

Forskning på cellelinjer



I Tidsskriftet nr. 5/2012 hevder Roger Bjugn & Bjørn Tore Gjertsen at helseforskningsloven mangler klar regulering av forskningsaktivitet som involverer cellelinjer, og de ber om at Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) utvikler retningslinjer for etablering og bruk av humane cellelinjer (1). Komiteen anser at humane celler som er hentet direkte fra et individ, er å betrakte som humant biologisk materiale i henhold til helseforskningsloven.

Studier der man skal høste/benytt humant materiale for å etablere alle typer cellelinjer må derfor forhåndsgodkjennes av Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). Hovedregelen for studier som skal etablere cellelinjer, er at donor må informeres om, og samtykke til, at dette er et mål ved studien og at vedkommende fraskriver seg alle rettigheter til fremtidige permanente linjer. Kontrakten for håndtering og bruk av permanente cellelinjer skal altså være avklart i det prosjektet som etablerte linjene. Kontakten mellom donor og primæraktør er så avsluttet, og materialet er videre bearbeidet in vitro.

Forskning på eksisterende permanente («udødelige») cellelinjer har etter norsk praksis ikke krevd REK-godkjenning. Det kan argumenteres for at alle humane cellelinjer er humant biologisk materiale og dermed søknadspliktig. Den nasjonale forskningsetiske komitéens vurdering er likevel at dette er en forskningsetisk forsvarlig praksis og at det ville medføre en uønsket og unødvendig byråkratisering av denne forskningen hvis alt skulle forhåndsgodkjennes av REK, hovedsakelig av følgende grunner:

- Permanente cellelinjer er som regel udødeliggjort ved bearbeiding og er således ikke å betrakte som humant biologisk materiale som sådan (jf. transplantasjonsloven §10 a). Disse linjene er patenterbare og kommersielt tilgjengelige internasjonalt. Enkelte cancerceller vil imidlertid også ha egenskapen til å dele seg uendelig in vitro, f.eks. HeLa etter Henrietta Lacks. Prinsipielt kan det hevdes å være en viss forskjell på de celler som er bearbeidet in vitro (f.eks. ved hjelp av virusgener) og de cellene som ikke trenger slik behandling for å kunne dele seg uendelig i kultur. Prosessen med å etablere linjer fra nevnte typer cancerceller innebærer imidlertid også bearbeiding, ettersom man selekterer de celler som faktisk opprettholder evnen til deling og til «evig» liv i kunstig kultur. Disse cellene er således endret i forhold til utgangspunktet og kan betraktes som bearbeidet in vitro. De permanente linjene er således å anse som et produkt. Dette taler for at forskning på udødeliggjorte cellelinjer er utenfor helseforskningslovens saklige virkeområde.
- Disse cellelinjene fremstår som regel som anonyme for forsker da de kun følges av sparsomme opplysninger om selve cellene, dvs. hva de uttrykker/er testet for av forskjellige overflatemolekyler og reseptorer, samt donorens kjønn, etnisitet, land og fødselsår. For unntakene (f.eks. HeLa) er derimot personinformasjonen allment tilgjengelig.

Permanente cellelinjer kan være etablert i en tid da de forskningsetiske kravene var svakere enn nå. Forskeren bør derfor velge anerkjente leverandører som bør dokumentere at de i dag følger en forsvarlig praksis når det gjelder håndtering av eksisterende cellelinjer og etablering/anskaffelse av nye cellelinjer.

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag anser at dagens lovgivning sammen med denne utdypningen burde være tilstrekkelig for å regulere feltet.

Jacob Hølen
jacob.holen@etikkom.no
Dag Bruusgaard

Jacob C. Hølen (f. 1975) er ph.d., sekretariatsleder i Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) og førsteamanuensis II ved Institutt for samfunnsmedisin, Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet.

Ingen oppgitte interessekonflikter.

Dag Bruusgaard (f. 1940) er professor emeritus dr.med. ved Institutt for helse og samfunn, Universitetet i Oslo og leder av Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag.

Ingen oppgitte interessekonflikter.

Litteratur

1. Bjugn R, Gjertsen BT. Humane celler og helseforskningsloven. Tidsskr Nor Legeforen 2012; 132: 540–2.

Publisert som rask respons i nettutgaven 3.10. 2012.

R. Bjugn & B.T. Gjertsen svarer:

Vi takker Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag for oppfølging og utfyllende informasjon. Vi synes spesielt at komiteens presisering av samtykkeerklæringens innhold med tanke på etablering av stabile cellelinjer er nyttig.

Roger Bjugn
rogbj@ous-hf.no
Bjørn Tore Gjertsen

Roger Bjugn (f. 1961) er dr.med. og spesialist i patologi. Han er spesialrådgiver ved Avdeling for forskningsadministrasjon og biobank, Oslo universitetssykehus.

Ingen oppgitte interessekonflikter.

Bjørn Tore Gjertsen (f. 1966) er professor i hematologi ved Universitetet i Bergen og overlege i hematologi ved Haukeland universitetssykehus. Oppgitte interessekonflikter: Forfatter har aksjer i Kinn Therapeutics AS.

Planlagt privatisering?



Jeg takker Charlotte Haug for lederen i Tidsskriftet nr. 18/2012 (1). Jeg tror ikke lenger at de negative konsekvensene av innføringen av foretaksmodellen i helsevesenet var uforutsette, det som skjer er for systematisk og virker planlagt. Men de fleste av oss vil så lenge som mulig nekte å tro at det faktisk forholder seg slik, vi vil nemlig ikke at vår tillit til samfunnet og myndighetene skal bli ødelagt.

Jeg tror at det langsiktige målet med «reformene» i det offentlige helsevesenmet er maksimal privatisering. For å kunne privatisere et offentlig, skattefinansiert helsevesen som har stor oppslutning i befolkningen, slik det er i Norge, må man først redusere kvaliteten i helsevesenet både for pasienter og for medisinsk personell. Tempoet er viktig, det må ikke skje for hurtig, for da blir det iøynefallende, og protestene kan bli uhåndterlige. Retorikken må svare til befolkningens og de ansattes forventninger til hva helsevesenet skal være, samtidig som det som planlegges og iverksettes ikke skal være åpent. Dette har nå pågått noen år, og resultatene er økt misnøye fra pasienter og helsepersonell. Begge grupper graviterer i økende grad mot private

>>>