

Høringssvar, 4. juli 2002

Høring over betænkning 1413 fra udvalget vedrørende revision af lov om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter

Det Etske Råd har modtaget Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udviklings brev af 23. maj 2002 med anmodning om en udtalelse over betænkning nr. 1413 fra udvalget vedrørende revision af et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

Det fremgår af ministeriets brev, at udvalgets betænkning er opdelt i 2 bind. Bind 1 indeholder baggrunden for udvalgets nedsættelse, udvalgets kommissorium og sammensætning samt udvalgets overvejelser og anbefalinger. Bind 2 indeholder uddybende beskrivelser af de problemstillinger, som udvalget har drøftet og danner baggrund for udvalgets anbefalinger.

Det fremgår endvidere, at ministeriet vil udarbejde et forslag til ændring af lov om et videnskabsetisk komitéssystem, at lovforslaget forventes udsendt til høring ultimo august 2002, og at forslaget forventes fremsat i Folketinget ultimo 2002.

Det Etske Råd har på rådsmøde den 13.-14. juni behandlet betænkningen og har i den anledning følgende bemærkninger:

Generelle bemærkninger

Det Etske Råd mener, at det er af stor vigtighed, at grundlaget for det videnskabsetiske komitéssystem 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. Den nye udvikling inden for den biomedicinske forskning rejser en række spørgsmål såvel af almen etisk karakter og af mere specifik videnskabsetisk karakter, og rådet finder det af stor vigtighed, at det nedsatte udvalg har påpeget og behandlet disse problemkomplekser.

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

Det fremgår af betænkningen, at udvalgets kommissorium har været at

- Redegøre for praksis i komitesystemet på baggrund af den gældende komitélov
- Klarlægge fordele og ulemper ved den nuværende fordeling af læge og fagkyndige medlemmer og eventuelt komme med forslag til ændringer heraf
- Klarlægge den centrale videnskabsetiske komités kompetence i relation til de regionale komitéer, specielt ved behandling af nye forskningsområder og eventuelt komme med ændringsforslag
- Undersøge behovet for ændringer i komitéloven med udgangspunkt i en redegørelse fra Indenrigs- og Sundhedsministeriets arbejdsgruppe om biobanker og eventuelt foreslå ændringer
- Undersøge, hvilke krav til lovændringer EU's direktiv om god klinisk praksis, de seneste ændringer af Helsinkideklarationen samt Europarådets bioetikkonvention og tilhørende protokoller kan medføre
- Overveje justeringer af loven på områder i forbindelse med regler om information og samtykke, kontrol af igangværende forskningsprojekter og gebyrer og honorarer.

I den forbindelse ønsker rådet at henvise til, at disse overvejelser og anbefalinger, som udvalget på baggrund af kommissoriet har fået mandat til at foretage, er nødvendige for en lovrevision, men efter rådets vurdering ikke tilstrækkelige til, at overvejelserne om en revision af det videnskabsetiske komitéssystem kan siges at være foretaget på et fuldstændigt grundlag.

Det fremgår af udvalgets kommissorium, at udvalget har fået til opgave at undersøge komitesystemet inden for de kompetencemæssige og organisatoriske rammer, som er gældende for systemet i dag, bortset fra en undersøgelse af, hvilke ændringer, EU-direktivet om god klinisk praksis, ændring af Helsinkideklarationen og Europarådets bioetikkonvention med tilhørende protokoller vil medføre. Det indgår ikke i udvalgets kommissorium at komme med mere overordnede politiske overvejelser om,

hvilke principielle ændringer, den seneste udvikling inden for forskningen i biomedicin kan medføre for systemet i forbindelse med kompetence og medlemssammensætning.

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 uden at de lovbestemte hensyn til beskyttelsen af forskerens rettigheder og et lægemiddelfirmas forretningshemmeligheder tilsidesættes. Det bør understeges, at komitémedlemmerne har til opgave at deltage i den offentlige debat om videnskabsetiske emner, og at komiteerne skal lægge størst mulig vægt på åbenhed i forhold til offentligheden.

Bemærkninger til udvalget vedrørende revision af lov om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekters overvejelser og anbefalinger.

Vedr. Den Centrale Videnskabsetiske Komité (CVK) kompetence (s. 7-8)

Med henvisning til udvalgets opfordring til, at det bør undersøges, om det er muligt at tillægge CVK kompetence til at udstede bindende generelle retningslinier, anbefaler Det Ethiske Råd, at CVK tillægges en sådan kompetence.

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

I samme forbindelse kan der peges på, at det for Det Ethiske Råd foreligger oplyst, at der i komitesystemet er en vis løbende debat om afgrænsningen af kompetenceområdet: Hvilke projekter falder udenfor enten pga. forskningsfeltet, eller fordi der ikke er tale om forskning, men snarere om behandling i en eller anden variant? Specielt anføres det, at det er uklart, i hvilken grad socialmedicinske forskningsprojekter skal behandles af komiteerne. Det er selvsagt uheldigt, hvis sådan uklarhed fører til, at forskningsprojekter, der falder inden for komiteernes område, ikke forelægges og behandles, og for så vidt dette er tilfældet, øger det behovet for forpligtende vejledning fra Den Centrale Videnskabsetiske Komité side.

Efter det oplyste synes der ligeledes at være behov for at imødegå en tendens til, at afsnittene med etiske overvejelser i protokollerne i ikke ringe udstrækning er meget kortfattede og ofte blot består i en henvisning til Helsinkideklarationen (jævnfør Professor of Clinical Bioethics, Manchester University, Søren Holms undersøgelse heraf for nogle år siden). Der synes her at bestå et behov for, at Den Centrale Videnskabsetiske Komité tillægges kompetence til at indføre mere præcise krav til de etiske overvejelser og til at understøtte sådanne krav gennem udsendelse af vejledende eksempler på fyldige etiske overvejelser.

Vedr. Sammensætningen/udpegningen af medlemmer i komitésystemet (s. 9-10)

Udvalget anfører, at det ikke har fundet argumenter for at ændre på fordelingen af fagfolk og lægfolk i komitéerne, og udvalget anbefaler, at der i højere grad anvendes sagkyndige udtalelser for at følge kravene i GCP-direktivet, og at der eventuelt knyttes et konsulent korps til komitesystemet for at sikre den faglige ekspertise i forbindelse med bedømmelse af sager vedr. børn, psykiatriske patienter og demente.

Det Ethiske Råd skal i den forbindelse opfordre til, at der foretages en overvejelse af, om medlemssammensætningen af de regionale komiteer 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 Komité mulighed for at behandle mere generelle og koordinerende udmeldinger, herunder udarbejdelse af bindende generelle retningslinier for de regionale komitéer, 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 komite rekrutteres fra de regionale komiteer. Det Ethiske Råd ser herudover et påtrængende problem i, at der i forbindelse med udarbejdelse af generelle retningslinier og henstillinger fra landsdækkende niveau til et regionalt niveau kan vise sig vanskeligheder knyttet til kompetencemæssige interessemodsætninger, hvis der er et overvejende flertal af regionale repræsentanter i den centrale komité.

Det Ethiske Råd ønsker endvidere at pege på behovet for at imødegå de problemer, der skyldes, at sagsmængden i visse meget forskningsaktive områder (især København og Århus) er meget stor. Det er over for rådet oplyst, at konsekvensen heraf i praksis er, at en del sager ikke kommer til egentlig behandling i hele den regionale komité, men bliver henvist til udvalgsbehandling med den virkning, at nogle forsøgsprotokoller blive godkendt på komiteens vegne af kun 2 personer (1 fagperson og 1 lægmand). Man kunne for at løse problemet alternativt forestille sig, at man oprettede flere komiteer i de pågældende områder, men rådet erkender, at den indvending umiddelbart vil kunne rejses herimod, at det allerede nu kan være vanskeligt at rekruttere et tilstrækkeligt antal forskningsaktive fagpersoner til arbejdet. På den anden side vil en øgning af antallet af komitéer sænke antallet af sager i den enkelte komité, således at arbejdet bliver mere overkommeligt for medlemmerne, og det måske derved kan vise sig lettere at engagere de nødvendige kræfter.

Vedr. Komitésystemets opgaver (s. 13-14)

Det fremgår af udvalgets overvejelser, at udvalget har drøftet, om komitésystemet bør foretage mere almene etiske vurderinger af forskning på bestemte områder, f.eks. forskning på embryonale stamceller eller xenotransplantation.

Udvalget anfører at "sådanne almene etiske vurderinger principielt er et politisk anliggende for Folketinget, og at det videnskabsetiske komitésystem f. eks. sammen med Det Ethiske Råd bør bistå med at definere sådanne problemstillinger, der skal forelægges Folketinget".

I den forbindelse ønsker Det Ethiske Råd at påpege, at det ifølge loven om det etiske råd er rådets forpligtelse og kompetence at rådgive Folketinget om de nye udviklinger inden for bioteknologien. I den forbindelse henvises endvidere til, at der i loven om det videnskabsetiske komitésystem og 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.

Vedr. Forskning på væv og celler, herunder stamceller (s. 16-17)

Udvalget anfører, at det har fået oplyst, at man i komitésystemet har den praksis, at forskningsprojekter på opdyrkede cellelinier ikke anmeldes til komitésystemet, idet det forudsættes, at der er tale om projekter på ikke-personhenførbare cellelinier.

Udvalget udtaler, at man for så vidt angår forskning på stamceller ikke finder, at de i komitéssammenhæng bør behandles anderledes end andre celler, og henviser til, at spørgsmålet om, hvorvidt det udfra en almen etisk betragtning er forsvarligt at forske i stamceller bør behandles i et andet regi, som anført under overvejelserne side 13.

Udvalget anbefaler derfor, at alle forskningsprojekter på personhenførbare celler skal anmeldes til komitésystemet, mens forskning på ikke-personhenførbart materiale skal betragtes som registerforskning, der ikke udgør en risiko og belastning, og således ikke skal anmeldes til komitésystemet. Det anføres som begrundelse herfor, at der ikke er noget beskyttelseshensyn til forsøgspersonerne.

Rådet har forståelse for, at komitésystemet ikke skal belastes af en stor andel af projekter, der baserer sig på ukontroversiel forskning på basis af cellelinier, der må betragtes som laboratoriekulturer. Det Ethiske Råd ønsker i den forbindelse at henlede opmærksomheden på, at selv om der i forbindelse med forskning på cellelinier ikke er tale om, at forsøgspersoner indgår i forskningen, eller at materialet er personhenførbart, kan der opstå situationer, hvor der kan blive tale om, at et forskningsprojekt kunne stigmatisere grupper af personer. Der kan derfor i visse tilfælde blive tale om, at der skal varetages nogle beskyttelseshensyn, selv om der forskes på ikke personhenførbart materiale.

Rådet vil særligt i forbindelse med stamcelleforskningen henvise til, at de overordnede rammer herunder de etiske overvejelser bør fastsættes af Folketinget efter behandling i Det Ethiske Råd. I den forbindelse ønsker rådet at fremhæve den lovfæstede forpligtelse til fælles drøftelse af etiske problemer

af mere generel videnskabsetisk karakter, som eksisterer mellem Den Centrale Videnskabsetiske Komité og Det Ethiske Råd. Denne forpligtelse sikrer, at der sker en koordinering af videnskabsetiske og almen-etiske problemstillinger.

Det er Det Ethiske Råds opfattelse, at det er Folketinget, der fastsætter de overordnede rammer for forskning på stamceller, efter at Det Ethiske Råd har opfyldt sin lovfæstede forpligtelse til at udtale sig om de generelle etiske problemer, som måtte være forbundet hermed.

Hvis Folketinget vælger at åbne for forskning på befrugtede æg og stamceller til andet formål end at fremme forskning i teknikker til kunstig befrugtning, er det rådets vurdering, at konkrete forskningsprojekter bør bedømmes, inden der gives en tilladelse. Det forudsættes, at der skal være et væsentligt behandlingspotentiale, det vil sige væsentlige fordele ved og udsigt til, at forskningsprojektet kan medføre væsentlig gavn.

Det bør derfor overvejes, om der i forbindelse med udstikkelse af generelle retningslinier for forskning på stamceller bør etableres regler for, i hvilke tilfælde et projekt, der involverer forskning på stamceller, skal anmeldes til det videnskabsetiske komitéssystem. Det vil være vigtigt at sikre, at komitesystemet og Det Ethiske Råd har kompetencen til at vurdere en dynamisk udvikling inden for et nyt forskningsområde på et felt, der evident involverer etiske overvejelser – og som høj grad også rummer bredere hensyn til kommende generationer, som nævnt i bioetikkonventionen.

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

Vedr. Sanktionsmuligheder (s. 25-27)

Udvalget anfører, at det bør overvejes, om der skal indføres en hjemmel i komitéloven, som giver komiteerne ret til at orientere forskers arbejdsgiver, give påtale til den projektansvarlige, offentliggøre navne på de involverede forskere på CVK's hjemmeside og orientere den videnskabelige verden, hvis en forsker igangsætter et projekt uden godkendelse fra en videnskabsetisk komité eller ikke følger godkendelsen (eller betingelser givet i forbindelse med en godkendelse).

Det Ethiske Råd ønsker i den forbindelse at fremhæve, at det er vigtigt, at der sker en nøje afbalancering af på den ene side hensynet til orientering af forsøgspersoner, offentlighed og den videnskabelige verden om eventuelle fejl og forsømmelser og på den anden side hensynet til at tilgodese en forskers retssikkerhed. En sikring af sidstnævnte hensyn kunne f.eks. ske dels derved, at en regional komités beslutninger i så henseende skal tiltrædes af CVK, dels ved, at offentliggørelse på hjemmeside og i forhold til den videnskabelige verden kun bør kunne ske, hvor der er tale om grove og forsættelige overtrædelser.

Publiceret: 04.07.2002

Links from this page

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