

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Den 7. marts 2006

J.nr. ER 2005-6.0-199 dok.: 10

Vedrørende forskning på hjerner fra hjernesamlingen på Psykiatrisk Hospital i Risskov, Århus

Det Etske Råd har med skrivelse af 20. december 2005 fra Indenrigs- og Sundhedsministeriet (j.nr.: 2005-1020-46) modtaget en henvendelse vedrørende forskning på hjerner fra hjernesamlingen på Psykiatrisk Hospital i Risskov, Århus, hvor Det Etske Råd er blevet bedt om at fremsende en udtalelse til brug for afklaring af de etiske aspekter, der er forbundet hermed.

Det Etske Råd har behandlet henvendelsen på rådsmøderne 19. januar og 23. februar 2006.

Det Etske Råd kan i øvrigt henvise til rådets tidligere udtalelse om hjernesamlingen, optrykt i Det Etske Råds Årsberetning, 1991, s. 86-95.

Sammenfatning

I lighed med Det Etske Råds vurdering i 1991 af samme spørgsmål lægger Det Etske Råd i dag vægt på, at hjernesamlingen eksisterer, og at den har stor videnskabelig betydning for forskning, som kan komme patienter med svære sindslidelser til gode. I det Etske Råds overvejelser er indgået som forudsætninger, at hjernesamlingen er etableret i overensstemmelse med dagældende lov og dagældende etiske normer, og at det ikke vil være muligt at etablere en tilsvarende hjernesamling i dag. Det Etske Råd er af den

holdning, at det vil være forkert uopfordret at opsøge og oplyse efterkommere om, at deres slægtnings hjerne befinder sig i samlingen, og dette gælder også i forbindelse med eventuelle forskningsprojekter, hvor det ikke forekommer acceptabelt at indhente samtykke fra pårørende. Hjernesamlingen er en såkaldt biobank, og rådet har lagt vægt på, at de enkelte forskningsprojekter skal vurderes videnskabetisk af de hertil beregnede myndighedsorganer, der også skal tage stilling til, om krav om samtykke fra pårørende bør fraviges.

Oprettelsen af hjernesamlingen på Psykiatrisk Hospital i Århus

For Det Ethiske Råd har et centralt punkt været oprettelsen af den eksisterende hjernesamling, der er etableret i perioden 1947 til 1981. En etisk stillingtagen til anvendelsen af banken må således bygge på en viden om, i hvilket omfang juridiske og etiske normer er fulgt ved indsamlingen af den. Dette må vurderes i lyset af dagældende men også nugældende lovgivning.

Efter nugældende regler er det lovligt at udtage væv og organer fra afdøde til nærmere undersøgelser i forbindelse med en obduktion. Der stilles dog visse krav med hensyn til samtykke og formål som beskrevet i det følgende.

Samtykke

Har afdøde ikke selv taget stilling til obduktion, skal de pårørende anmodes om samtykke hertil. Hvilke forpligtelser lægen har i forhold til information af de pårørende i forbindelse med en sådan anmodning, blev skærpet i 2003. De pårørende skal i forbindelse med deres stillingtagen til obduktion i dag således tillige informeres om omfanget af obduktionen, herunder om udtagelse af væv til lægevidenskabeligt brug og i den forbindelse, om materialet vil blive lagt tilbage i liget igen, eller vil blive destrueret som bortopereret væv.

Disse krav til information og samtykke afspejler en samfundsudvikling, der i stadig højere grad lægger vægt på medinddragelse af de pårørende i beslutninger vedrørende patienter, der ikke selv er i stand til at forholde sig hertil. Dette gælder også for afdøde patienter.

Med hensyn til *samtykkespørgsmålet* har Det Ethiske Råd som baggrund for sine overvejelser lagt til grund, at det på tidspunktet for oprettelsen af hjernebanken var i tråd med datidens opfattelse af god lægeskik, at de pårørende ikke fik nogen videre information i relation til obduktionsindgreb, idet man hverken fandt det nødvendigt eller rigtigt at inddrage de pårørende i obduktionens nærmere detaljer. Dertil kommer, at det først med loven af 1990 blev et krav at søge et samtykke indhentet. Inden da måtte obduktion, herunder lægevidenskabelige undersøgelser, foretages, hvis der ikke forinden var blevet nedlagt obduktionsforbud. Sygehuspersonalet havde ikke en forpligtelse til aktivt at informere om, at man påtænkte at foretage obduktion. Det Ethiske Råd har i sin tidligere udtalelse kort beskrevet den daværende lovgivning.

Denne fremgangsmåde er i dag hverken juridisk eller etisk acceptabel. En fremgangsmåde, der bl.a. bygger på de pårørendes eventuelle ukendskab til lovgivningen, er uetisk, ligesom den ikke er i tråd med nutidens opfattelse af hvem der har kompetencen til at træffe beslutninger på syge menneskers eller afdødes vegne.

Det Ethiske Råd mener dog ikke, at dette skal være afgørende for nutidens vurdering af hjernesamlingens eksistens. Det Ethiske Råd har således lagt til grund, at proceduren omkring indsamlingen af hjernerne var i overensstemmelse med daværende etiske og juridiske normer, og Det Ethiske Råd finder det på denne baggrund ikke etisk forkert at anvende denne samling, uanset at den bygger på en lovgivning, som man i dag finder uetisk. Selvom vi i dag er uenige i datidens normer, og de ansvarlige for at indsamle hjernerne således i en vis forstand, nemlig set med nutidens øjne, har handlet forkert, så kan man på ingen måde sige, at disse normer var af en sådan karakter, at en læge på daværende tidspunkt ikke burde have fulgt dem. Det Ethiske Råd finder desuden, at det hverken vil være hensigtsmæssigt eller acceptabelt at oplyse eventuelle pårørende om, at en hjerne fra en afdød slægtning befinder sig i samlingen. De nærmeste pårørende er måske børnebørn eller oldebørn til afdøde, og rådet mener i lighed med udtalelsen fra 1991, at en uopfordret henvendelse til pårørende ikke vil være etisk forsvarlig.

Formål

Udover samtykke kræves også, at der er en saglig grund til udtagelsen af organet i forbindelse med obduktionen. Det forudsættes, at der i forbindelse med obduktionen er et sagligt behov for visse undersøgelser af det pågældende væv eller organ. Udtagningen og undersøgelsen skal således ses i lyset af formålet med en obduktion, som er et ønske om at fastlægge sygdomsårsager og gennem videnskabelige undersøgelser at øge forståelsen af sygdommes årsager og udvikling samt at forbedre behandlingsmuligheder for kommende patienter.

Ønsker man efterfølgende at opbevare væv udtaget i forbindelse med obduktion i en biobank, skal denne opbevaring have et sagligt formål. Ønsker man at opbevare hele organer, skal dette anses for nødvendigt. Med andre ord skal opbevaringen være relevant og tilstrækkelig, og må ikke omfatte mere end hvad der kræves til opfyldelse af de formål, hvortil organet indsamles.

Med hensyn til spørgsmålet om *formål*, var det oprindelige formål med samlingen at udforske strukturelle forhold i hjernen ved forskellige psykiatriske lidelser. Som tidligere påpeget i Det Etske Råds udtalelse fra 1991 kan det ikke udelukkes, at samlingens eksistens har været en medvirkende årsag til den fortsatte udtagning af hjerner i det mangeårige forløb, ligesom det ikke kan udelukkes, at nogle af hjernerne er indsamlet på baggrund af et håb om, at fremtiden ville byde på analysemetoder, der på daværende tidspunkt ikke var mulige.

Samtidigt erkender Det Etske Råd, at samlingen kan indeholde værdifuld viden om psykiske sygdommes ætiologi, udvikling og diagnostik. Eksistensen af hjernesamlingen kan medvirke til at afhjælpe nogle af de sværeste psykiske lidelser og herved give nulevende mennesker bedre livskvalitet. Det aktuelle forskningsprojekt vedrører efter det til rådet oplyste depression, som for mange mennesker kan være en stærkt invaliderende tilstand. Dertil kommer, at samlingens værdi er forøget i takt med, at forskerne i dag i stadig højere grad er kommet til erkendelsen af, at psykiske sygdomme kan have morfologiske manifestationer. Også nye scanningsteknikker har givet nogle muligheder i forhold til anvendelsen af hjernebanken, som ikke forelå tidligere. Det Etske Råd antager

på baggrund af disse oplysninger, at den potentielle forskningsværdi af hjernesamlingen i dag er høj.

I Det Etske Råds overvejelser er også indgået det spørgsmål, om det i dag er muligt at etablere en tilsvarende hjernesamling, der ved indsamling og opbevaring følger nutidigt regelsæt. Som nævnt skal de pårørende i dag informeres om, at udtagne organer ikke vil blive indsat i liget igen. Det er uklart, om efterfølgende opbevaring i en hjernebank juridisk set kræver et særskilt samtykke fra de pårørende, men det er rådets opfattelse, at set ud fra et etisk synspunkt, bør de pårørende samtykke til en sådan opbevaring. Det må nok antages, at kun de færreste pårørende vil give samtykke til udtagning og efterfølgende opbevaring af hjernen, og nogle vil mene, at den blotte forespørgsel herom er uetisk. Allerede af den grund må det antages, at det i dag ville være uoverstigeligt vanskeligt at etablere en hjernesamling af tilsvarende karakter og omfang. En mulighed er afdøde, som har testamenteret deres krop til videnskaben. Disse personer er oftest ikke psykisk syge, hvorfor deres hjerner i denne sammenhæng ikke har interesse. Man må derfor erkende, at det materiale, der findes i den eksisterende hjernesamling er materiale, som ikke ville kunne tilvejebringes mere.

Under den forudsætning, at hjernesamlingen er etableret i overensstemmelse med dagældende retlige og etiske normer, er det rådets holdning, at en destruktion af det indsamlede materiale ikke i sig selv vil gavne hverken de pårørende eller andre, og rådet finder det derfor acceptabelt at anvende banken til at skaffe ny viden til glæde for nogle af samfundets svageste, nemlig de psykisk syge.

Efter at have overvejet grundlaget for hjernesamlingen vurderer Det Etske Råd, at den repræsenterer et fait accompli.

Brugen af hjernebanken

Rådet har herefter gjort sig nogle overvejelser i forhold til brug af banken til forskningsformål i dag, og hvilke krav, der må stilles hertil.

Hjernesamlingen har i lovgivningens forstand karakter af en biobank. Ønsker en forsker at anvende materiale fra en sådan biobank, skal projektet forelægges det videnskabsetiske komitéssystem. Den regionale komité vil foretage en videnskabsetisk vurdering af det pågældende projekt, herunder i hvilket omfang den viden, som søges indhentet står mål med det indgreb, som projektet indebærer.

Komiteen kan efter de gældende regler beslutte, at det ikke er nødvendigt at indhente samtykke fra de pårørende til forskningsprojektets udførelse, når det drejer sig om forskning, der baseres på materiale i en biobank, hvis komiteen finder at indhentning af informeret samtykke er umulig eller uforholdsmæssig vanskelig. Det er således op til den videnskabsetiske komité at beslutte, om de pårørende skal kontaktes.

Det har stået centralt i rådets overvejelser, at der således i forhold til ethvert projekt, som anvender hjernesamlingen, skal foreligge en tilladelse hertil fra et organ, som er udstyret med ekspertise i denne type afgørelser med væsentlige etiske aspekter.

Samtykke fra de pårørende

Det Ethiske Råd er blevet bedt om at komme med sin holdning til, om samtykke er påkrævet fra de pårørende til afdøde, hvis hjerne er opbevaret i den pågældende hjernebank.

I dag ville de pårørende blive anmodet om at give samtykke til obduktionen og fjernelse af væv m.v. De regler, der i dag gælder for forskningsprojekter udført på basis af biobanker, herunder muligheden for at undlade at indhente samtykke, skal ses i lyset heraf.

Hjernebanken er i vidt omfang dannet uden samtykke – eller kendskab overhovedet - fra de pårørendes side. Det må antages, at de fleste pårørende i dag er uvidende om hjernens eksistens i hjernesamlingen. Spørgsmålet er derfor, om man på dette tidspunkt bør indhente det samtykke, man i første omgang undlod ved den oprindelige fjernelse af hjernerne.

I Det Ethiske Råds overvejelser er indgået, at disse hjerner er indsamlet for mange år siden. Hos medlemmerne af Det Ethiske Råd udtrykkes et forskelligt syn på formålet med eventuelt at indhente samtykke hos de pårørende.

For nogle medlemmer er formålet med et stedfortrædende samtykke, at de pårørende skal fungere som den afdødes repræsentant og videregive dennes formodede holdning til at indgå i et forskningsprojekt. Ifølge dette synspunkt er ideen med stedfortrædende samtykke, at man skal forsøge at rekonstruere den selvbestemmelse, der ikke længere er til stede hos den afdøde. De pårørende er som regel de nærmeste til at gøre dette, og derfor er det rimeligt, at man som generel regel giver de pårørende en form for privilegeret fortolkningsret i sådanne spørgsmål. De nærmeste pårørende er som nævnt i det aktuelle tilfælde oftest børnebørn eller oldebørn til afdøde, og har antageligt intet kendskab til afdødes holdninger til at indgå i et forskningsprojekt. I sådanne tilfælde er det ikke oplagt, hvorfor de pårørendes holdning skal tildeles særlig vægt og slet ikke, at de skal tilkendes en form for vetoret overfor anvendelsen af væv fra en afdød slægtnings hjerne. Disse medlemmer er således i denne sag principielt imod indhentelse af samtykke fra de pårørende.

Andre medlemmer udtrykker den holdning, at samtykke fra de pårørende har baggrund i en veneration udsprunget af slægtsforholdet til den afdøde og hermed dennes krop, og af denne tilknytning udspringer en form for ret til at disponere over det døde legemes anvendelse. Disse medlemmer går således principielt ind for, at de pårørende skal kontaktes i forbindelse med et ønske om at bruge hjernen i et konkret forskningsprojekt, men accepterer, at afgørelsen herom træffes af den relevante videnskabetiske komité. Disse medlemmer udtrykker det imidlertid som værende af stor betydning, at pårørende kan henvende sig til Psykiatrisk Hospital med anmodning om at få kendskab til, om en afdød slægtnings hjerne indgår i depotet, og at være medbestemmende omkring hjernens fortsatte forbliven i depotet. De anbefaler, at de ansvarlige for hjernesamlingen beskriver en procedure for, hvordan en eventuel henvendelse om udlevering af en hjerne til kremering eller begravelse skal behandles.

Det Ethiske Råd anbefalede i 1991, at der offentligt blev informeret om, at det er muligt at få oplysning om, hvorvidt en afdød slægtnings hjerne indgår i depotet, at få oplysning om, hvorvidt vedkommende pårørende selv kan spores ud fra en bestemt hjerne, at træffe beslutning om hjernens eventuelle fortsatte forbliven i depotet og at få oplysning om mulighederne for genetisk rådgivning, herunder anlægssbærerdiagnostik, på basis af en eventuel afdød slægtnings hjerne i depotet.

Det er oplyst for Det Etiske Råd, at der har fundet en vis offentlig oplysning sted, men at der på baggrund heraf kun har været ganske få henvendelser. Under den aktuelle debat i medierne har der været fem henvendelser fra personer, som ville høre om der måtte være en afdød slægtning i hjernesamlingen, og i de foregående 15 år har der kun været en enkelt henvendelse. Af de seks henvendelser har man kun i ét tilfælde kunnet bekræfte, at hjernen var i samlingen, og det var indtrykket, at den pårørende ikke ønskede, at noget videre skulle foretages.

Uanset hvilken principiel holdning, der tages udgangspunkt i, er et samlet Etisk Råd enige om, at en uopfordret information om en tidligere slægtnings sindslidelse på baggrund af et ønske om et konkret forskningsprojekt, ikke i alle tilfælde vil være etisk acceptabel.

Det Etiske Råds udtalte sig om hjernesamlingen i 1991 på baggrund af et konkret ønske om et forskningsprojekt vedrørende sygdommen Alzheimer. I denne udtalelse tog rådet afstand fra en uopfordret henvendelse til de pårørende, idet man derved kunne påføre de pårørende unødigt ængstelse og frygt for at lide af en alvorlig arvelig sygdom, som der ingen behandlingsmuligheder var (og er) for. De samme overvejelser vil gøre sig gældende for mange andre projekters vedkommende, idet der kan være tale om alvorlige sygdomme, hvis behandlingsudsigter ofte er dårlige, og med viden om at disse sygdomme har en betydelig arvelig komponent. En henvendelse til de pårørende vil uundgåeligt medføre, at denne viden gøres tilgængelig.

Om samtykke i særlige tilfælde bør indhentes, må bero på en konkret vurdering, som foretages af den relevante videnskabsetiske komité. Man kan eventuelt forestille sig, at et fremtidigt projekt, der ønsker at anvende væv fra hjernebanken, har et sådan sigte, at samtykke fra de pårørende faktisk bør indhentes, både ud fra et etisk men også et juridisk perspektiv i lyset af persondatalovens krav om underretningspligt. Det vil være op til den videnskabsetiske komite at vurdere dette.

Konklusion

Da rådet har lagt til grund, at indsamlingen i det store og hele fulgte de juridiske og etiske normer på daværende tidspunkt, er rådet således af den opfattelse, at forskningsprojekter, der i dag ønskes påbegyndt, alene skal opfylde de krav, der stilles hertil i dag. Det vil sige,

at det konkrete projekt i hvert enkelt tilfælde skal bedømmes af en videnskabsetisk komité, som tager stilling til de etiske og juridiske aspekter, herunder spørgsmålet om der skal indhentes samtykke fra de pårørende.

Som ved Det Ethiske Råds vurdering i 1991 af samme spørgsmål lægger Det Ethiske Råd i dag vægt på, at

- hjernesamlingen eksisterer,
- den er etableret i overensstemmelse med dagældende lov og dagældende etiske normer,
- den har stor videnskabelig betydning for forskning, som kan komme patienter med svære sindslidelser til gode,
- det vil ikke være muligt at etablere en tilsvarende hjernesamling i dag,
- det vil være forkert uopfordret at opsøge og oplyse efterkommere om, at deres slægtnings hjerne befinder sig i samlingen,
- også i forbindelse med eventuelle forskningsprojekter forekommer det ikke acceptabelt at indhente samtykke fra pårørende, men idet hjernesamlingen er en såkaldt biobank, skal de enkelte forskningsprojekter vurderes videnskabsetisk af de hertil beregnede myndighedsorganer, der også skal tage stilling til, om krav om samtykke fra pårørende bør fraviges.

Med venlig hilsen

Ole J. Hartling
Formand for Det Ethiske Råd

Berit Andersen Faber
Sekretariatschef