

Lovforslag nr. L 209. Fremsat den 2. april 2003 af indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen)

Forslag

til

Lov om ændring af lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v.

(Forskning på embryonale stamceller)

§ 1

I lov nr. 460 af 10. juni 1997 om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v. foretages følgende ændringer:

1. I § 25, stk. 1, indsættes som nr. 3:

»3) Hvis forsøgene ved anvendelse af befrugtede æg og stamceller herfra har til formål at opnå ny viden, som vil kunne forbedre mu-

lighederne for behandling af sygdomme hos mennesker.«

§ 2

Loven træder i kraft den 1. september 2003.

§ 3

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

1. Formålet med lovforslaget

Formålet med dette forslag til ændring af lov nr. 460 af 10. juni 1997 om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v. er at tillade forskning på befrugtede æg, der er dannet i forbindelse med fertilitetsbehandling – såkaldte »overskydende æg« – og stamceller herfra, hvis forskningens formål er at forbedre mulighederne for at behandle sygdomme hos mennesker.

Loven foreslås at træde i kraft den 1. september 2003.

2. Baggrunden for lovforslaget.

Som følge af en forespørgselsdebat i Folketinget den 30. januar 2001 om xenotransplantation (F11, se FF 2000-2001: 361; 561; 3850), fik videnskabsministeren i samarbejde med indenrigs- og sundhedsministeren samt justitsministeren til opgave at nedsætte et udvalg (Genteknologiudvalget). Udvalgets opgave var at udarbejde en rapport, der skulle skabe større klarhed om muligheder og risici inden for de nye biogenteknologier.

Genteknologiudvalgets rapport »Fremtidens bioteknologier – muligheder og risici« udkom i oktober 2002. Rapporten fra udvalget var en »teknisk« rapport, der ikke i sig selv indeholdt forslag til, hvad man skulle gøre, men opstillede en række anbefalinger om, hvilke problemfelter, der burde tages politisk stilling til, og hvad dette i givet fald ville medføre af blandt andet lovgivningsmæssige konsekvenser.

For stamcelleterapi, der i øjeblikket skønnes fagligt set at være den mest perspektivrige af de nye teknologier, går hovedanbefalingen på, at der parallelt med en folkelig debat snarest muligt skabes retlig og politisk klarhed inden for området.

Efter offentliggørelsen af udvalgets rapport blev der afholdt en forespørgselsdebat i Folketinget den 28. november 2002 om anvendelse af stamceller fra befrugtede æg (F 19, se FF 2002-2003: 497, 716, 2071). Debatten endte med en vedtagelse, hvori Folketinget op-

fordrede regeringen til at fremlægge sin stillingtagen til anvendelse af stamceller i foråret 2003.

BIOSAM, der er et samarbejdsorgan, hvor Den Centrale Videnskabetiske Komité deltager sammen med Det Ethiske Råd, Teknologirådet, Det Dyreetiske Råd og Dyreforsøgstilsynet, afholdt på foranledning af ministeren for videnskab, teknologi og udvikling en høring den 23. januar 2003, hvor forskere og politikere debatterede, hvorvidt forskning i embryonale stamceller kunne tillades i Danmark.

Der var på høringen en bred opbakning til, at forskning i embryonale stamceller skulle tillades.

Også Det Ethiske Råd fremlagde i november måned 2002 medlemmernes holdning til spørgsmålet. Denne stillingtagen er tilgængelig på Rådets hjemmeside (www.etiskraad.dk).

På baggrund af Genteknologiudvalgets rapport, forespørgselsdebatten i Folketinget, høringen i januar 2003, samt andre drøftelser og debatindlæg har regeringen taget stilling til spørgsmålet om anvendelse af embryonale stamceller til forskning. Det er regeringens opfattelse, at der gennem en ændring af loven om kunstig befrugtning bør gives tilladelse til at påbegynde forskning i embryonale stamceller med henblik på at udvikle mulighederne for behandling af sygdomme hos mennesker.

Vedrørende Folketingets behandling af den gældende lov henvises til: FF 1996-97: 244, 6350, 7804; A 29; B 673, 1071.

3. Stamcelleforskning.

3.1. Hvad er stamceller?

Menneskets krop er opbygget af organer og væv, som igen består af over to hundrede forskellige slags celler, som hver for sig er udspecialiseret til at udføre særlige funktioner – for eksempel nerveceller, hudceller, leverceller, etc. I sidste instans stammer disse celler som bekendt alle sammen fra én og samme celle – nemlig det befrugtede æg.

Det befrugtede æg, indeholdende alle de for mennesket karakteristiske 46 kromosomer, dannes ved, at en

sædcelle med 23 kromosomer smelter sammen med en ægcelle med 23 kromosomer. I de første dage deler det befrugtede æg sig gentagne gange, så der dannes en celleklump af helt ens celler. Hver af disse celler kan i teorien udvikle sig til et fuldt færdigt individ, hvis den adskilles fra de øvrige. Det er i øvrigt netop det, der sker, når der på helt naturlig vis skabes enæggede tvillinger.

Udtagning af stamceller fra et befrugtet æg sker omkring 5-7 dage efter befrugtningen. På dette tidspunkt ses det befrugtede æg nærmest som en mikroskopisk prik på en sjettedel millimeter og har ikke dannet anlæg til organer, nerver eller lignende. Det består af celler, der bliver til fosteret og celler, der danner navlestreng og moderkage.

I en naturlig cyklus vil ægget efter ca. 12 dage sætte sig fast i livmoderen. Hvis dette ikke sker af naturlige årsager eller på grund af prævention, går ægget til grunde. En række befrugtede æg destrueres også i forbindelse med kunstig befrugtning, idet ikke alle æg anvendes til befrugtning.

Cellerne i den indre cellemasse er de helt tidlige stamceller – de såkaldte embryonale stamceller. Disse celler kan ikke opnå implantation i en kvindes livmoder og har ikke selvstændigt potentiale til at udvikles til et foster.

Stamcellerne kan efter udtagningen fra den indre cellemasse overføres til en næringsvæske, og under passende vækstbetingelser kan de formere sig i princippet i ubegrænset tid uden at udspecialisere sig yderligere (stamcellelinjer).

Stamceller med et mere begrænset udviklingspotentiale findes også i den voksne organisme. De findes - ofte svært tilgængelige - i små eller større depoter i de dannede væv og organer, hvor de ved behov aktiveres for at gendanne eller nydanne mere specialiserede celler, efterhånden som disse går til grunde i vores krop. Eksempelvis har menneskets røde blodlegemer, som er højt specialiserede celler, kun en levetid på 120 dage, og hvis vi ikke havde en særlig slags stamceller som kunne erstatte tabet løbende, ville livet derfor ikke kunne opretholdes ret længe.

3.2. Kernetransplantation.

Det har i de seneste år vist sig muligt at gennemføre »befrugtning« ved, at en almindelig kropscelle (indeholdende 46 kromosomer) indføres i en kerneløs (»tom«) ubefrugtet ægcelle (indeholdende 0 kromosomer) den såkaldte kernetransplantation. Processen aktiverer ægget, og generne fra kropscellen overgår til et primitivt embryonalt udviklingsprogram, som genskaber det fulde udviklingspotentiale svarende til et

»normalt« befrugtet æg. Ægget danner i løbet af nogle dage - helt som det »almindeligt« befrugtede æg - en indre cellemasse i et mikroskopisk, væskefyldt hulrum, og fra den indre cellemasse kan udtages helt tidlige »embryonale« stamceller.

De stamceller, der opnås, har de samme gener som den person, der leverede cellekerne til den tomme ægcelle ved kernetransplantation (»patienten«). De vil derfor også være fuldt vævsforligelige med den pågældende. Det samme gælder de mere specialiserede celler/væv/organer, som i en fremtidig situation kunne tænkes dannet ved hjælp af stamcellerne. Dette ville rumme potentielt meget store behandlingsmæssige fordele, fordi immunbetinget afstødning er et hovedproblem ved alle former for transplantation.

3.3. Forskning i stamceller.

I mange år har man anvendt knoglemarvsstamceller blandt andet til at behandle nogle sjældne arvelige sygdomme hos børn samt ved behandling af for eksempel kræftpatienter. Disse erfaringer kan støtte den antagelse, at stamcelleterapi med tiden også vil kunne anvendes hos patienter med skader i andre væv på grund af andre sygdomme.

Håbet hos forskere og læger er, at mange kroniske og invaliderende sygdomme, hvor bestemte celletyper nedbrydes eller bliver ødelagt, vil kunne behandles ved at indgive raske stamceller. Alternativt kan væv skabt uden for kroppen ud fra stamceller indgives til patienter og dermed erstatte det syge eller døde væv.

Det understreges, at forskning i embryonale stamceller, voksne stamceller og stamcelleterapi i det hele taget befinder sig på et indledende stade, hvor der endnu ikke er umiddelbar udsigt til en behandling. De forskningsresultater, der indtil nu er offentliggjort viser imidlertid, at embryonale stamceller under rette betingelser faktisk kan bringes til at udvikle sig til nerveceller, muskelceller, mv. Ligeledes har forskning i voksne stamceller vist, at der måske er større mulighed end hidtil antaget for at voksne stamceller kan bringes til at udvikle sig i en anden retning end den, de var »forudbestemt« til.

Det er derfor afgørende at opnå ny indsigtfuld viden i blandt andet stamcellernes funktioner og udviklingspotentialer ved at forske i både voksne og embryonale stamceller. Hvis stamcelleterapi skal blive en reel behandlingsform inden for en tidshorisont på 10-20 år, kræves der en intensiv forskningsindsats nu.

4. Forholdet til den gældende lovgivning

Den lovgivningsmæssige situation for anvendelse af befrugtede menneskelige æg, som den er indeholdt

i loven om kunstig befrugtning, blev fastlagt uden kendskab til de perspektiver for udvikling og fremtidige behandlinger på stamcelle-området, som nu tegner sig. Gennembruddet på området for stamcelleforskning kom først et år efter vedtagelsen i 1997 af loven om kunstig befrugtning, der i dag regulerer anvendelsen af befrugtede æg til forskning.

Der er således indtrådt en ny situation i forhold til de muligheder og ønsker, som Folketinget var i stand til at tage med i overvejelserne i 1997 i forbindelse med drøftelse og vedtagelse af loven om kunstig befrugtning.

Den retlige regulering af forskning på befrugtede æg fremgår af § 25, stk. 1, i lov nr. 460 af 10. juni 1997 om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m. v.

Efter bestemmelsen må anvendelse af befrugtede menneskelige æg til forskning kun finde sted, hvis formålet er at forbedre in vitro-befrugtning eller lignende teknikker med henblik på at fremkalde graviditet, eller hvis forskningen har til formål at forbedre teknikker til genetisk undersøgelse af et befrugtet æg (præimplantationsdiagnostik).

Anvendelse af befrugtede æg til forskning er endvidere delvis reguleret gennem Danmarks ratificering af Europarådets konvention om menneskerettigheder og biomedicin (Bioetikkonventionen), hvorefter der ikke må dannes befrugtede æg udelukkende til forskningsformål, jf. nedenfor under pkt. 5.

Endelig foreskriver § 6, stk. 1, i lov om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter, jf. lovbekendtgørelse nr. 69 af 8. januar 1999, at ethvert biomedicinsk forskningsprojekt, der indebærer forsøg på levendefødte menneskelige individer, menneskelige kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning, menneskelige befrugtede æg, fosteranlæg og fostre, væv, celler og arbebestanddele fra mennesker, fostre og lignende og afdøde, skal anmeldes til den regionale komité. Projekterne må kun iværksættes med komitéens tilladelse hertil (jf. samme lovs § 7 og § 27, stk. 2, i lov om kunstig befrugtning).

Det skal pointeres, at det fremsatte ændringsforslag til loven om kunstig befrugtning ikke medfører ændringer i de bestemmelser, der er fastlagt om den maksimale tid på 14 dage, som et befrugtet æg må holdes i live uden for en kvindes livmoder, jf. § 26 i lov om kunstig befrugtning.

En ændring i tilladelse til forskning på embryonale stamceller vil heller ikke få nogen konsekvenser for lovens øvrige bestemmelser om menneskelige æg, herunder opbevaringstidens længde, donation, med-

tagning til udlandet og bestemmelserne om destruktions tilfælde af dødsfald m.v., jf. lovens kapitel 3.

Loven om kunstig befrugtning m.v. opstiller endelig i § 28, stk. 1-4 nogle særlige forskningsforbud blandt andet forsøg, der har til formål at muliggøre fremstilling af arvemæssigt identiske menneskelige individer. Disse forbud berøres heller ikke af det aktuelle lovforslag.

Det aktuelle ændringsforslag til loven om kunstig befrugtning vedrører en isoleret problemstilling, som det af hensyn til dansk forskning findes relevant at få vedtaget allerede i indeværende samling. Regeringen har derfor valgt ikke på indeværende tidspunkt at fremsætte forslag om yderligere ændringer i loven om kunstig befrugtning.

Det er imidlertid regeringens opfattelse, at der er behov for en revurdering af de elementer, som loven om kunstig befrugtning indeholder. Regeringen agter derfor i næste samling at sikre, at loven gøres til genstand for en samlet debat i Folketinget.

5. Ændringsforslagets nærmere indhold.

5.1. Forskningsadgang.

Lovforslaget indebærer, at der gives tilladelse til forskning i befrugtede æg, når disse oprindeligt er dannet med henblik på fertilitetsbehandling, men ikke længere skal bruges hertil, når forskningen har til formål at udvikle muligheder for behandling af menneskelig sygdom.

Forskningsadgangen er i dag begrænset til forbedring af IVF-teknikker eller præimplantationsteknikker og omfatter således ikke andre potentielt gavnlige forskningsformål - for eksempel forsøg som kunne føre til udvikling af nye former for antikonception eller forskning med andre behandlingsformål end de to ovennævnte.

Med lovændringen vil det blive muligt for forskerne at forske på flere typer stamceller - ikke blot i voksne stamceller, men nu også i embryonale stamceller. Det er forskernes vurdering, at man vil have de største chancer for et gennembrud, hvis man netop får mulighed for at benytte så mange typer af stamceller som muligt til forskningen.

Også den danske industri er interesseret i forskning, der kan anvende mange typer stamceller.

Forslaget til ændring af loven angår alene den forskningsmæssige side.

5.2. Ibrugtagning af nye behandlingsmetoder.

For så vidt angår ibrugtagning af nye behandlingsmetoder, der baserer sig på stamcelle-

forskning, og som resulterer i nye behandlinger, er det ministeriets opfattelse, at det er de gængse regler for ibrugtagning, der skal finde anvendelse. Denne praksis er nøjere beskrevet i Sundhedsstyrelsens vejledning af 2. juli 1999, hvorefter al lægelig behandling og anvendelse af nye metoder som hovedregel er underkastet reglerne i lægeloven og i loven om det videnskabetiske komitéssystem.

I § 21 i loven om kunstig befrugtning findes en bestemmelse om, at ibrugtagning af behandlingsmetoder i forbindelse med kunstig befrugtning kræver godkendelse af indenrigs- og sundhedsministeren ud fra etiske og sundhedsfaglige hensyn. Dette skyldes, at området for teknikkerne for kunstig befrugtning i forbindelse med lovens vedtagelse blev underkastet særlige forsigtighedsforanstaltninger. Der ønskedes en central godkendelse af nye behandlings- og diagnostiseringsmetoder, der involverede kunstig befrugtning. Forsigtighedsprincippet var knyttet til bevidstheden om, at der var tale om reproduktion af mennesker.

Metoder til behandling af menneskelige sygdomme, udviklet gennem forskning på stamceller udtaget fra befrugtede æg, har ikke den samme følsomme karakter, som er gældende for forskning, der direkte berører områder, hvor resultatet er skabelse af et menneske. På dette område bør – som nævnt – de almindelige regler finde anvendelse, svarende til retstilstanden for anvendelse i behandlingsojemed af voksne stamceller.

Det skal dog bemærkes, at egentlige behandlingsmetoder næppe er udviklet inden for en årrække.

Forskningsprojekter inden for dette område skal – som det er tilfældet for andre forskningsprojekter inden for rammerne af loven om kunstig befrugtning, der indebærer anvendelse af befrugtede æg eller kønsceller, jf. § 27, stk. 2, – ligeledes godkendes efter regler i det videnskabetiske komitéssystem, jf. lovbekendtgørelse nr. 69 af 8. januar 1999.

Det bemærkes i denne forbindelse, at ministeren for videnskab, teknologi og udvikling den 5. december 2002 har fremsat et lovforslag om et videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter (L 107). Denne lovgivning skal afløse den hidtidige lov, der regulerer biomedicinske forsøg. Forslagets § 8, stk. 4, er en ny bestemmelse i komitéloven, som tager sigte på, at forsøg med cellelinjer eller lignende, som stammer fra forsøg med indsamling af celler eller væv, der har opnået den fornødne godkendelse, ikke skal anmeldes til komitésystemet. Med »eller lignende« menes f. eks. cellekulturer. Hvis det ikke kan dokumenteres, at der foreligger en fornøden godkendelse, skal projektet anmeldes. Det er den for-

søgsansvarlige, der har bevisbyrden for om den fornødne godkendelse foreligger.

Med forslaget vil komitésystemet ikke blive belastet af en stor andel af projekter, der baserer sig på ukontroversiel forskning på basis af cellelinjer, der må betragtes som laboratoriekulturer. Endvidere tager bestemmelsen med formuleringen »den fornødne godkendelse« også højde for, at der kan være tale om forsøg på importerede cellelinjer eller laboratoriekulturer erhvervet fra andre lande, som i afsenderlandet har opnået den fornødne godkendelse til brug for forsøg.

Ved donation af befrugtede æg til forskningsformål skal parret give samtykke. Dette følger af Indenrigs- og Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 728 af 17. september 1997 om kunstig befrugtning.

5.3. Import af embryonale stamcellelinier

Embryonale stamcellelinier kan i dag anskaffes til forskningsformål fra flere udenlandske universiteter og forskningsinstitutioner i blandt andet Sverige.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet er af den opfattelse, at det ikke er muligt at udstrække bestemmelserne i den gældende lov om kunstig befrugtning til at omfatte forskning på allerede udtagne stamceller, da de ikke har potentiale for fuld individudvikling og dermed ikke kan sidestilles med et befrugtet æg. Efter ministeriets opfattelse vil det således ikke være en overtrædelse af lovens bestemmelser at anskaffe og forskningsmæssigt anvende tidlige stamceller i færdigfremstillet stand, som er importeret fra udlandet, selv om disse celler ikke efter gældende regler kan fremstilles i Danmark. Så vidt vides, har der ikke været importeret stamcellelinjer til Danmark med henblik på stamcelleforskning.

Genteknologiudvalget har i sin rapport anført, at det ville være hensigtsmæssigt, at en eventuel stillingtagen til anvendelse af embryonale stamceller til forskning med henblik på nye behandlinger af menneskelig sygdom inddrog spørgsmålet om anvendelse af importerede stamceller.

Med den foreslåede ændring af lovgivningen er der taget stilling til anvendelsen af embryonale stamceller til de anførte formål. Det er derfor også hensigten, at importerede stamceller skal underkastes de samme betingelser som skal gælde for embryonale stamceller tilvejet bragt i Danmark. Dette medfører, at såvel betingelsen om, at stamcellerne skal hidrøre fra overskydende æg fra fertilitetsbehandling, som samtykkereglerne og kravet om forskningsformålet skal være opfyldt ved eventuel anvendelse af importerede stamceller.

6. Regulering af stamceller i udlandet.

Der er variationer i, hvordan lande både i og uden for Europa stiller sig til forskning, der indebærer brugen af humane embryonale stamceller, og hvorvidt landene har lovgivning, der dækker området.

I *Sverige* og *Finland* er det tilladt at forske på tiloversblevne befrugtede æg fra IVF-behandling indtil embryoet er 14 dage gammelt.

I *Holland* tillader lovgivningen anvendelse af stamceller fra overskydende befrugtede æg til forskning.

I *England* har det siden 1990 været tilladt at forske i tiloversblevne embryoner, hvis formålet blandt andet var at finde viden om arvelige sygdomme eller forbedre metoder til barnløshedsbehandling. I januar 2001 vedtog det britiske Parlament en lov, som - på særlige betingelser og efter forudgående myndighedsgodkendelse - tillader dannelsen af et embryo som kilde til embryonale stamceller samt forskning i kernetransplantation.

I *Tyskland* er forskning i embryoner ikke tilladt, og tyske forskere må ikke selv frembringe embryonale stamceller. Tyske forskere skal dog kunne importere embryonale stamceller, som er udtaget før den 1. januar 2002 fra overskuds-embryoner fra IVF-behandling.

Europarådets konvention om menneskerettigheder og biomedicin (Bioetikkonventionen) af 4. april 1997, som Danmark har ratificeret, indeholder blandt andet regler om anvendelse af befrugtede æg. Ifølge konventionens artikel 18, stk. 2, er dannelse af et befrugtet æg udelukkende til forskningsformål ikke tilladt.

7. Hørte myndigheder, organisationer m.v.

Lovforslaget har været sendt til høring hos følgende myndigheder, organisationer og foreninger m.v.: Alle amtsråd samt Københavns, Frederiksberg og Bornholms Kommuner, offentlige og private fertilitetsklinikker, Akademiet for de tekniske videnskaber, Alzheimer Foreningen, Amternes og Kommunernes Forskningscenter, Amtsrådsforeningen, Analyseinstituttet for Forskning, Arbejds miljøinstituttet, Astma Allergi Forbundet, BFID, Børnerådet, Center for Bioetik, Århus, Center for Etik og Ret, København, Center for Små Handicapgrupper, Cryos, Århus, Danmarks Bløderforening, Danmarks Farmaceutiske Universitet, Danmarks Forskningsråd, Danmarks Grundforskningsfond, Danmarks Tekniske Universitet, Danmarks Veterinærinstitut, Dansk Epidemiologisk selskab, Dansk Farmaceutforening, Dansk Handicap Forbund, Dansk Industri, Dansk Institut for Sygehusevæsen (DSI), Dansk Kvindesamfund, Dansk medicinsk Selskab, Dansk Polarcenter, Dansk Psykologforening, Dansk selskab for Obstetrik og Gynækologi,

Dansk Parkinsonforening, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandlægeforening, De regionale Videnskabs- etiske Komitéer, De Samvirkende Invalideorganisationer, Den Almindelige Danske Jordemøderforening, Den Almindelige Danske Lægeforening, Den Centrale Videnskabs- etiske Komité, Den Kgl. Veterinær- og Landbohøjskole, Det Centrale Handicapråd, Det Danske Center for Menneskerettigheder, Det Etske Råd, Diabetesforeningen, Forbrugerrådet, Foreningen Sex & Samfund, Forskningscenter Risø, Forskningsforum, Forskningsstyrelsen, Færøernes Hjemmestyre, Gigtforeningen, Grønlands Hjemmestyre, Hjerteforeningen, Hovedstadens Sygehusfællesskab, John F. Kennedy Institutet, Kommunernes Landsforening, Kræftens Bekæmpelse, Kvinderådet, Kvindeforbund, Københavns Universitet, Landsforeningen Adoption og Samfund, Landsforeningen for Turner kontaktgrupper i Danmark, Landsforeningen for Ufrivilligt Barnløse, Landsforeningen LEV, Landsforeningen SIND, Landsforeningen til Bekæmpelse af Cystisk Fibrose, Lundbeckfonden, Lægemedielindustriforeningen, Lægemedelstyrelsen, Medicoindustrien, Novo Nordisk Fonden, Nyreforeningen, Patientforsikringsforeningen, Patientklagenævnet, Patientskadeankenævnet, Rektorkollegiet, Roskilde Universitetscenter, Scleroseforeningen, Sektorforskningens Direktørkollegium, Socialforskningsinstituttet, Statens Institut for Folkesundhed, Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd, Syddansk Universitet, Sygekassernes Helsefond, Tandlægerne Nye Landsforening, Teknologirådet, Udvalgene vedrørende videnskabelig uredelighed, Videns- og Forskningscenter for alternativ behandling, Ældresagen, Aalborg Universitet, Århus Universitet.

8. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige.

Forslaget medfører ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for staten.

Forslaget skønnes endvidere ikke at medføre øgede udgifter for amterne/kommunerne eller i øvrigt indeholde ændringer i de eksisterende administrative forhold for amterne/kommunerne.

9. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.

På kort sigt må det forventes, at medicinalindustrien og forskningsinstitutioner m.fl. vil begynde stamcelleforskning, der kan skabe øget aktivitet og interesse for dansk forskning.

På længere sigt er det vanskeligt at vurdere mulighederne for og konsekvenserne af en fremtidig for-

bedring af patientbehandlingen ved anvendelse af stamceller.

10. Miljømæssige konsekvenser og forholdet til EU-retten.

Lovforslaget har ingen miljømæssige konsekvenser og indeholder ingen EU-retlige aspekter.

	Positive konsekvenser/mindreudgifter	Negative konsekvenser/merudgifter
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner	Ingen.	Ingen
Administrative konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner	Ingen	Ingen
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Hvis det lykkes at finde forbedrede behandlinger til mennesker skønnes det, at medicinalindustrien vil kunne få økonomiske fordele heraf.	Ingen
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Forslaget indeholder ikke EU-retlige aspekter	

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser.

Til § 1

Til nr. 1

Forskning.

Forskningsbestemmelserne i loven om kunstig befrugtning begrænser mulighederne for embryonal stamcelleforskning. I dag er forskning på stamceller i praksis herhjemme begrænset til forskning på voksne stamceller, fordi stamceller ikke kan udtages fra befrugtede æg, hvis formålet er at udvikle nye behandlinger for sygdom hos mennesker. Kun forskning, der angår forbedring af barnløshedsbehandling og præimplantationsdiagnostik, kan efter loven benytte befrugtede æg.

»Overskydende« æg.

Efter loven er det kun befrugtede æg, der er dannet med henblik på fertilitetsbehandling, der må anvendes til forskning i de i dag angivne formål.

En anden mulighed for at skabe embryoner til forskning ville være at befrugte æg til dette formål. Dette ville – foruden en lovændring – kræve, enten at Danmark trådte ud af Bioetikkonventionen, eller at konventionen blev ændret på dette punkt, jf. de almindelige bemærkninger pkt. 4.1.

Den tredje mulighed for at tilvejebringe »befrugtede æg« ville være kernetransplantation, jf. de almindelige bemærkninger pkt. 3.2. Denne teknik kan imidlertid sidestilles med, at der udelukkende med forskningsformål for øje dannedes »et befrugtet æg« med mulighed for at udvikle sig til et individ. Dette ville være i strid med den gældende lovgivning og Europarådets Bioetikkonvention.

Ud fra en samlet vurdering, herunder forskernes klare tilkendegivelser om, at overskydende æg fra fertilitetsbehandling er tilstrækkelige til at dække forskningens behov, skønnes det, at tilladelsen til anvendelse af embryonale stamceller til forskning med henblik på nye behandlingsmetoder for sygdomme, bør

begrænses til de overskydende æg fra fertilitetsbehandling.

Når en konkret behandlingsmæssig anvendelse måtte komme tættere på, vil kernetransplantation måske skulle overvejes, bl.a. fordi det kan vise sig at være en vigtig forudsætning for at fremstille celler, som patientens organisme ikke afstøder.

En mulighed for tilladelse til forskning via kernetransplantation bør i givet fald vedtages af Folketinget i form af lovgivning, ligesom en revurdering af Bioetikkonventionens anvendelse skal finde sted.

Sygdomsbehandling.

Efter den hidtidige lovgivning er der visse begrænsninger i forskningsadgangen, jf. de almindelige bemærkninger i pkt. 4. Med den foreslåede udvidelse af forskningsmulighederne er der ikke givet fri adgang til al forskning, idet det er en betingelse for forskning i embryonale stamceller, at denne har til formål at føre til bedre muligheder for behandling af syge mennesker.

Sygdomme, der i fremtiden forventes at kunne behandles med stamcelleterapi er for eksempel Parkinsons sygdom og hjertesygdomme. Ligeledes vil patienter med visse typer af sukkersyge, patienter med svære leverskader og patienter med ledskader også være oplagte emner for stamcelleterapi.

Andre forsøg, der for eksempel kan føre til udvikling af nye former for antikonception, vil fortsat ikke være omfattet af adgang til forskning på befrugtede æg.

Godkendelse af forskningsprojekter.

Biomedicinske forskningsprojekter skal godkendes i henhold til loven om et videnskabsetisk komitéssystem, jf. lovbekendtgørelse nr. 69 af 8. januar 1999.

Selve den politiske vurdering af, om der skal tillades forskning i stamceller vil blive afgjort i forbindelse med behandlingen af det aktuelle lovforslag. Med lovens vedtagelse, vil der også være foretaget den vur-

dering af de etiske spørgsmål, som er grundlaget for overhovedet at kunne forske i embryonale stamceller.

En vurdering og stillingtagen til et konkret projekt i det videnskabsetiske system vil herefter kunne tilgodes de grundlæggende krav til forsvarlighed, forventede gevinster i terapeutisk henseende, forsøgsplanlægning, information m.v.

Samtykke

I forbindelse med donation af æg stilles der efter regelsættet om kunstig befrugtning krav om et skriftligt samtykke. Da der er tale om befrugtede æg, kræves samtykke fra både manden og kvinden. En udvidelse af muligheden for forskning i embryonale stamceller hidrørende fra befrugtede æg vil ikke medføre ændringer i den gældende retstilstand, således at også denne forskning kræver samtykke fra parret, jf. de almindelige bemærkninger pkt. 5.2.

Til § 2

Det foreslås, at loven træder i kraft den 1. september 2003.

Fra ikrafttrædelsesdagen kan et par give samtykke til anvendelse af befrugtede æg til stamcelleforskning. Allerede nedfrosne æg, som ikke længere agtes anvendt til fertilitetsbehandling, vil også kunne doneres til dette forskningsformål på betingelse af, at den maksimale opbevaringstid på 2 år ikke herved overskrides.

Til § 3

Loven om kunstig befrugtning gælder ikke for Færøerne eller Grønland.

For Færøernes vedkommende kan loven – helt eller delvist – sættes i kraft ved kongelig anordning med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger.

For Grønlands vedkommende er kompetencen til at fastsætte regler på sundhedsområdet overgået til hjemmestyrets myndigheder.

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

Gældende formulering

Lovforslaget

§ 1

I lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v., jf. lov nr. 460 af 10. juni 1997, foretages følgende ændringer:

Kapitel 7

Forbud mod forskning og forsøg

§ 25. Biomedicinske forsøg på befrugtede menneskelige æg samt på kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning, må kun foretages i følgende tilfælde:

- 1) Hvis de har til formål at forbedre in vitro befrugtning eller lignende teknikker med henblik på at fremkalde en graviditet.
- 2) Hvis de har til formål at forbedre teknikker til genetisk undersøgelse af et befrugtet æg med henblik på at fastslå, om der foreligger en alvorlig arvelig sygdom eller en væsentlig kromosomabnormitet (præimplantationsdiagnostik).

1. I § 25, stk. 1, indsættes som nr. 3:

- »3) Hvis forsøgene ved anvendelse af befrugtede æg og stamceller herfra har til formål at opnå ny viden, som vil kunne forbedre mulighederne for behandling af sygdomme hos mennesker.«

Stk. 2. Udtagning og befrugtning af æg med henblik på at gennemføre andre forsøg end de i stk. 1 nævnte er ikke tilladt.

Til lovforslag nr. L 209. Skriftlig fremsættelse (2. april 2003).

Indenrigs- og Sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen):

Herved tillader jeg mig for Folketinget at fremsætte:

Forslag til lov om ændring af lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v. (Forskning på embryonale stamceller).

(Lovforslag nr. L 209).

Genteknologiudvalgets rapport fra oktober 2002 om "Fremtidens bioteknologier – muligheder og risici" omhandler nye teknologier på sundhedsområdet. Stamcelleterapi skønnes fagligt set at være den mest perspektivrige af de nye teknologier, og udvalget har anbefalet, at der parallelt med en folkelig debat snarest muligt skabes politisk klarhed inden for området, herunder beslutes, om der skal gives tilladelse til forskning i embryonale stamceller.

Loven om kunstig befrugtning tillader kun forskning i befrugtede æg (embryonale stamceller), når forskningen har til formål at forbedre fertilitetsteknikkerne eller teknikkerne til præimplantationsdiagnostik.

Gennembruddet på området for stamcelleforskning kom først i 1998 - et år efter vedtagelsen i 1997 af loven om kunstig befrugtning. Vi står derfor i en anden situation i forhold til de muligheder og ønsker, som Folketinget var i stand til at tage med i overvejelserne i 1997, hvor vi ikke havde kendskab til de perspektiver for udvikling og fremtidige behandlinger for menneskelige sygdomme, som tegner sig i dag.

Lovforslaget vil indebære, at der gives tilladelse til forskningen i befrugtede æg, når disse

oprindeligt er dannet med henblik på fertilitetsbehandling, men ikke længere skal bruges hertil, når formålet er forskning med henblik på at behandle sygdomme, når samtykke til forskningen fra parret foreligger, og under forudsætning af, at forskningsprojektet godkendes efter reglerne i lovgivningen om det videnskabetiske komité-system.

Forslaget medfører ikke ændringer i de gældende bestemmelser om den maksimale tid på 14 dage, som et befrugtet æg må holdes i live uden for en kvindes livmoder og medfører ingen konsekvenser for øvrige bestemmelser om menneskelige æg, herunder opbevaringstidens længde, donation, medtagning til udlandet og bestemmelserne om destruktion i tilfælde af dødsfald m.v.

Når lovforslaget først fremsættes nu skyldes det, at der i overensstemmelse med Genteknologiudvalgets anbefalinger har været ført en folkelig debat forud for regeringens stillingtagen. Af hensyn til dansk forskning finder jeg det vigtigt at få vedtaget lovforslaget allerede i indeværende samling.

Ændringsforslaget vedrører en helt konkret problemstilling. Det er min opfattelse, at der er behov for en revurdering af de elementer, som loven om kunstig befrugtning indeholder, og regeringen vil derfor i næste samling drage omsorg for, at loven gøres til genstand for en samlet debat i Folketinget.

Idet jeg i øvrigt henviser til lovforslaget med tilhørende bemærkninger, tillader jeg mig at anbefale forslaget til Folketingets velvillige behandling