

Bemærkninger til forslaget

Baggrund

Sundhedsmyndighederne i lande som USA og England har oprettet særlige instanser til regulering og godkendelse af forsøgsaktivitet vedrørende genterapi. Også i EU er der opstillet retningslinjer for gennemførelse af kliniske forsøg med genterapi, herunder retningslinjer for fremstilling, godkendelse og markedsføring af genterapiprodukter. I Danmark har Sundhedsstyrelsen tidligere (1995) anbefalet oprettelse af et tilsvarende råd.

Klinisk rettet forskning og udvikling af genterapi har kun i begrænset omfang været gennemført i Danmark.

Trods anbefaling fra NASTRA (National Strategi for Sundhedsvidenskab) af en koordineret og prioriteret national indsats på området er dette ikke sket. Der foregår derfor ikke nogen samlet udvikling eller teknologivurdering i det offentlige system af genterapiområdet. Ej heller den danske lægemiddelindustri er engageret i forskning og udvikling inden for dette område, bortset fra det bioteknologiske firma Bavarian Nordic, der har sit administrative kontor i Danmark, men gennemfører den videnskabelige og kliniske udvikling i Tyskland. Den teknologiske udvikling af genterapi i udlandet modsvares derfor ikke af tilsvarende danske tiltag.

Den nødvendige ekspertise til fremstilling af genterapiprodukter, gennemførelse af behandlingsforsøg og efterfølgende kontrol er anderledes, end hvad der

er gængs på danske hospitaler. Hverken praktiske færdigheder eller den nødvendige teoretiske indsigt er i tilstrækkeligt omfang til stede ved de større universitetshospitaler eller hos de offentlige myndigheder, der har ansvaret for den videnskabetiske eller lægefaglige sagsbehandling.

Hvor den overordnede diskussion af tekniske muligheder, etiske aspekter og samfundsmæssig prioritering ved indfasning af genterapi som behandlingsform i en vis, begrænset udstrækning varetages af Det Etske Råd, så er den individuelle sagsbehandling i dag spredt ud på mange forskellige aktører: lokale videnskabetiske komiteer, Lægemiddelstyrelsen, Skov- og Naturstyrelsen, Miljøstyrelsen, Arbejdstilsynet m.v. Dette system tillader kun vanskeligt en samlet vurdering af konkrete genterapiforsøg, og det tillader slet ikke en overordnet styring af, hvilke genterapeutiske teknologier, der skal udvikles i det offentlige sundhedsvæsen og på sigt bør tilbydes danske patienter.

Rådets sammensætning

Genterapirådet bør sammensættes dels af personer med faglig ekspertise inden for relevante videnskabelige områder, dels personer, der repræsenterer etiske overvejelser. Desuden bør Genterapirådet afspejle brede sundheds- og forskningspolitiske interesser i bl.a. patientforeninger, og endelig bør det politiske system samt relevante ministerier og styrelser være repræsenteret.

Skriftlig fremsættelse

Yvonne Herløv Andersen (CD):

Som ordfører for forslagsstillerne tillader jeg mig herved at fremsætte:

Forslag til folketingsbeslutning om etablering af et genterapiråd.

(Beslutningsforslag nr. B 15).

Jeg henviser i øvrigt til de bemærkninger, der ledsager forslaget, og anbefaler det til Tingets velvillige behandling.