

Høringssvar, 14. november 2002

Høring i forbindelse med Indenrigs- og Sundhedsministeriets redegørelse om biobanker

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har ved skrivelse af 21. juni fremsendt "Redegørelse om biobanker (betænkning 1414) i høring.

Det er i brevet anført, at biobankredegørelsen er udarbejdet af en arbejdsgruppe, der har bestået af repræsentanter fra Indenrigs- og Sundhedsministeriet, Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling og Justitsministeriet, herunder repræsentanter fra Sundhedsstyrelsen, Statens Seruminstitut, Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd og Datatilsynet.

Det anføres, at arbejdsgruppen har vurderet,

at persondataloven i samspil med den relevante sundheds- og forskningslovgivning (lov om patienters retsstilling, lov om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter, lov om sundhedsvæsenets centralstyrelse mv., m fl.) på tilstrækkelig vis regulerer de fleste sider af biobankerne.

Arbejdsgruppen har dog på to områder fundet, at der er behov for ny lovgivning:

1. Der foreslås nye regler i lov om patienters retsstilling med henblik på at sikre selvbestemmelse over biologisk materiale, der afgives i forbindelse med undersøgelse og behandling. Herved skal patienter have ret til at "sige fra" overfor en ikke-behandlingsrelateret anvendelse af biologisk materiale ved at melde til et centralt register, "Vævsanvendelsesregisteret". Det foreslås endvidere at patienter også skal have visse rettigheder i relation til destruktion og udlevering af afgivet biologisk materiale.
2. Det foreslås at det af lov om et videnskabsetisk komitéssystem klart kommer til at fremgå, at alle forskningsprojekter, hvori biologisk materiale indgår - herunder også registerforskningsprojekter - anmeldes til det videnskabsetiske komitéssystem

Der er i betænkning 1414 forslag til de nævnte lovændringer.

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

Det Ethiske Råd mener, at der også er behov for at sikre individbeskyttelsen i forbindelse med disse vævsbankers virksomhed. Det er efter Det Ethiske 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 Ethiske 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, fx 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 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.

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 Ethiske 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 Vævsanvendelses-registeret. 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 Ethiske 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 Ethiske 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 Ethiske 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 Ethiske 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. Ændring af lov om et videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

§ 6, stk. 3 Anmeldelse af registerforskningsprojekter

Udvalget anbefaler at komitélovens § 6, stk. 3 ændres således at det fremover kun er spørge-

skemaundersøgelser og registerforskningsprojekter, der omfatter menneskeligt biologisk materiale, som skal anmeldes til de videnskabsetiske komitéer.

Det Ethiske Råd er enig i at alle projekter, der omfatter menneskeligt biologisk materiale, skal anmeldes til de videnskabsetiske komitéer. 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 komité-system. Det Ethiske Råd anbefaler således, at man for så vidt angår disse projekter op-retholder den nuværende formulering af komité-lovens § 6, stk. 3, hvorefter disse projekter skal 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.

§ 8, stk. 3: Informeret samtykke

§8 stk. 3: "Såfremt et registerforskningsprojekt, der skal anmeldes efter § 6, stk. 3, for den enkelte forsøgsperson ikke indebærer sundhedsmæssige risici eller på anden måde kan være til belastning for den pågældende, kan komitéen bestemme, at projektet ikke er omfattet af reglen i stk. 1, nr. 2 og 3, om informeret samtykke"

Med dette forslag lægger udvalget op til, at der kan dispenseres fra kravet om et informeret samtykke, hvis et registerforskningsprojekt, som omfatter menneskeligt biologisk materiale, ikke indebærer en sundhedsmæssig risiko eller på en måde kan være til belastning for den person, der har afgivet vævet. Det Ethiske Råd forstår udvalgets redegørelse således, at der normalt vil være grundlag for at dispensere fra kravet om informeret samtykke (jf. betænkningen side 165). Udvalget fremhæ-ver imidlertid andet steds (betænkningen side 220), at vævsafgiveren i forbindelse med forskning på biologiske materiale fra biobanker vil "...være beskyttet af bestemmelser om information og samtykke, hvor disse finder anvendelse". Efter Det Ethiske Råds opfattelse er der behov for mere præcist at få afklaret, om man lægger op til, at der normalt ikke skal indhentes informeret samtykke i forbindelse med forskning på biologisk materiale fra biobanker.

I den forbindelse ønsker Det Ethiske Råd yderligere at pege på 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: 14.11.2002

Links from this page

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