

Høringssvar, 26. november 2002

Høring over revision af lov om et videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter - revideret høringssvar fra Det Ethiske Råd efter rådets behandling på rådsmødet den 21. november 2002

Det Ethiske Råd har modtaget Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udviklings brev af 25. oktober 2002 med anmodning om en udtalelse over lovforslaget om et videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

Ministeriet har udarbejdet forslaget til ændring af lov om et videnskabsetisk komitésystem på baggrund af anbefalingerne i betænkning nr. 1413 fra maj 2002 om de videnskabsetiske komitéer, som Det Ethiske Råd fremsendte høringssvar til den 4. juli 2002.

Generelle bemærkninger

Formål og dækningsområde

Det Ethiske Råd mener, at det er af stor vigtighed, at loven om et videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter lægger stor vægt på komitésystemets opgave som "vagthund" for forsøgspersonerne: Jf lovforslagets § 1, stk. 3: At sikre, at personer, der deltager i et forsøg, beskyttes med hensyn til rettigheder, sikkerhed og velfærd, og at komitésystemet fremtræder som garant for offentligheden for denne beskyttelse, samtidig med, at der skabes mulighed for udvikling af ny, værdifuld viden.

Det Ethiske Råd ønsker dog at advare imod, at der med den særlige fremhævelse af forsøgspersonernes beskyttelsesinteresser i lovforslagets formulering af formålsparagraffen sker en forskydning af vægtningen i komitésystemets opgaver. Det er rådets opfattelse, at det er vigtigt, at det også fremgår af formålsparagraffen, at der i den videnskabsetiske bedømmelse af forskningsprojekter ud over en afvejning af beskyttelseshensynene til den enkelte forsøgsperson, også skal indgå en vurdering af, om forskningsprojektet er af god videnskabelig standard og om projektet har et lødigt formål, herunder om der er tale om et projekt, der kan bidrage med udvikling af ny, relevant viden. Komitébedømmelsen skal således ikke blot omfatte en bedømmelse af, om forsøgspersonerne er tilstrækkeligt beskyttet i forbindelse med deltagelsen i forsøget, men skal tillige omfatte en videnskabsetisk vurdering, hvori der også kan indgå mere almene etiske aspekter.

Denne tendens giver sig også tilkende med den nye formulering af lovforslagets § 5, som indeholder definitionerne på udtryk, som lovforslaget anvender. Lovens dækningsområde får ved at blive anført som en definition på et biomedicinsk forsøg en mindre fremtrædende placering end i den nugældende lov, hvor dækningsområdet for loven anføres i lovens § 6, der handler om, hvilke forsøg der skal anmeldes til det videnskabsetiske komitésystem.

Implementering af direktiv 2001/20/EF (GCP-direktivet)

Det Ethiske Råd mener, at det er af stor vigtighed, at grundlaget for det videnskabsetiske komitésystem nu revurderes, og at den nye udvikling, som har fundet sted inden for biomedicinsk forskning og bioteknologi, medtænkes i forbindelse med overvejelserne om det videnskabsetiske komitésystems sammensætning og kompetencer.

Det er ligeledes vigtigt, at der i forbindelse med vedtagelsen af EU-direktivet om god klinisk praksis (EF-direktiv nr. 20/2001) foretages en revision af det videnskabsetiske komitésystem med henblik på at sikre, at det danske videnskabsetiske komitésystem får mulighed for at løfte de nye opgaver, som blandt andet dette direktiv vil medføre.

Suspension af behandlingen af forsøg inden for specifikke, nye forskningsområder, hvori der ikke indgår kliniske forsøg med lægemidler

Det Ethiske Råd finder det tvivlsomt, at en adgang for ministeren for videnskab, teknologi og udvikling til gennem udstedelse af en bekendtgørelse at suspendere behandlingen af projekter inden for specifikke, nye forskningsområder, for eksempel genteknologi, xenotransplantation og stamcellekloning i det videnskabsetiske komitésystem som anført i lovforslagets § 23, er den bedste løsning.

Det Ethiske Råd mener, at det særligt i forbindelse med de nye teknologier inden for områder i stil med

gendiagnostik og genterapi, stamcelleforskning, kunstig befrugtning og xenotransplantation er af stor vigtighed, at der er sikkerhed for, at der på landsplan foretages centrale koordinerede overvejelser, der involverer videnskabsetiske overvejelser, overvejelser om risiko og overvejelser om forsøgets videnskabelige nytte, før der regionalt tages stilling til, om et forsøg, der for eksempel involverer forberedelse til eller brug af metoder til xenotransplantation, bør gennemføres. Derfor bør Den Centrale Videnskabsetiske Komité have hjemmel til at udstede generelle, bindende retningslinier på dette område.

I denne forbindelse ønsker Det Ethiske Råd at påpege, at det ifølge loven om Det Ethiske Råd er rådets forpligtelse og kompetence at rådgive Folketinget, sundhedsmyndighederne og andre offentlige myndigheder om de nye udviklinger inden for bioteknologien. Der kan endvidere henvises til, at der såvel i loven om det videnskabsetiske komitéssystem som i loven om Det Ethiske Råd findes en specifik samarbejdsforpligtelse mellem de to organer til at drøfte spørgsmål af mere generel karakter. Et konkret og offentligt kendt eksempel på dette samarbejde er den fælles udtalelse om xenotransplantation, som blev offentliggjort i januar 2001.

Det overordnede hensyn er imidlertid, at der kan udstedes generelle retningslinier, som er bindende for de regionale komitéer. Et alternativ til at tillægge CVK den nødvendige kompetence kan derfor være, at sådanne bindende retningslinier fastsættes af ministeren for Videnskab, Teknologi og Udvikling i en bekendtgørelse på grundlag af konsultation af CVK og Det Ethiske Råd.

Komitésystemet og offentligheden

I forbindelse med overvejelser om komitésystemets rolle kan det anføres, at det er Det Ethiske Råds opfattelse, at der i højere grad end i dag bør lægges vægt på komitéernes relation til offentligheden. Det må betragtes som væsentligt, at offentligheden får bedre mulighed for at følge med i komitéernes arbejde. Noget sådant vil kunne bidrage til, at mytedannelse og mistænkeliggørelse af forskningsarbejdet undgås. I den forbindelse bør medlemmerne af komitéerne have muligheder for at gå ind i den offentlige debat om videnskabsetiske emner forudsat, at de lovbestemte hensyn til beskyttelsen af forskerens rettigheder og et lægemiddelfirmas forretningshemmeligheder ikke tilsidesættes. Det bør understeges, at komitémedlemmerne har til opgave at deltage i den offentlige debat om videnskabsetiske emner, og at komitéerne skal lægge størst mulig vægt på åbenhed i forhold til offentligheden.

Anonymt biologisk materiale

Der kan også være et individbeskyttelsesbehov i relation til anonymt biologisk materiale. Den enkelte, fra hvem materialet stammer, kan således have en interesse i at sikre sig indflydelse på, hvad dette materiale anvendes til, for eksempel hvis man af etiske grunde ikke ønsker at bidrage til bestemte former for forskning. Dette gælder både i forhold til biologisk materiale, som fra starten opbevares i en anonymiseret form, og i forhold til materiale som på et senere tidspunkt anonymiseres. Hvis personidentificerbart biologisk materiale anonymiseres og derefter udleveres til for eksempel forskning, vil denne udlevering ikke være omfattet af lovforslaget. Selvom materialet er anonymt, kan forskning virke stigmatiserende og krænkende for bestemte grupper af personer. Dette taler ligeledes for, at der foretages en videnskabsetisk vurdering.

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

§ 4 Sammensætning af Den Centrale Videnskabsetiske Komité

Det fremgår af bemærkningerne, at man ikke i forbindelse med lovforslagets udformning har fundet argumenter for at ændre på fordelingen af fagfolk og lægfolk i Den Centrale Videnskabsetiske Komité.

Det Ethiske Råd skal i den forbindelse opfordre til, at der i forbindelse med lovforslaget foretages en overvejelse af, om medlemssammensætningen af de regionale komitéer og den centrale komité bør være så lig hinanden, som den er i dag. – Særligt bør det overvejes at styrke den centrale komité på en sådan måde, at den får flere medlemmer, som rekrutteres fra andre steder end det regionale system med henblik på yderligere at sikre den faglige bredde og bredden i lægmandsrepræsentationen.

Det er Det Ethiske Råds opfattelse, at det er af betydning for Den Centrale Videnskabsetiske Komités mulighed for at behandle mere generelle og koordinerende udmeldinger, at sammensætningen af medlemmer i den centrale komité overvejes. Det er en kendt problemstilling, at der i forbindelse med habilitetsspørgsmål ved behandling centralt af klager fra det regionale system kan opstå problemer, når en så stor del af medlemmerne i den centrale komité rekrutteres fra de regionale komitéer. Det Ethiske

Råd ser herudover et påtrængende problem i, at der i forbindelse med mere generelle overvejelser og henstillinger fra landsdækkende niveau til et regionalt niveau kan vise sig vanskeligheder knyttet til kompetencemæssige intersemmodsaetninger, hvis der er et overvejende flertal af regionale repraesentanter i den centrale komitee.

§ 6, stk. 2 Anmeldelse af registerforskningsprojekter

Det Etiske Raad er enig i at alle projekter, der omfatter menneskeligt biologisk materiale, skal anmeldes til de videnskabsetiske komiteer. Det Etiske Raad mener derimod ikke, at man pa forhånd kan afvise, at der er behov for en videnskabsetisk vurdering af spaergeskemaundersogelser og registerforskningsprojekter, som ikke omfatter menneskeligt biologisk materiale. Der kan saaledes vaere mere generelle videnskabsetiske hensyn eller hensyn til en bestemt gruppe af mennesker, som kan tale for, at det er betaenkkeligt at gennemfoere saadanne projekter uden en vurdering i det videnskabsetiske komitesystem. Det Etiske Raad anbefaler saaledes, at man for sa vidt angaar disse projekter opretholder den nuvaerende formulering af Komiteelovens § 6, stk. 3, hvorefter disse projekter skal anmeldes til de videnskabsetiske komiteer, safremt de indeholder et vaesentligt element af biomedicinsk forskning, og forudsat at de indebaerer en sundhedsmæssig risiko eller pa anden maade kan vaere til belastning for foersogspersonen.

§ 6, stk. 3: "Forsøg på cellerlinier eller lignende der stammer fra forsøg med indsamling af celler eller væv, som har opnaaet den noedvendige godkendelse skal ikke anmeldes"

Raadet har forstaelse for, at komitesystemet ikke skal belastes af en stor andel af projekter, der baserer sig pa ukontroversiel forskning pa basis af cellerlinier, der ma betragtes som laboratoriekulturer. Det Etiske Raad oensker i den forbindelse at henlede opmaerksomheden pa, at selv om der i forbindelse med forskning pa cellerlinier ikke er tale om, at foersogspersoner indgaar i forskningen, eller at materialet er personhenfoerbart, kan der opsta situationer, hvor der kan blive tale om, at et forskningsprojekt kunne stigmatisere grupper af personer. Der kan derfor i visse tilfaelde blive tale om, at der skal varetages nogle beskyttelseshensyn, selv om der forskes pa ikke personhenfoerbart materiale.

I den forbindelse oensker Det Etiske Raad yderligere at pege pa behovet for, at komiteerne kan sta som garanter for at sikre individbeskyttelse i forhold til vaevsaftageren. Efter Det Etiske Raads opfattelse boer der pa grundlag af en konkret vurdering ogsa indhentes et informeret samtykke fra vaevsaftageren, hvis foersoget giver anledning til saerlige etiske overvejelser pa grund af forskningens formaal, de anvendte teknikker, mv.

Raadet vil saerligt i forbindelse med stamcelleforskningen henvise til, at de overordnede rammer herunder de etiske overvejelser boer fastsaettes af Folketinget efter behandling i Det Etiske Raad. I den forbindelse oensker raadet at fremhaeve den lovfæstede forpligtelse til faelles drøftelse af etiske problemer af mere generel videnskabsetisk karakter, som eksisterer mellem Den Centrale Videnskabsetiske Komite og Det Etiske Raad. Denne forpligtelse sikrer, at der sker en koordinering af videnskabsetiske og almen-etiske problemstillinger.

Det er Det Etiske Raads opfattelse, at det er Folketinget, der fastsaetter de overordnede rammer for forskning pa stamceller, efter at Det Etiske Raad har opfyldt sin lovfæstede forpligtelse til at udtale sig om de generelle etiske problemer, som maatte vaere forbundet hermed.

Hvis Folketinget vaelger at aabne for forskning pa befrugtede aeg og stamceller til andet formaal end at fremme forskning i teknikker til kunstig befrugtning, er det raadets vurdering, at konkrete forskningsprojekter boer bedoemmes, inden der gives en tilladelse. Det forudsættes, at der skal vaere tale om et vaesentligt behandlingspotentiale, det vil sige vaesentlige fordele ved og udsigt til, at forskningsprojektet kan medfoere vaesentlig gavn.

Det boer derfor overvejes, om der i forbindelse med udstikning af generelle retningslinier for forskning pa stamceller boer etableres regler for, i hvilke tilfaelde et projekt, der involverer forskning pa stamceller, skal anmeldes til det videnskabsetiske komitesystem. Det vil vaere vigtigt at sikre, at komitesystemet og Det Etiske Raad har reel mulighed for at vurdere en dynamisk udvikling inden for et nyt forskningsomraade pa et felt, der evident involverer etiske overvejelser – og som hoj grad ogsa rummer bredere hensyn til kommende generationer, som naevnt i bioetikkonventionen.

Dette hensyn kan varetages ved, at Den Centrale Videnskabsetiske Komite kan tage stilling til forskningsprojekter om embryonale stamceller efter at have indhentet en udtalelse fra Det Etiske Raad om de mere alment etiske problemer, som problemstillingen maatte rejse.

§ 11 Betingelser for indledning og fortsættelse af forsøg

Der skal i denne forbindelse gøres opmærksom på bestemmelserne fra den nugældende bekendtgørelse om samtykke og forsøg om den særlige forsøgssituation, § 14, om skærpede krav til risikovurdering for forsøg i den særlige forsøgssituation.

"... De påregnelige fordele for personen skal være meget store for at kunne begrunde en risiko svarende til, hvad der kan accepteres i den normale forsøgssituation...."

Det bør det sikres, at der i forbindelse med udstedelse af supplerende regler i bekendtgørelsesform om information og samtykke, som ministeren har hjemmel til i medfør af lovforslagets §11, stk. 5, sker en nærmere uddybning af, hvilke skærper til kravene til risikovurderingen i den særlige forsøgssituation, der skal foretages.

§ 18 Forskning i akutte situationer

§ 18 bør indeholde en henvisning til § 11 om risikovurdering.

§ 23. Suspension af behandling af visse biomedicinske forskningsprojekter inden for specifikke, nye forskningsområder

"Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling kan efter indstilling fra Den Centrale Videnskabsetiske Komité udstede regler om, at behandlingen af forsøg inden for specifikke, nye forskningsområder, hvori der ikke indgår kliniske forsøg med lægemidler, kan suspenderes for en nærmere angivet periode., indtil der har fundet en almen etisk eller videnskabsetisk afklaring sted."

Som anført i lovforslagets bemærkninger til § 23 er tale om at:

"...det kan være vanskeligt for de regionale komitéer at træffe afgørelse vedrørende projekter, som omhandler nye og fagligt vanskelige samt etisk ømtålelige forskningsområder, for eksempel genteknologi, xenotransplantation og stamcellekloning. Projekter inden for sådanne områder kunne tænkes at være fagligt og etisk yderst krævende at behandle for den enkelte regionale komité og samtidig ville der være en risiko for inkonsistens i afgørelser på disse områder mellem de regionale komitéer. Det foreslås på denne baggrund, at ministeren for videnskab, teknologi og udvikling eller den, som ministeren bemyndiger hertil, efter indstilling fra Den Centrale Videnskabsetiske Komité (CVK) kan udstede en bekendtgørelse om at behandling af forsøg inden for specifikke, nye forskningsområder, kan suspenderes i en nærmere angivet periode, indtil der har fundet en almen etisk eller videnskabsetisk afklaring sted."

Det Etske Råd mener, at det med denne formulering er uklart, hvordan denne afklaring skal finde sted, og under hvilke betingelser, en eventuel suspension af behandling af disse forskningsprojekter ville kunne ophæves.

Afslutning

Det Etske Råd vil ikke undlade at henlede opmærksomheden på, at regeringen netop har besluttet at nedsætte "en arbejdsgruppe med deltagelse af Finansministeriet (formand), Indenrigs- og Sundhedsministeriet, Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling, Økonomi- og Erhvervsministeriet, Fødevareministeriet, Justitsministeriet og Miljøministeriet, som i fællesskab skal udarbejde et beslutningsgrundlag til regeringen med konkrete forslag til ændringer i strukturen for den bioetiske myndighedsopgave, rådgivning og debatskabende virksomhed." Efter Det Etske Råds opfattelse bør det på denne baggrund muligvis overvejes at lade fremsættelsen af lovforslag om revision af lov om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter afvente en stillingtagen til resultatet af et sådant udvalgsarbejde.

Publiceret: 26.11.2002

Links from this page

1. <http://www.adgangforalle.dk/>