos registreier ved forskriftsmessig utlevering av aidentifisert materiale. De personvernmessige forhold burde være tilfredsstillende ivaretatt gjennom aidentifisering, og

ved at registreier har erfaring med og etablerte rutiner for å vurdere prosjektets hensikt og plan for gjennomføring sett opp mot forskriftens bestemmelser om utlevering.

Avidentifiserte opplysninger fra registre uten forskrift

Det er like fullt NEMs forståelse at forskning på avidentifiserte opplysninger som utleveres av andre instanser enn de sentrale forskriftsbaserte registrene, skal underlegges en etisk vurdering som er forankret i helseforskningsloven og REK. Dette følger rimelig klart av loven og forskriftene lest i sammenheng, samt helseforskningslovens forarbeider. De personvernmessige forhold vil også i disse tilfeller være ivaretatt, men her må forskningens formål og plan for gjennomføring vurderes, og andre instanser vil ikke i samme grad som de forskriftsbaserte registrene ha erfaring og rutiner for å foreta den typen vurderinger.

Da det er åpenbart at mulighetene for misbruk av slike opplysninger er minimal, bør man tenke på alternative og mer hensiktsmessige saksbehandlingsrutiner i REK i disse sakene.


NEM anser at REK bør bruke hovedtyngden av sine ressurser på prosjekter som involverer mennesker (direkte), da det vanligvis er i slike tilfeller at de etiske betenkeligheter, inkludert risiko for krenkelser og skader, er størst. Man kan likevel tenke seg prosjekter på avidentifiserte opplysninger som er av en slik art at det er behov for en grundig etisk vurdering, f.eks. der det er mange deltakere, variabler, sensitive forhold etc. REK må derfor ivareta samfunnets behov for en kontrollfunksjon på bruken av avidentifiserte helseopplysninger i de tilfeller der dette ikke ivaretas ved registeransvarlige iht. forskrift.

Ved Universitetet i Lausanne i Sveits har man utviklet et "ethical review light" for forskningsprosjekter på materiale som fremstår som anonymt (Se slutten av brevet). I tråd med dette foreslår NEM at man oppretter et kortfattet søknadsskjema for prosjekter på avidentifiserte helseopplysninger, fra registre uten forskrift, som utleveres som anonyme på forskers hånd og der det ikke kan forekomme kontakt mellom forsker og den opplysningene stammer fra. Søknadsskjemaet får en meldingsfunksjon der prosjektleder kort beskriver prosjektgruppen, prosjektets hensikt, forskningsspørsmål og hvilke data som skal innhentes og fra hvor. REKs leder og sekretariat vurderer hvorvidt prosjektet krever full søknad og behandling i komiteen, eller om det kan igangsettes uten. Man kan tenke seg at REK har en relativt kort frist for denne vurderingen og prosjektleder kan igangsette prosjektet hvis man ikke får annen beskjed innen en standardisert tidsfrist. REK kan holdes orientert om beslutningene ved at sakene vedlegges som referatsaker i møtet.

Slik NEM ser det vil en slik løsning kunne frigjøre ressurser i REKene til de viktigste prosjektvurderingene samtidig som man overvåker og dermed kan stoppe, eller veilede og endre, eventuelle uetiske prosjekter. Denne løsningen bidrar også til at forskere får presentert sine prosjekter for REK og dermed unngår eventuelle problemer ved at tidsskrift redaktører/referees etterspør etisk godkjenning ved publisering av forskningsresultatene.

Det understrekes at den skisserte løsning er et forslag og at NEM ønsker å innlede en dialog med REKene om en endelig praktisk løsning.

NEM ber herved REKene om en vurdering av nevnte forslag og innspill til forbedring av løsningene, eventuelt forslag til andre mer egnede løsninger. Disse innspill vil deretter danne grunnlaget for det ovennevnte samordningsmøte mellom REK og NEM.


for Dag Bruusgaard
Professor dr.med.
leder av NEM


for Jacob C Hølen
Sekretariatsleder NEM, PhD

Kopi: Det kongelige helse- og omsorgsdepartement

Vedlegg

Abstractet ble presentert på konferansen: Is Medical Ethics Really in the Best Interest of the Patient?

Medical Ethics Conference, 14-16 June 2010, Uppsala, Sweden

Og ligger per dags dato tilgjengelig på:

<http://www.crb.uu.se/symposia/2010/abstract/lehr2.html>

Ethical review board "light" for research projects using codified human tissues

Hans-Anton Lehr 1; Stephan Schaefer 1; Michel Burnier 2

1University of Lausanne, CHUV, Department of Pathology, Lausanne, Switzerland;

2University of Lausanne, CHUV, President, Ethical Review Board, Lausanne, Switzerland

Background: In the era of genome-wide chip technology and the increasing knowledge linking genetic information to (future) diseases, any piece of human tissue must be treated as if it were a « future » patient file. An effective way to prevent potential abuse of this information (i.e. data falling into the hands of employers, insurance, family members or even the patient himself), is to separate any patient identifier from the tissue sample once it leaves the well guarded haven of the biobank.

Approach: With this principle in mind, we asked the ethical review board at our medical school to audit the standard coding procedure of our biobank (SOP). This procedure is simple. First, the researcher fills out a 1 page form that he finds on our institute's home page. He is asked to specify what he needs, name the people involved in the research, write 4-5 lines what the research is about and 4-5 lines about project logistics (transport, phone numbers to call, etc.). The form is then countersigned by the pathologist in charge of the tissue bank and faxed to the president of the ethical review board, who has now five working days to raise the flag and demand that the project be officially submitted for approval by the review board. If such a request is not received within 5 days, the tissue is being handed over to the researcher with a project-specific code that is documented on the lower portion of the request form. This is then archived in a well-secured folder in its original paper form. No copies and no digital version of the code are made.

Conclusion: The principle behind this approach is simple: no patient identification - no harm possible. In almost 15 years of running the transfer of human tissues for research in this non-bureaucratic manner in Mainz and later in Lausanne, not a single research project has ever been flagged. Hundreds if not thousands of valuable man-hours of review board members have been freed up for the real ethical problem