

Høringssvar, 3. oktober 2003

Høring om ændring af Lov om patienters retsstilling (Selvbestemmelse over biologisk materiale, der er afgivet i forbindelse med behandling - biobanker)

1. Indledning

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har ved skrivelse af 23. juli 2003 fremsendt "Høring over udkast til lov om ændring af lov om patienters retsstilling (Selvbestemmelse over biologisk materiale, der er afgivet i forbindelse med behandling).

Efter telefonisk aftale fremsendes rådets høringssvar efter drøftelser på rådsmødet i september 2003.

Det er i skrivelsen anført, at "På baggrund af de af de modtagne bemærkninger og de overvejelser, som sagen i øvrigt har givet anledning til, har ministeriet udarbejdet vedlagte udkast til lovforslag". Det er endvidere anført at "Bortset fra få redaktionelle ændringer, er lovforslaget identisk med det lovforslag, de er indeholdt i betænkning 1414. Den eneste indholdsmæssige ændring, der er sket, er, at lovforslagets økonomiske og administrative konsekvenser nu er angivet, jf. afsnit 9 i de almindelige bemærkninger..."

Det etiske råd har efter en gennemgang af lovforslaget kunnet konstatere, at der som anført ikke er foretaget nogen væsentlige ændringer i det aktuelle lovforslag i forhold til det tidligere fra betænkning 1414.

Det fremgår på denne baggrund, at ministeriet ikke har taget højde for de kommentarer og ændringsforslag, som Det Etiske Råd fremsendte den 14. november 2002 i forbindelse med ministeriets høring over betænkning 1414.

De kommentarer og ændringsforslag, som blev anført af Det Etiske Råd i skrivelsen af 14. november 2002, finder rådet derfor stadig vigtige og relevante.

Det Etiske Råd fremsender derfor disse kommentarer og ændringsforslag på ny med anmodning om, at disse bliver indarbejdet i lovforslaget. Endelig fremsættes kommentarer, der vedrører reglerne om anmeldelse og tilladelse til biomedicinske forsøg i den nye lov nr. 402 af 28. maj. 2003 om et videnskabsetisk komitéssystem.

2. Generelle bemærkninger

Den enkeltes interesse i biobanker er forskellig og er afhængig af, om den enkelte kan have et udbytte af, at udtaget væv opbevares og anvendes, eller om dette sker med henblik på at varetage mere almene eller andre borgeres eller virksomheders interesser. Ved at sikre den enkelte en mulighed for at få indflydelse på opbevaringen af biologisk materiale gives der rum både for at sikre anvendelsen til fælles gavn i forskningsøjemed og for, at vævsanvendelsen begrænses til det, som den enkelte finder acceptabelt. Udgangspunktet for afvejningen af disse hensyn bør være artikel 2 i Europarådets konvention om Menneskerettigheder og Biomedicin, hvorefter "Menneskets interesser og velfærd skal have forrang fremfor interesser, der alene vedrører samfundet og videnskaben".

2.1 Biobanker til "andre sundhedsformål"

Det Etiske Råd har bemærket, at de foreslåede lovændringer ikke omfatter regulering af biobanker til "andre sundhedsformål", altså biobanker, der etableres uden for sundhedsvæsenet.

Det Etiske Råd mener, at der også er behov for at sikre individbeskyttelsen i forbindelse med disse vævsbankers virksomhed. Det er efter Det Etiske Råds opfattelse uklart, om denne beskyttelse er tilstrækkelig tilgodeset med persondatalovens og komitélovens regler

2.2 Anonymt biologisk materiale

Arbejdsgruppens redegørelse og forslag omfatter alene personidentificerbart biologisk materiale. Efter Det Etiske Råds opfattelse er der også et individbeskyttelsesbehov i relation til anonymt biologisk materiale. Den enkelte kan således have en interesse i at sikre sig indflydelse på, hvad dette materiale anvendes til, og hvis man af etiske grunde ikke ønsker at bidrage til bestemte former for forskning. Dette forhold til biologisk materiale, som fra starten opbevares i en anonymiseret form, og i hvilket materiale som på et senere tidspunkt anonymiseres. Hvis personidentificerbart biologisk materiale anonymiseres og derefter udleveres til fx forskning, vil denne udlevering ikke være omfattet af

de regler, som udvalget foreslår. Selvom man har ladet sig registrere i Vævsanvendelsesregisteret, er der således ingen sikkerhed for, at det biologiske materiale ikke vil kunne anvendes til forskning i en anonymiseret form.

2.3 Økonomiske midler til information om biobanker

I bemærkningerne til lovforslaget under punkt 9 (side 17 nederst ff., er det anført, at

"... Staten vil have udgifter til oprettelse og drift af Vævsanvendelsesregisteret. Oprettelse af registeret anslås at koste 100.000 kr. Den årlige drift af Vævsanvendelsesregisteret, herunder trykning og udlevering af registreringsblanketter, anslås at andrage 100.000 kr. om året. Hertil kommer et beskedent beløb til information om ordningen m.v."

Det Etske Råd skal i den forbindelse bemærke, at det er af væsentlig betydning, at der afsættes tilstrækkelige midler til information af offentligheden om vævsanvendelsesregisteret og muligheden for "melde fra" ordningen. Hvis en sådan information skal have reelle chancer for at blive kendt af patienter og offentlighed, vil der ikke være tale om "et beskedent beløb".

3. Bemærkninger til de foreslåede lovændringer

Udkast til lov om ændring af lov om patienters retsstilling

Vævsanvendelsesregisteret

§ 18 b: Der foreslås her at en patient kan beslutte, at biologisk materiale, som patienten afgiver eller har afgivet i forbindelse med behandling, kun må anvendes til behandling af den pågældende og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil. Patientens beslutning registreres i Vævsanvendelsesregisteret.

Ved at give patienten mulighed for at sige fra i forhold til en ikke-behandlingsrelateret anvendelse af det afgivne biologiske materiale tilstræber man at imødekomme patientens selvbestemmelsesret.

Det Etske Råd har drøftet, om man overhovedet kan betragte den foreslåede model som en imødekommelse af patientens selvbestemmelsesret. Rådet anbefaler, at man overvejer supplerende mekanismer for at sikre en tilstrækkelig individbeskyttelse. For det første må det være en klar forudsætning, at patienten informeres grundigt om muligheden for at lade sig registrere i Vævsanvendelsesregisteret. I redegørelsen lægger arbejdsgruppen imidlertid op til, at det overlades til sundhedsmyndighedernes og sundhedspersonens skøn, på hvilken måde der skal informeres om sige-fra ordningen over for patienten. Det forudsættes dog, at oplysninger herom som minimum vil indgå i den almindelige patientretlige information. Det fremgår endvidere, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet vil informere om den nye ordning i form af en vejledning og muligvis også andre informationsinitiativer. Det Etske Råd føler sig ikke overbevist om, at disse initiativer sikrer en tilstrækkelig information til patienten, som må være en forudsætning for, at man kan betragte patientens manglende registrering i Vævsanvendelsesregisteret som udtryk for en positiv accept af en ikke-behandlingsrelateret anvendelse af det biologiske materiale.

For det andet er det nødvendigt at komitésystemet foretager en konkret vurdering af behovet for at indhente informeret samtykke ved forskning på biologisk materiale fra biobanker, og at der i denne vurdering også indgår overvejelser vedrørende varetagelse af individbeskyttelseshensyn i relation til vævsafgiveren (se nærmere neden for i rådets kommentarer til forslag til komitéloven).

Det Etske Råd mener endvidere, at bestemmelserne om Vævsanvendelsesregisteret i lov om patienters retsstilling ikke kun, som forslaget lægger op til, skal regulere voksne habile personers beslutninger, men også må regulere forholdene i forbindelse med opbevaring af vævsprøver for inhabile - for eksempel børn, voksne inhabile og afdøde.

§ 18 d Videregivelse til udlandet

Det Etske Råd har svært ved at se, hvordan man vil sikre en tilstrækkelig individbeskyttelse i forbindelse med videregivelse af biologisk materiale til udlandet (herunder tredjelande).

§ 18 f Ret til destruktion

Det Etske Råd lægger vægt på at muligheden for at gøre undtagelser fortolkes så restriktivt, som der lægges op til i bemærkninger. Ellers er der alene tale om en illusorisk rettighed for patienten.

Ret til udlevering

§ 18 g Biologisk materiale, som en patient har afgivet i forbindelse med behandling, skal efter anmodning udleveres til patienten, hvis pågældende kan godtgøre en særlig interesse herfor.

Det Ethiske Råd anfører, at det i forbindelse med udleveringsbestemmelserne bør overvejes, om disse også skal gælde for befrugtede æg, menneskelige kønsceller og stamceller, eller om der bør gælde særlige beskyttelsesregler for denne type vævsmateriale. Lov om kunstig befrugtning indeholder ganske vist særlige regler vedrørende håndteringen af befrugtede æg og menneskelige kønsceller, men disse regler omfatter ikke spørgsmålet om udlevering.

4. Ny lov om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

Det fremgår nu af lov nr. 402 af 28/05/2003 om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter, § 8, stk 3 - 6:

"Stk. 3. Spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter skal kun anmeldes til en regional komité, såfremt projektet tillige omfatter menneskeligt biologisk materiale.

Stk. 4. Forsøg på cellelinjer eller lignende, der stammer fra et forsøg med indsamling af celler eller væv, som har opnået den nødvendige godkendelse, skal ikke anmeldes.

Stk. 5. Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling kan fastsætte nærmere regler om de forhold, der er nævnt i stk. 4.

Stk. 6. Stk. 4 og 5 gælder ikke ved forsøg vedrørende anvendelse af befrugtede æg, stamceller og stamcellelinjer herfra, der har til formål at opnå ny viden, som vil kunne forbedre mulighederne for behandling af sygdomme hos mennesker, jf. lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v."

Det Ethiske Råd er enig i, at alle projekter, der omfatter menneskeligt biologisk materiale, skal anmeldes til de videnskabsetiske komitéer. Det er derfor glædeligt at konstatere, at §8, stk. 6 sikrer, at forsøg vedrørende anvendelse af befrugtede æg, stamceller og stamcellelinjer herfra skal anmeldes til komitésystemet.

Det Ethiske Råd mener derimod ikke, at man på forhånd kan afvise, at der er behov for en videnskabsetisk vurdering af spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter, som ikke omfatter menneskeligt biologisk materiale. Der kan således være mere generelle videnskabsetiske hensyn eller hensyn til en bestemt gruppe af mennesker, som kan tale for at det er betænkeligt at gennemføre sådanne projekter uden en vurdering i det videnskabsetiske komitéssystem. Det Ethiske Råd mener, at man for så vidt angår disse projekter tillige burde have opretholdt den tidligere formulering af komitéloven, hvorefter disse projekter skulle anmeldes til de videnskabsetiske komitéer, såfremt de indeholder et væsentligt element af biomedicinsk forskning, og forudsat at de indebærer en sundhedsmæssig risiko eller på anden måde kan være til belastning for forsøgspersonen.

Informeret samtykke

Det fremgår af ministeriets skrivelse, at: I biobankredegørelsen foreslås der en præcisering af reglerne om anmeldelsespligt for og godkendelse af registerforskningsprojekter uden indhentelse af samtykke fra forsøgspersonerne. Udgangspunktet for forslaget er, at alle registerforskningsprojekter med væv skal anmeldes til en videnskabsetisk komité, så komitélovens beskyttelsesregler vil omfatte alle biobanker, der er integreret i et forskningsprojekt. I de tilfælde, hvor der ikke skønnes at kunne foreligge belastning af vævsafgiverne (forsøgspersonerne) foreslås det, at komitéen varetager individbeskyttelsen uden indhentelse af samtykke fra vævsafgiverne. Dette forslag er nu indarbejdet i den reviderede komitelov: Lov nr. 402 af 28. maj 2003 om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter. (16, stk 3)

I den forbindelse ønsker Det Ethiske Råd yderligere at understrege behovet for, at komitéerne kan stå som garant for at sikre individbeskyttelse i forhold til vævsafgiveren. I den sammenhæng forekommer dispensationsmuligheden at være for bredt formuleret. Efter Det Ethiske Råds opfattelse bør der på grundlag af en konkret vurdering også indhentes et informeret samtykke fra vævsafgiveren, hvis forsøget giver anledning til særlige etiske overvejelser på grund af forskningens formål, de anvendte teknikker, mv.

Publiceret: 03.10.2003

Links from this page

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