

# Biobanker – en etisk Pandoras ask

## Policy för mänskliga genetiska resurser jämfört med genetiska resurser från naturen

Karin Erika Bengtsson, bitr. forskare i filosofi

Jämfört med tidigare praxis har kommersialiseringen av genetisk testning förändrat situationen i USA och en del andra länder på ett dramatiskt sätt. Testningen har förts ut ur det kliniska sammanhanget så att kliniska genetiker och genetiska rådgivare inte längre fungerar som förmedlande länkar. Nya tekniker introduceras på marknaden, i allt högre grad påhejade av välorganiserade konsumentgrupper, såsom grupper med ärftlig cancer. Finansiella avtal sluts mellan förvaltare av sjukvårdens biologiska provsamlingsar, och läkemedelsföretag och andra finansiärer av genetisk forskning. Det finns åtskilliga exempel på att offentliga laboratorier bygger upp provsamlingsar som betalas av privata organisationer.

Forskningsprojektet *Eurogenbank: Banking of genetic material and data in Europe – legal, ethical and economical issues*, som finansierades av EU, handlade om databankning (lagring) av alla slags genetisk information om olika organismers arvs massa. Den logiska grunden till detta är att det blir allt vanligare att genbanker som drivs på kommersiell basis innehåller genetiska data från alla möjliga slags organismer. Bland användarna finns forskare och företag inom biovetenskaperna, vilka alltså använder genetiska data som bankats i databaser. På senare år har vi sett större omstruktureringar av transnationella företag inom detta verksamhetsområde; ett exempel är sammanslagningen av växtförädlingsföretaget Zeneca, med läkemedelsföretaget Astra.

### *Tillträde till mänskliga genetiska resurser*

Det finns en skriven konvention om biologisk mångfald från 1992. Den har beskrivits som något som underlättar kommersiell utveckling av bioteknik. Den föreskriver att länderna skall göra genetiska resurser tillgäng-

liga, och etablera rutiner för fördelning av mervärde tillsammans med förmyndare för sådana resurser, för att de ska bevaras på ett riktigt sätt (med *mervärde* avser jag här det ekonomiska överskott som förväntas uppstå när man kommersialiserar genteknik).

Vid ett möte 1995 med instiftarländerna till konventionen fanns punkten "Tillträde till genetiska resurser" på agendan. Under denna punkt fanns ett avsnitt om mänskliga genetiska resurser. Konventionssekretariatet hade förberett en ganska neutral rapport, där man pekade på behovet av fortsatt forskning. På detta möte var den mest laddade debatten under hela tvåveckorskongressen just denna om tillträde till mänskliga genetiska resurser. Mer än 60 länder ville göra inlägg. Till slut slogs det fast att mänskliga genetiska resurser har en särskild status, och en text antogs där det sades att mänskliga genetiska resurser inte är inkluderade i konventionens ramverk.

Dessa länder såg alltså politiska motiv för att hålla mänskliga genetiska resurser åtskilda från andra slags genetiska resurser. Argumenten som fördes fram av regeringsdelegaterna hänvisade till mänskliga fri- och rättigheter, inklusive risken för att regeringarna skulle utöva makt över hur DNA-prover från deras medborgare används. Detta särskilda slags genetiska resurs skulle kunna användas av många i internationella samarbetsprojekt och företag. Det var möjligt för regeringarna att förhindra detta. Bland de förhållanden som fick regeringsdelegaterna att komma till slutsatsen att mänskliga genetiska resurser inte var lämpligt stoff för konventionen om biologisk mångfald fanns de moraliska och religiösa innebörder som olika kulturer gav genetiskt material, särskilt när människor var inblandade. EU-ledningen uttryckte synpunkten att tillträde till mänskliga genetiska resurser medför etiska problem, och att det fanns andra relevanta FN-organ för frågor om mänskliga rättigheter, företrädesvis UNESCO International Bioethics Committee. Några regeringsdelegationer gjorde uttalanden som: "Genetiskt material av mänskligt ursprung skall inte ses som en naturresurs för exploatering av kommersiella intressen."

### *Kommersialisering och fördelning av mervärde*

Uppenbarligen måste dessa frågor bevakas och debatteras kontinuerligt. Bartha Maria Knoppers ställde nyligen i en artikel frågan om biodiversitetsmodellen (dvs. idén att biologiska tillgångar är ursprungslandets egen-

dom och att ekonomiskt nyttjande av dem kan främja bevarande samt en uthållig utveckling), är tillämpbar på mänskliga genetiska resurser som används inom bioteknologi, eller om det finns andra modeller. Man kan argumentera för att intressen som är gynnsamt inställda till kommersialisering av genetisk information generellt sett, sannolikt också stödjer en harmonisering av regler för genetiska databaser där ingen avgörande åtskillnad görs mellan varifrån källorna till DNA-materialet finns.

Som en följd av kontroverser kring insamling av DNA, har frågan om ekonomisk ersättning för mänskliga prover och om rimlig fördelning av mervärde bland dem som lämnat DNA-prover till populationsforskning, tagits upp av Human Genome Organisations etikkommitté. I ett uttalande 2000 gav man följande rekommendation:

... inducement through compensation for individual participants, families, and populations should be prohibited. This prohibition does not include agreements with individuals, families, groups, communities or populations that foresee technology transfer, local training, joint ventures, provision of health care or of information, infrastructures, reimbursement of costs, or the possible use of a percentage of any royalties for humanitarian purposes.

Enligt min åsikt förvärrar dessa formuleringar saken. Som citatet visar finns det skäl att lägga märke till det inflytande som kommersiella intressen har över diskussionen om fördelning av mervärde. Fraser som *technology transfer* och *joint ventures* har tydliga förbindelser med företagsvärlden. De antyder kommersiell aktivitet i en oroande omfattning.

Länder som Kina och Indien har infört lagstiftning för att förhindra export och kommersialisering utomlands av mänskligt genetiskt material om det inte finns avtal om fördelning av mervärde. Kan vi lita på att de, och de företag som de kontrakterar, tar tillräcklig hänsyn till sina medborgares rättigheter?

Exploatering av gener och genetisk information utgör en process varunder mänskliga och icke-mänskliga källor till gener görs till råvaror enbart för kommersiella och vetenskapliga ändamål. Man kan argumentera för att utvecklingen av genetiska databaser gör det svårare att sätta gränser mellan å ena sidan vad som ska anses som praktik inom det mänskliga området, och å andra sidan kommersialisering av genetiska resurser från naturen.

### *Genetiska resurser från naturen*

Konventionen om biologisk mångfald, *Convention on Biological Diversity* (CBD), etablerar ett nytt internationellt ramverk för tillträde till genetiska resurser och fördelning av mervärde som uppkommer genom deras användning. Den omdefinierar principerna som styr tillträde och fördelning av mervärde, och utgår då från principen att konventionens parter har suveräna rättigheter över sina genetiska resurser, snarare än från principen om ett gemensamt arv. Skrivningarna om genetiska resurser i CBD representerar det internationella samfundets försök att definiera principer för användningen av genetiska resurser från *alla* källor. Detta breda grepp är framtvingat av senare tids utveckling av tekniker för utvinning av genetiska resurser ur en växande rad biologiska material, med ett betydande värde för tillämpningar såsom läkemedel och bioteknologiska processer.

Innan CBD trädde i kraft 1993 var genetiska resurser från naturen fritt tillgängliga. Större delen av världen skulle förmodligen ha föredragit att det fortsatt så, men frågan om tillträde till genetiska resurser är intimt förknippad med intellektuell äganderätt som till exempel patenträttigheter. De länder som har en rik biodiversitet är huvudsakligen sydländer, medan biologiska resurser har förts till nordländerna för att förse den växande bioteknikindustrin. Detta har bidragit till ansträngda relationer mellan, å ena sidan nordländerna, och, å andra sidan talesmän för bönder och ursprungsbefolkningar i sydländerna.

Konventionen erkänner staternas suveräna rättigheter över genetiska naturresurser. Tillträde till dessa måste ske under ömsesidigt överenskomna villkor. Exempelvis kan stater vilja försäkra sig om att deras riktlinjer tar med i beräkningen att forskare kan komma att förmedla genetiska resurser till tredje part för kommersiell utveckling. Samarbetsavtal kan styra fördelningen av mervärde och vinster.

### *Mänskliga genetiska resurser*

Låt mig påpeka att inte all genetisk information av mänskligt ursprung är medicinsk information, men däremot definitivt biologisk information. För genetisk bankning och databaser med mänsklig genetisk information behövs särskilda överväganden som vi inte finner inom naturens område. Det rör sig om privatliv och konfidentialitet, databaser med täckning av

hela populationer och etiska och sociala följder av kommersialiseringen av genetisk information.

Problemen med privatliv och konfidentialitet är bara ytan på ett mycket djupare problem som har att göra med det sociala och kulturella sammanhanget för molekylärmedicinen. Detta problem uppkommer genom människans vana att klassificera människor i grupper med namn och nummer. Den genetiska forskningen kommer att dela in människorna utifrån deras genetiska karaktäristika. Patientcenterade databaser kan vara värdefulla för läkare som är kliniskt verksamma lokalt, och till hjälp för genetisk rådgivning och molekylär diagnos av familjesjukdomar. Det är viktigt att formulera principerna för etisk användning av sådana databaser. Våra ansträngningar skulle kunna inriktas på att stärka och upprätthålla medicinsk konfidentialitet inom de skyddsramar som läkare-patient-relationen innehåller.

Databaser som etableras utifrån nationellt eller etniskt ursprung reser frågor om makt och kontroll. Att det finns en nationell databas kan vara till hjälp för identifiering av mutationer, och uppmuntra regionala och lokala vetenskapsmän och läkare som inte är direkt inblandade i forskning kring genetisk variation eller mutationsdetektion att använda denna information. Ett visst genetiskt lokus (läge på kromosom) kan ha ett för geografiska eller etniska grupper särskiljande variationsmönster på grund av exponering för olika miljöfaktorer eller genotypiska skillnader. Därför kan man generera mutationsdata för det särskilda lokuset för en viss etnisk grupp. Genetiska karaktäristika som är vanliga i en etnisk grupp kan ha social betydelse på så sätt att de stigmatiserar medlemmarna och ger upphov till sänkt självförtroende.

Det finns etiska och sociala innebörder av kommersialisering av genetisk information från människan. Ett orosmoment med genetisk information är det sätt på vilket den tas emot som integrerad med vår personliga identitet. Detta kan illustreras med t.ex. databaser som byggts upp för rättsliga ändamål och som används i civil- och kriminalmål. Rädsla har uttryckts för att genetisk information kan komma att användas för att definiera särskilda grupper för politiska eller nedbrytande syften. Förtryckande regeringar kan ingå avtal med företag inom "människogenetikbranschen" likaväl som liberala demokratier.

Kan det vara så att skydd för intellektuell egendom av mänskliga genetiska data kommer att utgöra ett hinder för yppande av information, och därmed hindra etisk diskussion? För att genetiska testningsprocedurer ska kunna utvärderas på ett genomskinligt sätt finns behov av att mänsklig genetisk information är offentligt tillgänglig, till exempel i form av databaser. Det viktigaste etiska bekymret när det gäller databaser med mänsklig genetisk information som är öppna för tredje part är att garantera att informationen inte är spårbar bakåt till individen i fråga. Jag går nu vidare med att sätta in mänsklig sårbarhet i detta sammanhang.

### *Mänsklig sårbarhet i ljuset av exploatering*

Det är svårt att värdera de etiska frågor som är inblandade vid genetisk databankning inom det mänskliga området och vi har just börjat se effekten på identitet och självbestämmanderätt.

Att tillfrågas av hälso- och sjukvårdspersonal om man vill låta spara sitt genetiska prov för obestämd tid utgör en existentiell svårighet för alla, eftersom lagringen av våra genetiska data kan göra oss mer sårbara som människor. "Genetisk information" bär med sig en stark bibetydelse av att vara exakt och slutgiltig. Som människor är vi alla sårbara för följderna av att ge och ta emot genetisk kunskap om oss själva och våra samhällen. Individen behöver bli försäkrad om att socialt mervärde inte är en tillräcklig grund för att underminera självbestämmanderätten genom att inte ställa krav på informerat samtycke till genetisk forskning. Man kan argumentera för att social nytta inte kan vägas mot respekten för människans integritet.

Emellertid är människans kapacitet för ansvarstagande och bedömning begränsade. Vi kan bli exploaterade också när vi bestämmer själva. Mänsklig värdighet och respekten för individuell frihet förstås i ljuset av den kantianska idén om självbestämmanderätt. Mänsklig värdighet är den mest fundamentala och absoluta principen inom de mänskliga rättigheterna. Att se individen som ägare till hans eller hennes genetiska information skulle kunna innebära allvarliga svårigheter för begreppet *mänsklig värdighet*. Frestelsen att sälja rätten till tillträde i utbyte mot finansiella bidrag skulle finnas om ett sådant ägandeskap var absolut (begreppet *partiellt ägandeskap* är att föredra.) Utsikten finns att individer skulle ingå kontraktsavtal med privata enheter, där det föreskrivs att genetiska data kommer att lagras för att ge tillträde för t.ex. läkare, annan hälso- och sjukvårdspersonal, för-

säkringsbolag (eventuellt) och apotekare, varvid ytterligare genetiska test-utvärderingar utförs. Detta visar på en form av övervakning som skulle kunna bli verklighet inom en inte alltför lång framtid. Individen kanske tar ett presymptomatiskt test för mutationer i BRCA1 och/eller BRCA2 generna som är inblandade i familjär bröst- och äggstockscancer. Om hon då skulle läggas in i ett regionalt övervakningsprogram, skulle hon bli sårbar för att bli en konsument som (möjligtvis) får allt mer genetisk information om sig själv. Vem kommer de facto att bestämma över henne när åren går? Kan hon förbli den som bestämmer över sig själv, om man utgår från hennes initiala status som en autonom beslutsfattare som tog emot genetisk information under ett genetiskt rådgivningstillfälle?

Ett annat exempel: Föreställ er en grupp människor som har lämnat sina DNA-prov och genetiska data till ett konsortium för genetisk forskning, vilket har underlättats av deras medlemskap i en nationell förening för muskeldystrofi. Denna grupp kommer att bli en måltavla för marknadsföring av åtgärder för förebyggande av sjukdom. De kommer också att vara sårbara, både som individer och som en grupp. De nationella förut-sättningarna och det sjukvårdsadministrativa systemet kommer att ha inflytande över dem, liksom de kommersiella företaget som är inblandade i bankning och exploatering av genetiska data om deras tillstånd.

Det mest solida tillfället för exploatering av mänskliga genetiska resurser, kan man argumentera för, är där finansiell vinning hos den berörda individen skulle ingå. Detta skulle med största sannolikhet gälla för mera sällsynta sjukdomar där undersökning av prover har lett till viktiga nya upptäckter. Individer med sådana tillstånd kan bli involverade i finansiella avtal.

Benno Müller-Hill diskuterar hur genetiker som inte har någon anknytning till religion eller filosofi måste definiera sitt eget värdesystem. De biologiska skillnader mellan människor som dessa genetiker studerar antyder att lika rättigheter är ”opraktiskt och vilseledande”, anser Müller-Hill. Han varnar för att detta sätt att tänka på liknar nazisternas, och att vi måste vara på vår vakt mot deterministiska definitioner av människan. Man kan kanske undra om inte mänskliga genetiska databaser kommer att bli ”testbeds” som kommer att påverka hur vi kommer att se på varandra.

En viktig etisk fråga är den om diskriminering i hälso- och sjukvårdssammanhang med utgångspunkt i genetisk information. Frågorna hand-

lar om vår mänsklighet – att rationaliseringar kan underlättas av genetisk information – och om de etiska dilemman sjukvårdspersonal kommer att stå inför när de hanterar och inhämtar genetisk information om enstaka individer. Troligen blir det svårt att finna offentlig finansiering för introduktion av genetiska tester och individualiserade läkemedel – såvida man inte kan marknadsföra dessa tjänster som sparar pengar.

Grundläggande värden är autonoma, dvs. oberoende. Det är de som låter en människa leva autentiskt och värdigt. De filosofiska argumenten för att banka mänskliga genetiska data kan vara grundade på livskvalitetsöverväganden; genmålet kan mycket väl vara ett insisterande på livets helighet och en varning för avhumanisering inför den till synes obönhörliga teknologiutvecklingen.

Sammanfattningsvis betonar jag att det finns frågor som är unika för humangenetik och bankningen av genetiskt material med mänskligt ursprung vilka påkallar noggranna överväganden. Särskilt idén om att kapitalisera på sitt eget eller på gruppens genomiska karaktäristika, är etiskt känslig i sådan grad att det rättfärdigar argumentet att de modeller för fördelning av mervärde som kommer från biodiversitetsarenan, inte är lämpliga för mänskligt genetiskt material. Juridiska ramverk måste förändras för att härbärgera detta.