

6. FREMTIDIGE RETLIGE RAMMER

Behandlingsområdet

Genterapi på kropsceller (somatiske celler) adskiller sig ikke fra anden form for lægelig behandling. Behandlingen udføres på et enkelt individ og vil kun få virkninger for dette individ.

Formodentlig vil mange mennesker med alvorlige sygdomme i fremtiden kunne blive hjulpet af genterapien.

Behandlingsformen er imidlertid så ny og erfaringerne endnu meget begrænsede. På denne baggrund finder regeringen, at der er behov for en supplerende lovgivning, der kan sikre indsigt og kontrol med den fremtidige behandling med gener i Danmark.

Det bør således i lovgivningen forbydes, at der foretages genterapi på kønsceller og tidlige befrugtede æg under henvisning til de i dag uoverskuelige konsekvenser.

Det bør endvidere i lovgivningen fastslås, at genterapi på kropsceller kun må ske i behandlingsmæssigt øjemed og kun, hvor alvorlig sygdom begrundes det.

Selv om det næppe vil blive overvejet, bør det også af lovgivningen fremgå, at etablering af kloning, etablering af artshybrider med mennesket som part m.v. ikke kan tillades.

Der bør ved lov oprettes et særligt rådgivende genterapiråd, hvis udtalelser det vil blive obligatorisk at indhente.

Rådet skal sikre, at der opnås størst mulig sikkerhed og åbenhed i forbindelse med ibrugtagningen af genterapi på kropsceller som behandlingsform eller forskning inden for det danske sundhedsvæsen.

Endelig bør det ved lovgivning sikres, at Sundhedsstyrelsen skal godkende enhver ny behandlingsmetode med genterapi på mennesker. Dette bør ske ved etablering af en generel anmeldelses- og godkendelsesordning for behandling med gener hos mennesker (kropsceller). Det gælder også behandlingsmetoder, der allerede er anerkendt i udlandet. Behandling med genterapi kan herefter kun ske efter forudgående godkendelse fra Sundhedsstyrelsen og efter styrelsens forudgående obligatoriske høring af et særligt rådgivende genterapiråd.

Ved en sådan anmeldelsesordning vil Sundhedsstyrelsen, der efter centralstyrelsesloven er landets øverste rådgiver og tilsynsmyndighed

for sundhedsforholdene, blive den myndighed, der i fremtiden også får kompetence til at træffe afgørelse om, hvorvidt en behandling med genterapi skal kunne sættes i gang. Afgørelsen skal ske på baggrund af genterapirådets vurdering af de sundhedsmæssige, etiske og lægelige aspekter.

Anmeldelses- og godkendelsesordningen skal endvidere sikre en opfølgning af behandlingsprojekter samt sikre, at offentligheden får indsigt i principperne for den ny behandlingsform.

Endelig vil der ved en eventuel anvendelse af genterapi på mennesker skulle tages de samme miljø- og arbejdsmiljømæssige hensyn, som der i dag bliver taget i forbindelse med anvendelse af genterapi i forbindelse med for eksempel planter og dyr, blandt andet med henblik på at skabe sikre rammer omkring metodens tekniske anvendelse på laboratorier m.v.

Forsknings- og forsøgsområdet

Også på forskningsområdet bør det ved lov sikres, at genterapirådets udtalelser indhentes, før der træffes beslutning om godkendelse af, at der iværksættes et forsøgs- eller forskningsprojekt. Når der er tale om forskning, vil ethvert biomedicinsk forskningsprojekt ifølge loven om et videnskabsetisk komitéssystem m.v., der indebærer forsøg på mennesker, celler m.v., skulle anmeldes til det videnskabsetiske system. Den Videnskabsetiske Komité skal foretage en videnskabsetisk bedømmelse af projektet og skal give tilladelse til, at projektet sættes i gang.

Hvis forskningsprojektet involverer forsøg med lægemidler, skal der foreligge såvel en videnskabsetisk bedømmelse af projektet som en endelig godkendelse fra Sundhedsstyrelsens Lægemedlælafdeling.

7. GENTERAPIRÅDET

Det vil blive rådets opgave at vurdere de sundhedsmæssige, lægelige og etiske aspekter i forbindelse med ny behandling og forskning, der involverer genterapi på kropsceller. Særligt vil rådets vurdering skulle indhentes til brug for Sundhedsstyrelsen i de tilfælde, hvor styrelsen skal vurdere en ny behandlingsmetode, der indebærer brug af genteknologi.