

Høringssvar, 18. marts 2003

Høring om Europarådets "instrument" vedrørende anvendelse af humant materiale i forbindelse med biomedicinsk forskning

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har anmodet Det Etiske Råd om en udtalelse vedrørende udkast til Europarådets "instrument" vedrørende anvendelse af humant materiale i forbindelse med biomedicinsk forskning.

Det fremgår af ministeriets høringsskrivelse, at forslaget er udarbejdet for Europarådets bioteknologiske styregruppe, CDBI, af to eksperter. Dokumentet udsendes i de to eksperters navn, idet CDBI endnu ikke har drøftet udkastet. At udkastet benævnes "instrument" skyldes, at CDBI endnu ikke endeligt har drøftet, hvilken type regulering udkastet skal have. Der kan være tale om en rekommandation eller en tillægsprotokol. Det er ikke muligt at forudsige, hvilken holdning de enkelte medlemslande vil indtage til dette spørgsmål.

Det fremgår endvidere af ministeriets notat af 31. januar 2003 om forslaget, "at instrumentet fastslår nogle overordnede generelle principper om fortrolighed, ikke-diskrimination, forbud mod økonomisk gevinst og godkendelse af projekter, der vedrører anvendelse af opbevaret biologisk materiale til biomedicinsk forskning. Instrumentet finder ikke anvendelse på ubetinget anonymiseret materiale og data (unlinked anonymised), og det skal vurderes af den godkendende myndighed, om anonymiseringsproceduren er i orden. Der foreslås bestemmelser om samtykket og dets tilbagetrækning. Overordnet synes forslaget at kunne indpasses i dansk retspraksis, idet der dog må tages højde for, at den danske regulering i kraft af et forslag om ændring af komitéloven og forslag om ændringer som følge af regulering af biobanker er i en overgangsfase".

Generelle bemærkninger

Det Etiske Råd mener, at det er et vigtigt og godt initiativ, at der på Europæisk plan søges opstillet anbefalinger for brug af menneskeligt biologisk materiale til forskningsformål, og at instrumentet vil være et vigtigt supplement til Bioetikkonventionen.

Hvis instrumentet ender med at få form som en rekommandation, vil det være nyttigt at inkludere flere generelle bestemmelser om fortrolighed i forbindelse med anvendelse af biomedicinske data og bestemmelser om samtykke herunder særligt samtykkeregler for personer, der ikke selv er i stand til at give samtykke, således at dokumentet vil kunne læses og anvendes uafhængigt af Bioetikkonventionen.

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 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 frem for interesser, der alene vedrører samfundet og videnskaben". Dette ses også at være udgangspunktet for instrumentet som anført i artikel 5.

Endvidere rummer IT-udviklingen store risici for brud på tavshedspligten. Hertil kommer, at genetiske data er personspecifikke og personhenførbare. I takt med den tiltagende mulighed for diagnostik og prognoser for sygdom er det yderligere påkrævet at sikre fortroligheden, som det fremgår af instrumentets kapitel IV om samtykke og kapitel V om fortrolighed.

Det Etiske Råd formoder, at dokumentet på ny vil blive sendt i høring i medlemslandene, når det er behandlet af CDBI og når der er truffet bestemmelse om dokumentets status enten som rekommandation eller som tillægsprotokol til Bioetikkonventionen.

Bemærkninger til de enkelte bestemmelser Artikel 3. Scope (anvendelsesområde)

Artikel 3, at det område, instrumentet skal dække, er forskning baseret på arkiveret biologisk materiale, heri også medregnet biologisk menneskeligt materiale fra afdøde. Bestemmelserne i instrumentet også omfatte den brug af personlige data, der stammer

fra arkiveret menneskeligt biologisk materiale.

Instrumentet skal ikke omfatte i) forhold, der hører under Europarådets udkast til forskningsprotokoll; ii) ubetinget anonymiserede (unlinked anonymised) humane cellelinier eller stamcellelinier og iii) humane fostre, fosteranlæg, sæd, æg og deres forstadier.

Det Ethiske Råd har noteret, at begrundelsen for ikke at medtage sæd, menneskelige ægceller, fosteranlæg, fostre og embryonale cellelinier er, at der er et arbejde i gang med en særlig protokol om dette.

Rådet mener dog, at det set i lyset af hvilken form, instrumentet får, vil være nødvendigt at inkludere disse områder, hvis der bliver tale om, at dokumentets endelige form bliver en rekommandation, som kommer til at få en mere uafhængig status i forhold til Bioetikkonventionen.

Endvidere mener rådet, at det – selv ved brug af fuldt anonymiserede vævsprøver – bør overvejes, om der i forbindelse med indhentelse af materialet skal indhentes samtykke fra de levende personer, hvorfra det biologiske materiale stammer – idet man kan forestille sig, at nogle personer ikke ønsker at bidrage med biologisk materiale til bestemte typer af forskning, som de af etiske grunde ikke ønsker at støtte.

Artikel 7. Non-discrimination

Det fremgår af artikel 7, at forskning ikke må føre til forudseelig diskrimination eller andre uønskede samfundsmæssige konsekvenser.

Det fremgår af bemærkningerne til Explanatory Report til artikel 7, at forfatterne er opmærksomme på problemet med, at forskning på mindre grupper kan indebære en fare for, at individer, der tilhører denne gruppe, vil kunne identificeres, selv om forskningsmaterialet er ikke-personhenførbart.

Det Ethiske Råd anbefaler, at artikel 7 formuleres således, at hensynet til, at mindre grupper ikke identificeres fremgår af artiklen. Artikel 7 foreslås derfor formuleret således:

"Research shall not involve foreseeable risks of discrimination or other adverse societal consequences for individuals or a group of individuals".

Article 8. Prohibition of financial gain (forbud mod økonomisk gevinst)

Det fremgår af artiklen, at humant biologisk materiale og personlige data ikke – som sådan – skal give anledning til økonomisk gevinst. Dette vigtige punkt fremgår allerede af Bioetikkonventionen. Af Explanatory Report til instrumentet fremgår det, at forfatterne beder om inspiration til at løse problemer, der kan opstå i forbindelse med, at kommerciel udnyttelse af en cellelinie, som stammer fra en enkelt person, kan give anledning til betydelig økonomisk gevinst, herunder spørgsmålet om, hvorvidt der i denne forbindelse bør være mulighed for at give økonomisk kompensation.

Det Ethiske Råd er enig i, at dette er et vanskeligt spørgsmål. Rådet har tidligere i forbindelse med spørgsmålet om patent på menneskeligt materiale udtalt, at det principielt ikke bør være muligt at opnå økonomisk gevinst af udnyttelse af humant menneskeligt materiale.

En mulig løsning på spørgsmålet om, hvordan der sikres mulighed for kompensation til donorer og patientgrupper, der har leveret materiale, som senere udnyttes kommercielt - for eksempel i forbindelse med lægemiddelfremstilling - kunne være, at der stilles betingelse om oprettelsen af fonde, for eksempel forskningsfonde, så det sikres, at en del af midlerne anvendes til at fremme forskning, som gavner den relevante patientgruppe eller som på anden måde har et almennyttigt virke, der har sigte på at gavne den relevante patientgruppe.

Article 12. Information to be submitted for review

Artiklen indeholder en ikke-udtømmende liste over dokumentation, der skal forelægges den kompetente myndighed med henblik på en vurdering af de etiske, juridiske og videnskabelige aspekter af et forskningsprojekt.

Det Ethiske Råd vurderer, at de 3 betingelser, der er nye i forhold til Europarådets udkast til tillægsprotokol til Bioetikkonventionen om forskning, er væsentlige: Oplysninger om oprindelsen af persondata og biologisk materiale, vurdering af risikoen for forstyrrelse i personers eller gruppers privatliv og foranstaltninger til beskyttelse af privatlivet for grupper, der kan blive berørt af forskningen.

Publiceret: 18.03.2003

Links from this page

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