

14) Første behandling af lovforslag nr. L 236:
Forslag til lov om butikstid m.v.
Af erhvervsministeren (Mimi Jakobsen).
(Fremsat 21/4 95).

Meddelelser fra formanden

Formanden:

Medlemmer af Folketinget Keld Albrechtsen (EL) og Søren Søndergaard (EL) har meddelt mig, at de ønsker skriftligt at fremsætte:

Forslag til folketingsbeslutning om en ny fælles-europæisk nedrustningsaftale.
(Beslutningsforslag nr. B 114).

Medlemmer af Folketinget John Vinther (KF) og Inge Dahl-Sørensen (V) m.fl. har meddelt mig, at de ønsker at tage følgende forslag til folketingsbeslutning tilbage:

Forslag til folketingsbeslutning om skærpede kriterier for tildeling af dansk indfødsret.
(Beslutningsforslag nr. B 45).

Ønsker andre at optage dette forslag? (Ophold).
Da det ikke er tilfældet, er forslaget bortfaldet.

Sundhedsministeren (Yvonne Herløv Andersen) har meddelt mig, at hun ønsker i henhold til forretningsordenens § 19, stk. 4, at give Folketinget en skriftlig

Redegørelse om genteknologi og lægelig behandling af mennesker.
(Redegørelse nr. R 10).

Eksemplarer vil blive omdelt, og redegørelsen vil blive optaget i Folketingstidende.

Skriftlig fremsættelse af forslag

Keld Albrechtsen (EL):

Som ordfører for forslagsstillerne tillader jeg mig herved at fremsætte:

Forslag til folketingsbeslutning om en ny fælles-europæisk nedrustningsaftale.
(Beslutningsforslag nr. B 114).

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

Skriftlig redegørelse

Redegørelse af 27/4 95 om genteknologi og lægelig behandling af mennesker
(Redegørelse nr. R 10).

Sundhedsministeren (Yvonne Herløv Andersen):

1. INDLEDNING

Formålet med denne redegørelse er at bidrage til, at Folketinget informeres om udviklingen for anvendelse af genteknologi i den lægelige behandling af mennesker, og at lægge op til debat – på baggrund af bl.a. Sundhedsstyrelsens faglige rapport – med henblik på fastlæggelse af retlige rammer for området.

Problemstillinger

- Genteknologien betyder helt nye og afgørende muligheder for vore egne og kommende generationers liv og livsbetingelser.
- Genteknologien vil kunne bruges til at helbrede sygdomme, som i dag er uhelbredelige eller dødelige. Men genteknologien vil i fremtiden også åbne for nogle muligheder for at påvirke gener hos mennesker, som ville være grænseoverskridende.

Den ny teknik rejser nye etiske spørgsmål

- Giver den nye teknik anledning til, at vi trækker grænser for vores muligheder for at påvirke livet, døden og kommende generationers livsbetingelser? Hvem skal sætte disse grænser?
- Hvordan afgør vi, om de nye teknologiske landvindinger er til hjælp og gavn for både det enkelte menneske og for samfundet?
- Og hvordan vurderer og formindsker vi eventuelle risici, som kan være forbundet med ny diagnostik, behandling og forskning i forbindelse med sygdomsbekæmpelse ved hjælp af genteknologiske metoder?

Det er vigtigt, at disse problemstillinger erkendes, og at der tages stilling, bl.a. som led i en samfundsdebat. Problemstillingerne vedrører os alle. Men vi kan også blive stillet over for at skulle tage nogle helt personlige beslutninger, for eksempel i forbindelse med arvelig sygdom i familien, som får konsekvenser ikke alene for os selv, men også for vore slægtninge.

Der er tale om følsomme områder, da genteknologien rører ved de fundamentale byggestene i den menneskelige organisme.

Vi kan ikke lukke øjnene for de nye teknikker, som genteknologien giver os, ved at opstille forbud eller gøre andre forsøg på at udelukke, at genteknologien vinder indpas i Danmark. Udviklingen er international og grænseoverskridende.

Denne store udfordring lægger op til, at vi sætter nogle grænser, så de nye behandlingstilbud bliver til bedste for menneskene, samtidig med at vi sikrer os indsigt i og kontrol med udviklingen.

2. GENTEKNOLOGI

I Sundhedsstyrelsens rapport: »Gener, Sygdom, Mennesker«, april 1995, er der gjort status for genteknologiens anvendelse til behandling af mennesker i dag og redegjort for den udvikling, der kan forventes inden for de nærmeste år.

I dag bruges genteknologien inden for følgende 3 hovedområder i forbindelse med behandling af mennesker:

1. Genteknologi, som bruges til at *fastslå (diagnosticere)* sygdomme (gendiagnostik). Mange sygdomme stammer fra fejl i generne. Ved at lokalisere fejlene i generne kan man se anlæg til sygdomme, som måske først bryder ud om mange år, eller som måske aldrig bryder ud.
2. Genterapi, som bruges i *behandlingen* af sygdomme. Behandlingen går populært sagt ud på at indføre raske gener i menneskets krop for at modvirke en sygdom.
3. Genteknologi, som bruges til at fremstille nye *lægemidler og vacciner* på en ny, lettere, billigere og sikrere måde, for eksempel genfremstillede blodprodukter og vacciner.

3. SÆRLIGT OM GENDIAGNOSTIK OG RÅDGIVNING

Gendiagnostik

Gendiagnostikken udføres ved hjælp af gentests, der er laboratorieanalyser, som kan afgøre, om en person bærer et bestemt gen eller eventuelt en ændring (mutation) i genet. Gentest vil betyde mere skånsomme, følsomme og præcise samt mere informative diagnostiske metoder end de hidtil anvendte.

Sundhedsstyrelsen har i sin rapport anført, at diagnose af gener i fremtidens sundhedsvæsen vil blive et meget væsentligt rutineredskab. Denne udvikling er allerede i gang.

Diagnose af gener anvendes i dag i stigende omfang, ikke blot til diagnose af sygdomme, men for eksempel også til at vejlede om behandlingsvalg og ved kontrol af behandlingseffekt.

Udvikling af automatiserede analysemetoder i de kommende år vil også muliggøre at »screene« personer og nærmere afgrænsede persongrupper for disposition af alvorlig sygdom – såvel arvelig som erhvervet – hvor tidlig indsats kan være af væsentlig betydning for behandlingens resultat. Denne udvikling vil ske inden for sundhedsvæsenets rammer.

Det er dog Sundhedsstyrelsens vurdering, at også kommercielle gentest baseret på »post-ordrediagnostik« (en prøve, som kan købes frit og udtages hjemme, f.eks. som en spytp prøve) på tværs af landegrænser vil fremkomme på det danske marked i løbet af få år. Det vil kunne ske med fuld anonymitet (kodenummereret prøve) og genetisk telefonrådgivning m.v., som det for eksempel kunne tænkes godkendt efter de amerikanske sundhedsmyndigheders meget strenge krav. Et muligt eksempel på dette kunne være undersøgelser for »brystcanceren«.

Efterhånden som kortlægningen af generne og genernes betydning i behandling af sygdom skrider frem, vil der formentlig opstå en vis privat efterspørgsel af sådanne ydelser (selv-screening), der let vil kunne foretages, f.eks. også uden for landets grænser.

Genetisk rådgivning og information

Den forventede nye og mere åbne tilgang til gentest medfører et øget behov for genetisk rådgivning. I dag ydes der allerede genetisk rådgivning og vejledning i forbindelse med konsta-

tering af, at der kan være risiko for, at en alvorlig arvelig sygdom kan videregives til fosteret. Sundhedsstyrelsen har i foråret 1995 udsendt nye reviderede retningslinjer til lægerne på dette område, der særligt understreger nødvendigheden af genetisk rådgivning.

Udviklingen med brug af genetiske test inden for diagnostikken vil kræve opmærksomhed på grund af helbredsoplysningernes følsomme karakter. Disse oplysninger vil typisk være af stor betydning ikke alene for patienten selv, men i de tilfælde, hvor der er tale om arvelige sygdomme, kan oplysningerne også få stor betydning for hele patientens familie. Patientens informerede og udtrykkelige samtykke til videregivelse af disse oplysninger må derfor sikres. En kommende lovgivning om patientrettigheder vil særligt inddrage disse hensyn.

Valget mellem at kende til og ikke at kende til sin genetiske sammensætning – for eksempel om man er rask, anlagsbærer eller selv har en alvorlig arvelig sygdom, som vil bryde ud på et tidspunkt – er allerede i dag en realitet ved en del arvelige sygdomme. Men dette dilemma – om det er en fordel at vide eller ikke at vide – fremtræder særlig klart ved den nye genteknologi. I særlige situationer kan der opstå dilemmaer f.eks. ved spørgsmålet om, i hvilket omfang det er forsvarligt uopfordret at rette henvendelse til personer eller persongrupper for at bede dem medvirke i genetiske undersøgelser.

Dette medfører, at det af lovgivningen klart bør fremgå, at det enkelte menneske ikke alene har en ret til »at kende til« sine gener, men også har en ret til »ikke at kende til« sine gener – det vil sige en ret til at fravælge oplysninger. Den enkeltes eget frie valg til ikke at vide noget om sin fremtid må beskyttes, når det drejer sig om sygdomme, som kan bryde ud senere i livet.

En kommende lovgivning om patientrettigheder vil særligt inddrage disse hensyn.

Der bør endvidere fastsættes retningslinjer for genetisk rådgivning i forbindelse med brugen af sådanne test både på de offentlige og de private klinikker i Danmark. Retningslinjerne for genetisk information og rådgivning skal blandt andet sikre, at informationen gives af særligt kyndige, således at mennesker, der står over for valget mellem at få oplysninger eller ikke, kan blive støttet bedst muligt ud fra deres egne forudsætninger og ønsker om det niveau af information, som de vil modtage. Det kan for eksempel være en situation, hvor et familiemedlems

kendskab til sin anlægsbærerstatus i visse tilfælde vil medføre et »automatisk kendskab« til samme status for andre familiemedlemmer, som muligvis ikke selv ønsker at få denne information.

Sundhedsstyrelsen vil blive bedt om at udarbejde forslag til disse retningslinjer, som skal gælde for både det offentlige og det private sundhedssystem.

Da et sådant valg kan have betydning for hele slægten, bør det overvejes, om også børn under 18 år uden forældrenes accept kan få information om deres genetiske status, f.eks. svarende til de frivilligt accepterede retningslinjer på Arvegenetisk Institut for sygdommen Huntingtons chorea. Der er i sådanne tilfælde tale om at få kendskab til en alvorlig arvelig sygdom med eventuel smertefuld og dødelig udgang, og som typisk først bryder ud senere i livet.

Sundhedsstyrelsen overvejer for øjeblikket om »klinisk genetik« skal oprettes som et lægeligt speciale, således at ekspertisen på området kan samles og udvikles, og således at det sikres, at der er et niveau af høj faglig kunnen inden for området i Danmark.

4. SÆRLIGT OM GENTERAPI – GENTEKNOLOGIENS ANVENDELSE TIL BEHANDLING AF SYGDOMME HOS MENNESKER

Ved genterapi overføres nyt genetisk materiale til et menneskes celler med henblik på sygdomsbehandling. Der skelnes mellem genterapi på kropsceller, som er behandling af *kropsceller*, det vil sige celler, hvor ændringerne ikke kan arves og videreføres til næste generation, og genterapi på *kønsceller*, det vil sige celler, hvor ændringerne nedarves og påvirker de kommende generationer.

Genterapi på kropsceller (somatiske celler)

Behandling med gener hos mennesker – genterapi – blev en realitet i 1989-90 (USA) og er i dag påbegyndt eller under forberedelse i en række europæiske lande. Omkring 100 forsøg på kropsceller foregår for tiden rundt omkring i verden. Der indsættes et nyt gen i celler på patienter, hvor arvet eller erhvervet gendefekt medfører sygdom. Det drejer sig alene om behandling af kropsceller, det vil sige celler,

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 udviklingsstrin.

Internationalt er der enighed om, at genteknologien ikke skal bruges i forbindelse med genterapi på kønsceller. For eksempel arbejdes der i Europarådet 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 videnskabsetiske 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 videnskabsetisk 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.

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 Lægemiddelafdeling.

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.

Endvidere skal vurderingen fra et genterapiråd indhentes af andre myndigheder, der efter den nugældende lovgivning skal træffe afgørelse i sager om, hvorvidt et projekt, som involverer brug af genterapi, kan iværksættes.

Genterapirådet vil således skulle afgive en obligatorisk udtalelse til alle godkendelsesmyndigheder, det vil sige det videnskabsetiske komitéssystem og Sundhedsstyrelsen, herunder Sundhedsstyrelsens Lægemiddelafdeling.

Rådet tænkes sammensat af særligt fagkyndige og af repræsentanter for blandt andet patientorganisationer, Det Ethiske Råd og Den Centrale Videnskabsetiske Komité. Endvidere skal Miljøstyrelsen og Arbejdstilsynet inddrages, således at miljømæssige, herunder arbejdsmiljømæssige hensyn er sikret.

Der bør være mulighed for offentligt kendskab til de projekter, der forelægges genterapirådet.

Som led i rådets informationsskabende virksomhed over for offentligheden foreslås det, at rådet én gang om året afgiver en rapport om sit arbejde.

8. SAMMENFATNING

Sundhedsstyrelsen har med sin rapport vist, at i fremtiden vil genterapien åbne for nye behandlingsmuligheder af sygdomme, der i dag i værste fald er dødelige. Sundhedsstyrelsens rapport har også vist, at der bør sikres åbenhed, indsigt og kontrol med udviklingen. Regeringen finder derfor,

- at der bør etableres et genterapiråd, som skal rådgive Sundhedsstyrelsen og det videnskabsetiske komitéssystem i forbindelse med enhver form for brug af genteknologi ved forskning, diagnose og behandling af mennesker,
- at der bør etableres en anmeldelses- og godkendelsesordning, således at ny behandling med genterapi alene kan påbegyndes efter godkendelse af Sundhedsstyrelsen og på baggrund af en vurdering fra genterapirådet,
- at patientrettighederne udformes under hensyn til de særlige problemstillinger, som genteknologien kan tænkes at rejse f.eks. i forbindelse med information og samtykke til lægelig behandling og videregivelse af helbredsoplysninger,
- at der bør sikres fagkyndig genetisk rådgivning i forbindelse med brugen af gentest,

- at der bør indføres forbud mod brug af genterapi på kønsceller og tidlige udviklede æg,
- at der bør indføres forbud mod etablering af kloning og etablering af artshybrider med mennesker som part m.v. ved hjælp af genteknologi, og
- at den faglige kunnen og ekspertise bør overvejes sikret gennem oprettelsen af et lægeligt speciale i klinisk genetik

9. HØRING OG DEBAT

Regeringen vil sende sin redegørelse og Sundhedsstyrelsens rapport ud til debat om rammerne for udviklingen af genteknologien i forbindelse med den lægelige behandling.

Den første sag på dagsordenen var:

1) Anden (sidste) behandling af beslutningsforslag nr. B 101:

Forslag til folketingsbeslutning i henhold til grundlovens § 47 med hensyn til statsregnskabet for finansåret 1992.

Af Finansudvalget.

(Fremsat 5/4 95. Første behandling 25/4 95).

Der var ikke stillet ændringsforslag.

Forslaget sattes til forhandling.

Ingen bad om ordet.

Afstemning

Forslaget til folketingsbeslutning vedtoges enstemmigt med 111 stemmer.

Formanden:

Dette vil blive meddelt finansministeren.