

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 behandlingsøjemed 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 fær-digfremstillet 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 tilvejebragt 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.