

hvor ændringerne ikke kan arves og videreføres til næste generation. Denne behandling lader sig endnu kun gennemføre i få tilfælde, idet mange tekniske spørgsmål vil skulle løses, og det er sandsynligt, at der vil gå en række år, før behandlingsmåden bliver rutine.

Der er imidlertid udsigt til behandling af en lang række alvorlige sygdomme, for hvilke behandlingsmulighederne i dag er meget små eller slet ikke findes. For øjeblikket søges metoden med genterapi især udviklet i forhold til visse sjældne og meget alvorlige arvelige tilstande hos børn, samt flere former for uhelbredelig kræft og HIV/AIDS.

Det er Sundhedsstyrelsens vurdering, at behandling med gener på kropsceller kan forventes iværksat i Danmark inden for de nærmeste år. Men genterapi hos mennesker vil endnu i en række år kun være mulig for et mindre antal alvorlige sygdomstilstande. Teknikken anses i dag for eksperimentel, men forventningerne til metoden er internationalt store. Det er blevet sagt, at genterapi kan få samme betydning i første halvdel af næste århundrede, som antibiotika har haft i sidste halvdel af dette århundrede.

Genterapi på kønsceller

Det er Sundhedsstyrelsens vurdering, at genterapi på kønsceller/tidlige befrugtede æg ikke bør finde sted på metodens nuværende udviklingstrin.

Internationalt er der enighed om, at genteknologien ikke skal bruges i forbindelse med genterapi på kønsceller. For eksempel arbejdes der i Europa på det med en konvention om biomedicinsk etik, der blandt andet vil indeholde et forbud mod brug af genterapi på kønsceller. Danmark støtter dette forslag.

Det er regeringens opfattelse, at det ud fra en samlet vurdering også i dansk lovgivning bør forbydes, at der foretages forsøg eller behandling med henblik på at ændre kønsceller eller befrugtede menneskelige ægs gener.

5. DEN RETLIGE REGULERING I DANMARK

I lighed med mange andre lande har Danmark ingen samlet lovgivning, der regulerer brugen af genteknologien i den lægelige behandling af mennesker. Dette er imidlertid ikke ensbetyden-

de med, at området er ureguleret. Den eksisterende lovgivning regulerer allerede i dag i betydeligt omfang den fremtidige genteknologis anvendelse på mennesker.

For det første finder behandling med genterapi som enhver anden lægelig behandling sted under ansvar over for lægelovens regler om ansvar og samvittighedsfuldhed i behandlingen (lægelovens § 6 og § 18).

For det andet vil de hjælpemidler, der skal anvendes for at udføre genterapi – de såkaldte genvektorer – alle være lægemidler. Iværksættelse af genterapi med ikkeregistrerede genvektorer vil derfor være omfattet af reglerne for klinisk afprøvning af lægemidler efter lægemiddelloven. En sådan afprøvning skal vurderes af det videnskabetiske komitéssystem og godkendes af Sundhedsstyrelsens Lægemiddelfdeling.

Internationalt set vil registrerede genvektorer kunne komme på markedet (formentlig fra omkring 1997) f.eks. som led i den fælles godkendelse af lægemidler, der vil ske inden for EU i det nye lægemiddelagentur. Den lægelige behandling vil i så fald fortsat være undergivet de lægelige ansvarsregler i lægelovens § 6 og § 18.

Brug af genterapi i forbindelse med forplantningsteknologi er omfattet af loven om et videnskabetisk komitéssystem m.v., kapitel 4, med tilhørende bekendtgørelser og vejledninger. Det betyder blandt andet, at der efter Sundhedsstyrelsens vejledning og cirkulære af december 1993 om anvendelse m.v. af IVF-behandling skal ske indberetning til Sundhedsstyrelsen om enhver behandling, hvor der udtages og opsættes æg med henblik på behandling af ufrivillig barnløshed. Endvidere skal alle nye former for behandling inden for forplantningsteknologien efter Sundhedsstyrelsens cirkulære og vejledning af juni 1994 anmeldes til Sundhedsstyrelsen. Sundhedsstyrelsen foretager en sundhedsfaglig vurdering, og Det Ethiske Råd udtaler sig. Herefter vurderer sundhedsministeren – efter en orientering af Folketinget – om metodens anvendelse ligger inden for acceptable etiske rammer.

Herudover vil helbredsoplysninger i forbindelse med genteknologi ligesom andre helbredsoplysninger være omfattet af loven om aktindsigt i helbredsoplysninger og af registerloven.