

Høringssvar, 31. marts 2003

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

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har anmodet Det Ethiske Råd om en udtalelse over Forslag til lov om ændring af lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v. (Forskning på embryonale stamceller).

Lovforslaget:

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 nyt 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."

Det fremgår af bemærkningerne til ændringsforslaget, at formålet 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.

Efter de nugældende regler 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).

Generelle bemærkninger

Det Ethiske Råd henviser i forbindelse med høringssvaret til sit svar af 26. november 2002 til Folketing og regering: "Etisk begrundet stillingtagen til Genteknologiudvalgets spørgsmål om regulering af forskning i og anvendelse af stamceller".

Rådet nævnte som indledning til sin besvarelse følgende grundlæggende problemstillinger: "De fosteranlæg, der efter lovforslaget kan komme i betragtning som forskningsobjekter, er fosteranlæg, som efter befrugtningens afslutning har udviklet sig op til seks dage, og de grundlæggende etiske spørgsmål er: Hvilket krav på beskyttelse af dets liv må et sådant fosteranlæg anses for at have? Og indebærer dette i givet fald et ufravigeligt beskyttelseskrav, eller kan det afvejes imod andre etiske hensyn? Og hvis det sidste er tilfældet, hvad ligger da på vægtskålene? og hvorledes falder afvejningen ud?"

Spørgsmålet om anvendelse af embryonale stamceller til forskning indebærer således en afvejning af hensyn i et etisk dilemma - hensynet til beskyttelse af fosteranlægget kontra mulighed for at opnå ny viden om behandling af alvorlig sygdom.

For en ordens skyld skal det nævnes, at nogle af rådets medlemmer finder, at det under alle omstændigheder er uetisk at foretage forskning på fosteranlæg, der forudsætter, at fosteranlæggene går til grunde (jf. rådets udtalelse i forbindelse med rådets besvarelse af Genteknologiudvalgets 7 spørgsmål af 26. november 2002).

I forbindelse med spørgsmålet om kernetransplantation bemærker rådet, at dette spørgsmål er en selvstændig problemstilling, som derfor ikke bør omtales i bemærkningerne til dette lovforslag.

Herudover bemærker rådet særligt:

1. Tidsmæssig og udviklingsmæssig grænse for forskning i befrugtede æg/fosteranlæg

Rådet er af den opfattelse, at loven ikke er tilstrækkelig klar i forbindelse med den tidsmæssige grænse, der sættes for forskning på befrugtede menneskelige æg/fosteranlæg. Det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget (side 4) at "Det skal pointeres, at det fremsatte lovforslag om kunstig befrugtning ikke riger i de bestemmelser, der er fastlagt om den maksimale tid på 14 dage, som et æg holdes i live uden for en kvindes livmoder, jf. § 26 i lov om kunstig befrugtning."

Rådet skal i den forbindelse anbefale, at der ud over den tidsmæssige grænse for, hvor længe et fosteranlæg må holdes i live uden for en kvindes livmoder og dermed for, hvor lang tid, forskningsfasen kan udstrækkes, også tages begrundet stilling til, hvor langt fosteranlægget må være i udvikling, når der udføres forskning. Rådet ønsker i den forbindelse at henvise til Videnskabsministeriets Genteknologiudvalgsrapport, som tager udgangspunkt i at diskutere fosteranlæg, der er udviklet i 5-6 dage.

2. Forbud mod incitamenten til at donere æg/fosteranlæg til forskning

Det bør fremgå af lovforslaget (eller bemærkningerne hertil), at der ikke må blive knyttet særlige fordele for parret – hverken økonomiske, behandlingsmæssige (for eksempel ekstra behandlingsforsøg eller eventuelt andre fordele – til at donere fosteranlæg til forskningsformål. Det bør også fremgå af loven, at befrugtede æg/tidlige fosteranlæg, som bliver tilovers ved IVF-behandling, ikke kan betragtes som samfundets eller forskningens ejendom eller som noget, et forældrepar uafhængigt af deres egne præferencer eller holdninger bør stille til rådighed.

3. Lovlige forskningsformål - Hvilke sygdomme må der forskes i?

Den tidligere bestemmelse i lov om kunstig befrugtning tillod alene forskning med henblik på at forbedre in vitro- befrugtning eller lignende teknikker med henblik på at fremkalde en graviditet, eller hvis forskningen har til formål at forbedre teknikker til genetisk undersøgelse af et befrugtet æg (præimplantationsdiagnostik).

Med lovforslaget udvides forskningsformålet til forsøg, der har til formål at opnå ny viden, som vil kunne forbedre mulighederne for behandling af sygdomme hos mennesker.

Det Ethiske Råd anbefaler, at det fremgår af bestemmelsen, at der skal være tale om ny viden, som har til formål at forbedre mulighederne for behandling af alvorlige sygdomme hos mennesker, såfremt denne viden ikke kan opnås på anden måde.

Begrundelsen for forslaget til skærpelse af kravet til forskningsformålet er, at rådet mener, at beskyttelseshensynet til det befrugtede menneskelige æg/fosteranlægget tilsiger, at der skal være tale om alvorlige sygdomme, før det berettiger, at der forskes på befrugtede menneskelige æg/fosteranlæg. Det Ethiske Råd anførte i sin udtalelse til Indenrigs- og Sundhedsministeren af 19. august 2002 lignende betragtninger.

4. Forholdet til loven om et videnskabsetisk komitesystem og forslaget til ændring af komiteloven

Det anføres i bemærkningerne til lovforslaget om ændring af lov om kunstig befrugtning, at forskningsprojekter skal godkendes efter regler i det videnskabsetiske komitesystem, jf. lovbekendtgørelse nr. 69 af 8. januar 1999 (side 5 nederst). Det fremgår endvidere af bemærkningerne, at der efter det fremsatte lovforslag af 5. december 2002 (L 107) er en bestemmelse i dette lovforslags § 8, stk. 4, 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 komitesystemet.

Det anføres endvidere, at "Med forslaget vil komitesystemet ikke blive belastet af en stor andel af projekter, der baserer sig på ukontroversiel forskning på basis af cellelinjer, der må betragtes som laboratoriekulturer..."

I den forbindelse ønsker Det Ethiske Råd at henlede opmærksomheden på, at selv om der er indhentet samtykke i forbindelse med indsamlingen af materialet (de befrugtede æg/fosteranlæg) og en videnskabsetisk komité har givet en godkendelse til dette projekt, må konsekvensen af lovforslagets § 8, stk. 4 være, at efterfølgende forskningsprojekter, der f.eks. baserer sig på forskning på stamcellelinier udviklet fra befrugtede menneskelige æg, hverken skal forelægges en videnskabsetisk komité eller have samtykke fra det par, der har doneret de befrugtede æg eller fosteranlæggene.

Rådet vil særligt i forbindelse med stamcelleforskningen henvise til, at de overordnede rammer, herunder de etiske overvejelser, bør fastsættes af Folketinget efter behandling i Det Ethiske Råd. Rådet henleder opmærksomheden på den lovfæstede forpligtelse til fælles drøftelse af etiske problemer af mere generel videnskabsetisk karakter, som eksisterer mellem Den Centrale Videnskabsetiske Komité og Det Ethiske Råd. Denne forpligtelse sikrer, at der sker en koordinering af videnskabsetiske og alment-etiske problemstillinger.

Vedrørende de overordnede rammer for forskning på stamceller er det rådets opfattelse, at det må være Folketinget, der fastsætter disse rammer - efter at Det Ethiske Råd har opfyldt sin lovfæstede forpligtelse til at udtale sig om de generelle etiske problemer, som måtte være forbundet hermed. Hvis Folketinget vælger at åbne for forskning på befrugtede æg og stamceller til andet formål end at fremme forskning i teknikker til kunstig befrugtning, bør konkrete forskningsprojekter bedømmes ud fra en ensartet procedure og ensartede kriterier. Det forudsættes, at der er tale om alvorlige sygdomme, og at der er tale om et væsentligt videnskabeligt formål.

Det vil være vigtigt at sikre, at Den Centrale Videnskabsetiske Komité og Det Ethiske Råd har reel mulighed for at vurdere en dynamisk udvikling inden for et nyt forskningsområde på et felt, der evident involverer etiske overvejelser – og som i høj grad også rummer bredere hensyn til kommende generationer, som nævnt i bioetikkonventionen.

Det Ethiske Råd finder at alle forskningsprojekter om embryonale stamceller bør underkastes etisk bedømmelse, inden forskningen sættes i værk. Dette hensyn kan varetages ved, at Den Centrale Videnskabsetiske Komité tager stilling til forskningsprojekter om embryonale stamceller efter at have indhentet en udtalelse fra Det Ethiske Råd om de mere alment etiske problemer, som problemstillingen måtte rejse.

Publiceret: 31.03.2003

Links from this page

1. <http://www.adgangforalle.dk/>