

(Ekstern og intern oversættelse)

EUROPA-PARLAMENTET

1999



2004

Mødedokument

ENDELIG
A5-0391/2001

8. november 2001

BETÆNKNING

om de etiske, juridiske, økonomiske og sociale følger af humangenetik

Det Midlertidige Udvalg om Humangenetik og Andre Nye Teknologier inden for
Moderne Lægevidenskab

Ordfører: Francesco Fiori

(Ekstern og intern oversættelse)

INDHOLD

	Side
PROTOKOLSIDE.....	5
FORSLAG TIL BESLUTNING.....	6
BEGRUNDELSE	32
I. Indledning.....	32
II. Humangenetik: en virkelig revolutionerende videnskabelig og teknologisk udfordring	33
II.1. DNA, gener og kromosomer	34
II.2. Kromosomer	36
II.3. Genetiske sygdomme	36
II.4. Genernes funktion	41
II.5. Konsekvenser for Projektet for Det Menneskelige Genom.....	42
III. En arbejdsmetode til støtte for en fælles holdning til et nyt forhold mellem videnskab og samfund	43
IV. EU's beføjelser med hensyn til humangenetik.....	45
V. Internationale og europæiske juridiske værktøjer	48
VI. Arbejdsprogram.....	53
VI.1. Genetiske tests.....	53
VI.1.1 Ethiske og sociale konsekvenser af genetiske tests.....	54
VI.1.2 Juridiske og lovmæssige konsekvenser af genetisk analyse	57
VI.2 Behandlingen af genetiske sygdomme: behandlinger (terapi og medicin)	58
VI.2.1 Genterapi	58
VI.2.2 Genetisk medicin.....	59
a) Medicin opnået fra transgene dyr.....	59
b) Transplantation af væv og organer.....	59
c) Farmakogenetik	62
VI.2.3. Ethiske og sociale følgevirkninger.....	63
VI.3. Tanker vedrørende en fælles værdiforøgende indsats.....	66
VI.4. Humangenetikens økonomiske følgevirkninger (diagnose og terapi).....	68
VI.4.1 Situationen i den europæiske genterapisektor.....	69
VI.4.2. Den nationale og europæiske produktion med hensyn til forskning i genterapi.....	71
VI.4.3 I hvilket omfang er der foretaget en klar prioritering af genterapi inden for rammerne af nationale programmer for finansiering af videnskaben?.....	72
VI.4.4. Tanker vedrørende eventuelle henstillinger til EU's medlemsstater	74
VII. Anvendelse af informationsgenetik.....	74
VIII. Patenterbarhed af levende materiale.....	75

(Ekstern og intern oversættelse)

VIII.1 Fællesskabets retlige ramme.....	75
VIII.2 Patentinnovation som drivkraft bag forskning	77
VIII.3 Direktiv 98/44/EF om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser	79
VIII.4 Det menneskelige genom.....	81
VIII.5 Patenterbarheden af gensekvenser.....	82
VIII.6 Argumenter for og imod patenterbarheden af gener	84
IX. Det sjette rammeprogram for forskning.....	86
X. Konklusioner, hvilken rolle bør Unionen spille?.....	88
Bilag I	91
Bilag II.....	94
Bilag III	110
Bilag IV	115
Bilag V.....	120

PROTOKOLSIDE

På mødet den 13. december 2000 traf Europa-Parlamentet i henhold til forretningsordenens artikel 150, stk. 2, afgørelse om nedsættelse af et Midlertidigt Udvalg om Humangenetik og Andre Nye Teknologier inden for Moderne Lægevidenskab.

På det konstituerende møde den 16. januar 2001 valgte Det Midlertidige Udvalg Francesco Fiori til ordfører med henblik på opfyldelsen af udvalgets mandat.

På møder den 27. august 2001, 10. september 2001, 2., 8., 10. og 24. oktober 2001 og 5.-6. november 2001 behandlede udvalget udkastet til betænkning.

På sidstnævnte møde vedtog det forslaget til beslutning (for: 18; imod: 13; hverken/eller: 3).

Til stede under afstemningen var: Robert Goebbels (formand), Ria G.H.C. Oomen-Ruijten (næstformand), Karin Scheele (næstformand), Antonios Trakatellis (næstformand), Francesco Fiori (ordfører), Nuala Ahern (for Jillian Evans), Luis Berenguer Fuster (for Gérard Caudron), Hiltrud Breyer, David Robert Bowe, Hans Blokland, Willy C.E.H. De Clercq (for Diana Wallis), Jean-Maurice Dehousse, Gianfranco Dell'Alba (for Jean-Claude Martinez), Avril Doyle, Concepció Ferrer, Marialiese Flemming (for Françoise Grossetête), Geneviève Fraisse, José María Gil-Robles Gil-Delgado, Evelyne Gebhardt, Marie-Thérèse Hermange, Eija-Riitta Anneli Korhola, Peter Liese, Jules Maaten (for Luciana Sbarbati), Minerva Melpomeni Malliori (for Eryl Margaret McNally), Emilia Franziska Müller, Riitta Myller (for Dagmar Roth-Behrendt), Elena Ornella Paciotti, Bernd Posselt (for Paolo Pastorelli), John Purvis, José Ribeiro e Castro (for Sergio Berlato, jf. forretningsordenens artikel 153, stk. 2), Dana Rosemary Scallon (for Jonathan Evans), Astrid Thors, Elena Valenciano Martínez-Orozco og Demetrio Volcic (for Carlos Candal, jf. forretningsordenens artikel 153, stk. 2).

Betænkningen indgivet den 8. november 2001.

Fristen for ændringsforslag til denne betænkning vil fremgå af forslaget til dagsorden for den mødeperiode, hvor den skal behandles.

FORSLAG TIL BESLUTNING

Europa-Parlamentets beslutning om de etiske, juridiske, økonomiske og sociale følger af humangenetik

Europa-Parlamentet,

- der henviser til sin afgørelse af 13. december 2000 om nedsættelse af et Midlertidigt Udvalg om Humangenetik og Andre Nye Teknologier inden for Moderne Lægevidenskab¹,

der henviser til følgende EU-dokumenter:

- Traktaten om Den Europæiske Union, særlig artikel 5, 95 og 152, og traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, artikel 163-173,
- den europæiske konvention til beskyttelse af menneskerettigheder og grundlæggende frihedsrettigheder som ændret ved protokol nr. 11, vedtaget i Rom den 4. november 1950,
- Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder, særlig artikel 1, 2, 3, 8, 13, 21 og 35,
- direktiv 95/46/EF om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger²,
- direktiv 98/44/EF om retslig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser³,
- Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 182/1999/EF om det femte rammeprogram for Det Europæiske Fællesskabs indsats inden for forskning, teknologisk udvikling og demonstration (1998-2002)⁴,
- Rådets beslutning 1999/167/EF om et særprogram for forskning, teknologisk udvikling og demonstration inden for livskvalitet og forvaltning af bioressourcer (1998-2002)⁵,
- forslag til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse om det sjette rammeprogram for forskning (2002-2006) (KOM(2001) 94)⁶ og forslag til Rådets beslutning om særprogrammer (KOM(2001) 279)⁷,
- Europa-Parlamentets diverse beslutninger og navnlig dets beslutning af 7. september 2000 om de omhandlede problemer⁸,
- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001 af 18. december 2000 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i

¹ EFT C 232 af 17.8.2001, s. 75.

² EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31.

³ EFT L 213 af 30.7.1998, s. 13.

⁴ EFT L 26 af 1.2.1999, s. 1.

⁵ EFT L 64 af 12.3.1999, s. 1.

⁶ EFT C 180 E af 26.6.2001, s. 156.

⁷ EFT C 240 E af 28.8.2001, s. 259.

⁸ EFT C 135 af 7.5.2001, s. 263.

(Ekstern og intern oversættelse)

fællesskabsinstitutionerne og -organerne og om fri udveksling af sådanne oplysninger¹,

- der henviser til forslag til Rådets direktiv om generelle rammebestemmelser om ligebehandling med hensyn til beskæftigelse og erhverv (KOM(1999) 565)² og til sin beslutning af 5. oktober 2000³,

der henviser til følgende internationale dokumenter:

- FN's konvention af 5. juni 1992 om den biologiske mangfoldighed,
- Verdenshandelsorganisationens aftale af 15. april 1994 om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder,
- den universelle erklæring om det humane genom og menneskerettighederne, vedtaget af De Forenede Nationers organisation for uddannelse, videnskab og kultur den 11. november 1997,
- Verdenssundhedsorganisationens resolution af 16. maj 1998 om de etiske, videnskabelige og sociale følger af kloning på den menneskelige sundhed,
- Europarådets konvention af 4. april 1997 om menneskerettigheder og biomedicin og tillægsprotokollen af 12. januar 1998 samt Europarådets resolution af 20. september 1996 om biomedicin,
- Europarådets Parlamentariske Forsamlings indstilling 1046(1986) om anvendelse af menneskelige embryoner,
- Helsinki-erklæringen om etiske principper for biomedicinsk forskning med mennesker, vedtaget af Verdensorganisationen for Læger i juni 1964 og ændret i 1996,
- Nürnberg-kodeksen og retssagerne mod krigsforbrydere ved Nürnberg-militærtribunalet i medfør af lov nr. 10 fra Kontrolrådet, Nürnberg, oktober 1946-april 1949,
- Europarådets konvention nr. 108 af 28. januar 1981 om beskyttelse af mennesker i forbindelse med automatisk behandling af persondata,
- der henviser til udtalelse nr. 13 fra Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi om de etiske aspekter ved anvendelsen af personlige paramedicinske data i informationssamfundet og udtalelse nr. 15 om de etiske aspekter ved forskning i humane stamceller og anvendelsen heraf,
- det lovforslag, som Repræsentanternes Hus i USA har vedtaget om forbud mod fremstilling af menneskelige embryoner gennem overførsel af kerner, og som for tiden er til behandling i USA's Senat,
- der henviser til de høringer, der er afholdt af Det Midlertidige Udvalg om Humangenetik fra

¹ EFT L 8 af 12.1.2001, s. 1.

² EFT C 177 E af 27.6.2000, s. 42.

³ EFT C 178 af 22.6.2001, s. 270.

(Ekstern og intern oversættelse)

januar til maj 2001 med deltagelse af eksperter på området,

- der henviser til møderne med repræsentanter for de nationale parlamenter i Unionens medlemsstater og i ansøgerlandene og med repræsentanter for civilsamfundet, hhv. den 18. og 19. juni og den 9. og 10. juli 2001,
- der henviser til forretningsordenens artikel 150, stk. 2,
- der henviser til betænkning fra Det Midlertidige Udvalg om Humangenetik og Andre Nye Teknologier inden for Moderne Lægevidenskab (A5-0391/2001),

om genetisk forskning

- A. der henviser til, at det er nødvendigt med forskning, som muliggør virkelige og fortsatte medicinske fremskridt og en forbedring af ethvert menneskes og det borgerlige samfunds livskvalitet,
- B. der henviser til, at respekten for den menneskelige værdighed indebærer, at mennesket ikke reduceres til biologiske aspekter, ikke vurderes på grundlag af udelukkende biologiske kriterier eller underkastes utilitaristiske hensyn,
- C. der henviser til, at de grundlæggende etiske principper vedrørende bioetiske spørgsmål må anvendes og fortolkes, og at der for så vidt angår fortolkningen kan være tale om forskellige holdninger til enkelte spørgsmål,
- D. der henviser til, at eksistensen af forskellige holdninger til bioetiske spørgsmål må være udgangspunkt for en rationel og fornuftsbegrundet dialog mellem dem, der repræsenterer disse holdninger,
- E. der henviser til, at man i forbindelse med fortolkningen af de grundlæggende etiske normer og principper hele tiden vil være nødt til at beskæftige sig med nye spørgsmål, som biovidenskabernes udvikling rejser,
- F. der henviser til, at Europa-Parlamentet i sin beslutning af 7. september 2000 mente, at "ethvert midlertidigt udvalg, der er nedsat af Parlamentet til at undersøge de etiske og juridiske aspekter ved den nye udvikling inden for området humangenetik, bør tage sit udgangspunkt i de holdninger, som Parlamentet allerede har givet udtryk for i beslutninger; udvalget bør undersøge de spørgsmål, som Parlamentet endnu ikke har taget klar stilling til",
- G. der henviser til, at EU i chartret om grundlæggende rettigheder på grundlag af Europarådets konventionen om beskyttelse af menneskerettigheder og biomedicin har taget nye skridt i retning mod udviklingen af etiske retningslinjer på europæisk plan, idet det i chartrets artikel 3 fastslås, at "enhver har ret til respekt for sin fysiske og mentale integritet", og at især følgende skal respekteres "i forbindelse med lægevidenskab og biologi:
 - frit og informeret samtykke fra den berørte person i overensstemmelse med lovens bestemmelser,
 - forbud mod racehygiejnisk praksis, navnlig praksis, der har til formål at udvælge mennesker,
 - forbud mod kommercialisering af menneskekroppen og dele heraf ,

(Ekstern og intern oversættelse)

- forbud mod reproduktiv kloning af mennesker", idet disse principper er minimumskrav til Den Europæiske Unions lovgivere og ikke udgør en udtømmende liste over alle nødvendige bestemmelser,
- H. der henviser til, at kendskabet til det humane genom baner vejen for en egentlig forståelse af, hvordan den menneskelige organisme fungerer og samvirker med miljøet; efterhånden vil denne forståelse kunne gøre det muligt at diagnosticere, forebygge og helbrede sygdomme på en meget mere præcis, individualiseret og effektiv måde end på nuværende tidspunkt; de forventede økonomiske fordele er enorme; de sundhedsmæssige fordele for mennesket og de store økonomiske fordele for EU kan imidlertid kun udnyttes, hvis man i Europa skaber hensigtsmæssige rammebetingelser for forskningen inden for denne sektor på grundlag af respekten for menneskets værdighed; disse fordele kan i øvrigt udnyttes fuldt ud, blot man tillader en åben og informativ debat og giver borgerne bedre muligheder for at forstå muligheder og risici i forbindelse med de nye metoder,
- I. der henviser til, at en koordineret og integreret tilgang i denne forbindelse er glædelig; imidlertid skal integrationen på dette område ikke blot forstås som et øget samarbejde mellem universitetsforskningen, den private sektor (fra små bioteknologiske virksomheder til store farmaceutiske industrivirksomheder) og lægesektoren med henblik på at foretage integreret forskning og udvikling – samtidig med at forskningsfriheden skal sikres og den medicinske forsknings almenyttige art altid skal forblive det vigtigste mål og ikke som sådant må underkastes kommercielle hensyn - eftersom den også omfatter en rettidig og aktiv deltagelse fra de retsaksudstedende myndigheder, for at der kan tilvejebringes hensigtsmæssige retsrammer og politikker samt føres en dialog med de endelige brugere og med de sociale parter,
- J. der henviser til, at der kræves en betydelig indsats for at øge almindelige menneskers viden om genetiske spørgsmål, eftersom fremskridtene og opdagelserne har været så betydelige i de senere år; gennem en åben dialog mellem borgerne, deres organisationer, lovgiverne, forskere og industrien kan der skabes et mere tillidsfuldt klima; en uafhængig og upartisk information er vigtig for at skabe tillid hos borgerne,
- K. der henviser til, at der for så vidt angår sygdomsårsager og -forløb samt sundhedsproblemer ofte er en betydelig forskel på kvinder og mænd; i overensstemmelse med princippet om ”gender mainstreaming”, som er forankret i Den Europæiske Union, må der derfor i forbindelse med forebyggelses- og behandlingsforanstaltninger samt forskningsvirksomhed inden for de moderne biovidenskaber på alle niveauer tages hensyn til kønsspecifikke forskelle, og ikke mindst inden for reproduktionsmedicin og dens følgeteknologier må der tages hensyn til kvinders specifikke sundhedsmæssige problemer,

om fælles etiske principper

- L. der henviser til, at respekten for den menneskelige værdighed er grundlaget for alle internationale og europæiske retslige instrumenter vedrørende grundlæggende rettigheder, grundlaget for alle EU-landenes forfatninger og alle medlemsstaternes mål; der henviser til, at forskningsfriheden også anerkendes som et vigtigt etisk princip, der i alt væsentligt er underordnet princippet om respekten for den menneskelige værdighed; der henviser til, at den biomedicinske forskning altid bør være i harmoni med samvittighedsfriheden og ikke være underkastet ulovlige politiske eller finansielle krav,

- M. der henviser til, at selv om videnskabelig forskning således som sikret i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder er fritaget for krav, berettiger denne ret på ingen måde til handlinger, der krænker den menneskelige værdighed, som er ukrænkelig og skal respekteres og beskyttes,
- N. der henviser til, at der i EU's historie - foruden fælles værdier og etiske principper - er forankret en kulturel, etisk og religiøs pluralisme,
- som afspejler EU's rige traditioner,
- kræver gensidig respekt og tolerance,
- er fuldt ud forenelig med en styrkelse af de fælles etiske dimensioner og holdninger, samt
- er i overensstemmelse med artikel 22 i charteret om grundlæggende rettigheder og artikel 6 i traktaten om Den Europæiske Union,
- O. der henviser til, at der i Europa er enighed om grundlæggende etiske normer og principper, som ikke mindst er kommet til udtryk i chartret om grundlæggende rettigheder, og at organisationer som De Forenede Nationers Organisation for Uddannelse, Videnskab og Kultur (UNESCO), Verdenssundhedsorganisationen (WHO), Europarådet og EU som ledende principper har grundlæggende etiske principper, hvortil navnlig hører den menneskelige værdigheds ukrænkelighed, individets selvbestemmelsesret (hvilket forudsætter eksistensen af en informeret og fri konsensus, respekt for privatlivet og fortrolighed omkring personoplysninger), behov for forskning, beskyttelse af den offentlige sundhed, fri adgang til al nødvendig sundhedsservice, respekt for handicappede og deres ret til selvstændighed og social integrering samt ikke-diskriminering på grundlag af køn, race og religion,
- P. der henviser til eksistensen af en international konsensus om de to betingelser for udførelse af humangenetisk forskning og behandling:
- genterapi på ægceller og sædceller (germinallinjen) må ikke tillades, da følgerne heraf ville blive overført til fremtidige generationer; der tillades udelukkende behandling på somatiske celler, der kun agerer på individet selv;
- det må kun være tilladt at benytte terapierne til alvorlige sygdomme, herunder arvelige sygdomme, og ikke til at påvirke egenskaber, der ikke udgør et sundhedsproblem,¹
- Q. der henviser til, at der ikke er nogen forskel mellem kloning med behandling for øje og kloning med reproduktion for øje, og til, at enhver lempelse af det nuværende forbud vil føre til yderligere udvikling af produktion og anvendelse af embryoner,
- R. der henviser til, at Den Europæiske Union bør fremme bioteknologisk og humangenetisk forskning; der henviser til, at grundforskning ikke blot kan overlades til den kommercielle sektor og til, at hensynet til befolkningen kræver stærk støtte til alle de former for forskning, der kan udvide kendskabet til mennesket og på lang sigt frembringe nye behandlingsformer; der henviser til, at nationale forbud mod visse former for forskning ikke kan forhindre hele Den Europæiske Union i at støtte denne forskning i de lande, hvor den er tilladt; der henviser til, at kun forskning, der medfører kloning af mennesker og ændring af arvmassen, bør være forbudt; der henviser til, at behandling kun bør udvikles for at

¹ Jf. Europarådets konvention om menneskerettigheder og biomedicin, UNESCO's erklæring om det menneskelige genom og udtalelserne fra den europæiske etikgruppe og de nationale etiske råd.

(Ekstern og intern oversættelse)

helbrede alvorlige sygdomme og ikke for at forbedre nye menneskelige egenskaber,

om Unionens beføjelser inden for humangenetik

- S. der henviser til, at traktaten om Den Europæiske Union ikke indeholder bestemmelser med specifik reference til humangenetik, men at EU under hensyntagen til subsidiaritetsprincippet (artikel 5 TEF) har beføjelser på området, idet den kan vedtage foranstaltninger med tilknytning til dette område inden for sundhedspolitikken (artikel 152 TEF), finansieringen af forskning (artikel 163-173 TEF) og det indre markeds funktion (artikel 95 TEF), etableringsretten (artikel 47, stk. 2, TEF), fri udveksling af tjenesteydelser (artikel 47, stk. 2 sammenholdt med artikel 55 TEF) og arbejdstagernes rettigheder (artikel 137, stk. 1 og 2 TEF),
- T. der henviser til, at medlemsstaterne og EU må gøre en fælles indsats for at udvikle og udbygge sektoren for humangenetik til fordel for menneskers sundhed og helbredelse og med respekt for den menneskelige værdighed, og fastlægge, på hvilke områder en europæisk aktion er hensigtsmæssig,

om arbejdet i det midlertidige udvalg

- U. der henviser til, at Det Midlertidige Udvalg om Humangenetik havde til opgave at udtale sig om de etiske, retlige og sociale spørgsmål, som opstår i forbindelse med den moderne biomedicins udvikling, og på den måde stille detaljerede analyser til rådighed for Parlamentet, således at det kan træffe de rigtige politiske afgørelser og fastsætte præcise retningslinjer i overensstemmelse med befolkningens ønsker, og at arbejdet på grundlag af dets mandat hovedsagelig har været koncentreret om følgende områder:
- anvendelse af gentester til prædiktive formål og diagnosticering,
 - udvikling og anvendelse af nye genterapier,
 - forarbejdning af genetiske informationer,
 - tildeling af bevillinger til finansiering af forskning inden for det fjerde rammeprogram,
 - patenterbarhed af produkter og fremgangsmåder, der hidrører fra levende væsner,
 - fastsættelse af etiske retningslinjer på baggrund af den nye udvikling i bioteknologien og dens anvendelse i Europa,

om genetiske tester og genetisk screening

- V. der henviser til, at et stadig større antal laboratorier i Europa foretager genanalyser og tester, og at denne fremgangsmåde vil blive stadig mere udbredt som følge af en udviklingstendens, der uden tvivl vil tiltage, og at man bør analysere virkningerne heraf på den fysiske og sociale befolkningsudvikling; denne prædiktive praksis kan ikke erstatte eksisterende forebyggende politikker på sundhedsområdet,
- W. der henviser til de potentielle fordele ved genetiske informationer og derfor ønsker at forhindre, at udvælgelse på arbejds- og forsikringsmarkedet afholder arbejdstagere eller kunder fra at få foretaget genetiske tester,
- X. der henviser til, at anvendelse af genetisk analyse giver anledning til særlige etiske problemer ved prænatale prøver og genetiske diagnoser forud for implantationer,
- Y. der henviser til, at Europa-Parlamentet på grund af den hastigt voksende viden inden for

(Ekstern og intern oversættelse)

genetik og de juridiske, sociale, etiske og økonomiske følgevirkninger heraf bør fortsætte sit arbejde inden for humangenetik på den måde, som det måtte finde mest passende,

Z. der henviser til, at der i øjeblikket ikke findes europæiske bestemmelser eller fælles europæiske forordninger, som kan sikre en minimumsstandard for tjenesteydelser i forbindelse med genanalyser og -tester, og at disse ikke falder ind under anvendelsesområdet hverken for Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 om fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler eller for direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der udelukkende vedrører produkter, som markedsføres, og at man følgelig bør indføre andre bestemmelser eller revidere de relevante forskrifter vedrørende gentester og bioteknologiske lægemidler, således at disse opfylder reglerne i de pågældende retsakter,

AA. der henviser til, at misbrug af genetiske prøver, navnlig prænatale diagnoser og diagnoser forud for implantationer, indebærer risiko for racehygiejne, og at praksis med at foretage diagnoser forud for implantationer derfor er ulovlig i mange europæiske lande,

AB. der henviser til, at genanalyserne og de genetiske tester foretages under meget forskellige vilkår og retsrammer i hver medlemsstat, selv om der er taget mange initiativer fra specialister i genetik og erhvervssammenslutninger med henblik på en kvalitetsevaluering,

AC. der henviser til, at gentester kun må tilbydes i forbindelse med en kompetent og udførlig rådgivning, som skal omfatte medicinske, etiske, sociale, psykologiske og retlige aspekter,

om bioteknologiske lægemidler

AD. der henviser til, at den lange række forskellige eller uensartede bestemmelser på nationalt plan vedrørende alle faser, lige fra udvikling til kliniske forsøg, medfører en etisk debat og betragtes som en alvorlig begrænsning, der vanskeliggør og gør det umuligt at kontrollere udviklingen og afprøvningen af nye bioteknologiske lægemidler på EU-plan¹,

AE. der henviser til, at de første skridt hen imod en harmonisering af de forskriftsmæssige forpligtelser er taget på området for gen- og celleterapi gennem Det Europæiske Lægemedielagenturs udformning af retningslinjer for såkaldt god praksis, mens der stadig afventes rammebestemmelser på fællesskabsplan og nationalt plan for nye sektorer som f.eks. vævsteknik, kunstige organer og genetiske analyser og tester,

om stamceller

AF. der henviser til, at anvendelsen af stamceller vil vinde frem som en ny metode til behandling af sygdomme og læsioner, og at det er formålet med denne terapi at udvikle differentierede celler eller differentieret væv til transplantation i patienter med sygdomme som diabetes, Alzheimer, Parkinson, infarkt, leukæmi, slagtilfælde eller bruskskader, for hvilke der på nuværende tidspunkt ikke findes tilstrækkelige terapier; ganske vist må de

¹ Vedtagelsen af direktiv 2001/20/EF om kliniske forsøg, som indeholder bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis, der defineres som "en international etisk og videnskabelig kvalitetsstandard for udformning, gennemførelse, registrering og rapportering af afprøvninger, som indebærer deltagelse af forsøgspersoner", udgør et første bidrag til en harmoniseret fastlæggelse af bestemmelser om forskning og udvikling i den biomedicinske sektor.

(Ekstern og intern oversættelse)

nødvendige foranstaltninger træffes for at undgå farer og risici i forbindelse med mulige stamcelleterapier,

AG. der henviser til, at anvendelsen af stamceller muligvis vil vinde frem som en metode til in vitro-vurdering af lægemidlers virkninger,

AH. der henviser til, at man med hensyn til stamcellernes oprindelse må skelne mellem embryoniske og såkaldte ”voksne” stamceller; forskning i voksne stamceller udgør et lovende og etisk harmløst alternativ til anvendelse af stamceller fra menneskelige embryoer, og forskning i voksne stamceller må derfor ubetinget prioriteres,

AI. der henviser til, at man bør fremme udviklingen af metoder, gennem hvilke man kan mindske de sundhedsmæssige, dvs. de fysiske og psykiske, belastninger i forbindelse med IVF-befrugtninger og nå frem til, at der opstår færre eller sårar slet ingen såkaldte ”overskydende embryoer”,

AJ. der henviser til, at betingelserne for produktion og udtagning af stamceller navnlig er et overgreb mod kvindekroppens integritet, når overskudsembryoner anvendes til kloning i behandlingsøjemed,

AK. der henviser til den amerikanske præsident George W. Bush’ beslutning om at tillade, at der bruges forbundsmidler til forskning i voksne stamceller samt i en række cellelinier udtaget fra overskudsembryoner, der allerede har været anvendt i laboratorier,

om det sjette rammeprogram for forskning

AL. der henviser til, at genomforskning og bioteknologi i sundhedens og den generelle velfærds tjeneste udgør et prioriteret forskningsområde i forslaget til afgørelse om det sjette ramme-program, og at man også i forbindelse med andre prioriteter i dette forslag kommer ind på det midlertidige udvalgs arbejde,

om anvendelsen af genetiske data

AM. der henviser til, at anvendelse af genetiske diagnoser kun er tilladt med rent lægelige begrundelser,

AN. der henviser til, at der er sket en kraftig stigning i disponibiliteten og typerne af gentester; der henviser til, at disse tester under visse omstændigheder kan afsløre vigtige informationer, ikke blot om den undersøgte person, men også om vedkommendes familie-medlemmer, og at de kan få stor indvirkning på den pågældendes liv og livsstil, også i forplantningshenseende,

AO. der henviser til, at muligheden for, at personlig genetisk information stilles til tredjemands rådighed, medfører risiko for nye diskriminationsformer, der rejser spørgsmål om privatlivets fred, fortrolige data og informeret samtykke; der navnlig henviser til, at en sådan risiko bør imødegås med udgangspunkt i eksisterende bestemmelser om beskyttelse af personlig data, dvs. bestemmelser om lovligheden af behandlingen, begrænsning af formålet, sikkerhedsforanstaltninger og den enkeltes ret i henhold til Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder (artikel 8),

(Ekstern og intern oversættelse)

AP. der henviser til, at en tilnærmelse af medlemsstaternes ved lov og administrativt fastsatte bestemmelser på dette område gøres lettere af, at det er multinationale virksomheder, der bearbejder gendata, at det er nødvendigt, at disse data udveksles på tværs af grænserne, og at det er nødvendigt at undgå forskellig lovgivning, hvis virkninger ikke ville være forenelige med det indre markeds funktion,

om patenterbarheden af fremgangsmåder og produkter på grundlag af biologisk materiale

AQ. der henviser til, at kortlægningen af det menneskelige genom, som sidste år fuldførtes af det amerikanske selskab Celera Genomics og gruppen Human Genome Project, har affødt en heftig debat i EU om de menneskelige geners patenterbarhed; sekvenseringen af det menneskelige genom har således udløst et hidtil uset kapløb mod fremtidens "genetiske skat"; muligheden for at isolere, identificere og omordne generne giver således for første gang adgang til en fælles genbank som råvareresource, og den økonomiske udnyttelse heraf ville blive fremmet, hvis det var muligt at udstede patenter,

AR. der henviser til, at direktiv 98/44/EF giver retningslinjer for de opfindelser, der i øjeblikket anses for at stride mod offentlig orden og i artikel 5 og 6 definerer nogle ikke-patenterbare opfindelser, men at det fortsat drøftes, hvad der bør betragtes som ikke-patenterbart, og hvad der bør være det, men at den behørigt respekt for levende materiale og især menneskeligt materiale under alle omstændigheder ikke kan forenes med sådanne former for tilegnelse, som patentering er, og at problemerne med fortolkningen af dette direktiv på grund af modsætningen mellem dette og visse medlemsstaters modvilje mod at indføre det i deres lovgivning skaber juridisk usikkerhed omkring spørgsmålet om bioteknologiske opfindelser,

AS. der henviser til, at bioteknologiske og biomedicinske opfindelser til forskel fra andre sektorer vedrører levende organismer, og at det derfor er mere kompliceret at foretage en grundlæggende skelnen mellem opfindelser og opdagelser, som gør det muligt at skelne mellem de tilfælde, hvor patentbestemmelserne finder anvendelse, og de tilfælde, hvor de ikke kan bruges,

AT. der henviser til, at følgende til trods for diskussionen omkring fortolkningen af bestemmelserne i ovennævnte direktiv ikke kan patenteres:

- "det menneskelige legeme på alle de forskellige stadier af dets opståen og udvikling og den blotte opdagelse af en del af det, herunder en sekvens eller delsekvens af et gen" (art. 5),
- nye "plantesorter og dyreracer" og "overvejende biologiske fremgangsmåder til forædling af planter og dyr" (art. 4),
- "opfindelser, hvis kommercielle udnyttelse ville stride mod sædelighed eller offentlig orden" (art. 6), under overholdelse af artikel 53 i konventionen om det europæiske patent, som er gennemført i de tilsvarende bestemmelser i de nationale love i de medlemsstater, der har undertegnet konventionen, "fremgangsmåder til kloning af mennesker og til ændring af menneskets kønscellers genetiske identitet", "anvendelse af menneskelige embryoner til industrielle eller kommercielle formål og fremgangsmåder til ændring af dyrs genetiske identitet uden væsentlig medicinsk nytteværdi for mennesker eller dyr",

Om forudsætninger for en offentlig debat

(Ekstern og intern oversættelse)

1. mener, at det er nødvendigt med en betydelig indsats for at øge befolkningens kendskab til genetiske spørgsmål, da der er gjort betydelige fremskridt og opdagelser i de senere år; medlemsstaterne bør fremme borgernes adgang til objektiv og upartisk information;
2. mener, at det for at undgå, at samfundsdebatten om humangenetik og anvendelsen heraf bliver tilfældig og ofte forsinket i forhold til den igangværende videnskabelige udvikling, og for at sætte gang i udarbejdelsen af etiske retningslinjer på europæisk plan er nødvendigt at:
 - a) fastholde grundlæggende etiske principper som dem, der findes i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder, der under hensyntagen til de forskelligartede holdninger og kulturelle traditioner i medlemsstaterne fungerer som grundlag for en generel evaluering af udviklingen og anvendelsen af humangenetik og for de retsbestemmelser, der er nødvendige på dette område, samt erindre om, at de grundlæggende etiske principper er indeholdt i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder og de dertil svarende internationale konventioner såsom Helsinki-erklæringen, der blev vedtaget i Edinburgh i oktober 2000, Europarådets konvention om menneskerettigheder og biomedicin undertegnet i Oviedo den 4. april 1997 og tillægsprotokollen om forbud mod kloning af mennesker undertegnet i Paris den 12. november 1998 samt Unescos universelle erklæring om det menneskelige genom og menneskerettighederne,
 - b) tilskynde til en dialog blandt forskere, erhvervsfolk, lovgivere, eksperter i etik og sociale aktører vedrørende de nye nøgleteknologier allerede fra de første udviklingsfaser for at nå frem til ansvarlige valg, der følges op af rettidige støttepolitikker,
 - c) skabe en offentlig debat om udvikling og anvendelse af molekylær-genetisk viden og teknik, inden den anvendes i stor udstrækning;

Om fællesskabsinterventionens retsramme

3. understreger nødvendigheden af at fastlægge en ensartet, juridisk bindende ramme vedrørende humangenetik og de bioteknologiske spørgsmål, som først og fremmest skal være baseret på respekt for enkeltindividet, ligheden, menneskeværdigheden og menneskelivets værdi; al forskning, der krænker den menneskelige værdighed, skal forbydes;
4. fastslår videnskabens og forskningens frihed i forbindelse med den ovennævnte ramme;
5. mener, at det er en væsentlig opgave for både den nationale og/eller den europæiske lovgiver bl.a. gennem finansieringen at "regulere" den igangværende forandringsproces under den nuværende udvikling inden for bioteknologi og biomedicin; henstiller derfor, at enhver forskning på området underkastes offentlige myndigheders kontrol og gøres til genstand for den under punkt 2 nævnte offentlige debat;
6. mener, at det under alle omstændigheder påhviler EU at fastsætte bindende minimumsregler for at sikre behørig beskyttelse af mennesket i overensstemmelse med principperne i charteret om grundlæggende rettigheder og artikel 5 i selve traktaten;
7. gentager, at forskningsresultaterne på det biomedicinske område skal være til fordel for hele menneskeheden og de kommende generationer;

(Ekstern og intern oversættelse)

8. minder om, at subsidiaritetsprincippet finder anvendelse inden for humangenetik, og understreger, at EU kan og bør intervenere i overensstemmelse med de beføjelser, der er tildelt den gennem traktaten inden for sundhedspolitikken (artikel 152 TEF), det indre markeds funktion (artikel 95 TEF), finansieringen af forskning (artikel 163-173 TEF), etableringsretten (artikel 47, stk. 2, TEF), fri udveksling af tjenesteydelser (artikel 47, stk. 2, sammenholdt med artikel 55 TEF) og arbejdstagernes rettigheder (artikel 137, stk. 1 og 2 TEF);
9. mener, at behandling af genetiske data er forbundet med en særlig risiko for så vidt angår beskyttelse af personoplysninger, og at eventuelle ikke-samordnede foranstaltninger mellem medlemsstaterne på dette område kan virke indskrænkende, hvilket ikke er foreneligt med det indre markeds virke og eventuelt kan være i modstrid med principperne om fri bevægelighed som nedfældet i traktaten om oprettelsen af Det Europæiske Fællesskab;
10. erkender, at genterapi foreløbig vil være bekostelig, og anmoder om nødvendigt medlemsstaterne om at træffe foranstaltninger, der garanterer lige adgang til nye terapier for alle befolkningsgrupper;

Om Den Europæiske Unions rolle inden for humangenetik

I. Humangenetik: diagnose og terapi

Gentester

11. minder om, at tester, analyser og genetiske diagnoser er lægevidenskabelige handlinger, som altid skal overholde reglerne om den såkaldte gode kliniske praksis, og at det bliver af afgørende betydning, at der findes høje standarder inden for genetiske analyser, da resultatet af disse udgør grundlaget for afgørende beslutninger om det enkelte menneskes liv; genetiske analyser skal sikre det enkelte menneskes selvstændige beslutningsevne og muligheden for at foretage valg på grundlag af kendskabet til årsager for så vidt angår behandlinger og andre elementer, der kan påvirke livskvaliteten; en realisering af fordelene ved genetisk analyse kan imidlertid afhænge i lige grad af analysernes tilvejebringelse (troværdighed og lige adgang til serviceydelser) og af sammenhængen (kompetent rådgivningsservice, der respekterer den enkeltes selvstændighed) samt af teknologien;
12. betragter særlige normer i forbindelse med en klinisk anvendelse af DNA-chips som påkrævet:
 - i forbindelse med chips skal der anvendes samme pålideligheds- og validitetskriterier som i forbindelse med almindelige DNA-tester;
 - kun de gener, eller deres forandringer, som er relevante for et specifikt sygdomsbillede og dets behandling, må undersøges ved hjælp af DNA-chips;
 - der skal derfor i forbindelse med anvendelse af DNA-chips anvendes samme regler med hensyn til indikation, som i forbindelse med regulære genetiske undersøgelser,
 - multitestet til konstatering af genetiske anlæg for flere sygdomme kan kun accepteres, såfremt de samme krav, som stilles til engangstester med hensyn til pålidelighed, rådgivning og opklaring, overholdes;
13. anser det for en væsentlig betingelse for at garantere en sikker, positiv og ansvarlig udvikling af resultaterne inden for den nye forskning på det biomedicinske område, at der

(Ekstern og intern oversættelse)

skabes en harmoniseret lovramme, der er anerkendt i hele Europa, og som giver klare bestemmelser ikke blot med henblik på udviklingen, men også på tilvejebringelsen af videnskabelige og teknologiske fremgangsmåder, som omfatter retningslinjer for god adfærd i laboratorier, klinikker og industrien, og som tilpasses de nyeste biomedicinske tendenser; opfordrer Kommissionen til at undersøge den nuværende praksis i medlemsstaterne, som er årsag til gentesternes forskelligartethed;

14. mener desuden, at det i nationale og europæiske bestemmelser herom bør klarlægges, at anvendelse af genetiske analyser kun må ske med undersøgelses-, forebyggelses eller behandlingsformål for øje eller i videnskabeligt forskningsøjemed og under hensigtsmæssig lægerådgivning, hvilket er i overensstemmelse med artikel 12 i Europarådets konvention om menneskerettigheder og biomedicin, samt med fuld respekt for den enkeltes grundlæggende rettigheder, navnlig rettigheder vedrørende fortrolighed og beskyttelse af personoplysninger, hvilket allerede er forankret i lovgivningen på nationalt plan og fællesskabsplan;
15. understreger, at muligheden for genanalyser før fødslen ikke må misbruges til at forudplanlægge barnets egenskaber, f.eks. hårfarve, øjenfarve, køn osv., eftersom disse ikke vedrører barnets sundhed;
16. lægger særlig vægt på, at ingen kvinde må tvinges til diagnostik før fødslen, og at en beslutning om at give afkald på denne metode skal respekteres og støttes;
17. tager i betragtning, at mange genetiske analyser vil blive anvendt til prognoseformål, og at alle overvejelser om de enorme etiske, psykologiske og juridiske konsekvenser af et forkert udfald viser nødvendigheden af på europæisk og nationalt plan at finde frem til en retsramme med henblik på at:
 - a) sikre kvalitet og sikkerhed ved genetiske analyser i Europa,
 - b) sikre adgang på nationalt plan til informationer om tilgængelighed, værdier og begrænsninger af genetiske analyser,
 - c) garantere respekten for humangenetikens væsentlige værdier baseret på den enkelte persons selvbestemmelsesret (frivillig og informeret samtykke, frihed fra personligt og socialt pres, støtte til muligheden for at træffe selvstændige beslutninger, prioritering af individuelle rettigheder og interesser frem for kollektive rettigheder, respekt for privatlivet, patientens og dennes pårørendes ret til at få eller ikke få information),
 - d) opfordre medlemsstaterne til at sikre adgangen til kompetent og uvildig genetisk rådgivning som en betingelse for prognosetesternes retmæssighed,
 - e) iværksætte omfattende mellemstatslige uddannelsesinitiativer både for fagfolk og for offentligheden for at informere om de genetiske analysers risici og fordele samt begrænsninger; dette skal ske gennem statslige og ikke-statslige offentlige og private organisationer og særlig gennem de nationale etiske råd, der bør nærme sig borgerne og skabe kommunikationskanaler gennem udnyttelse af de nye informationsteknologier,
 - f) garantere, at de genetiske forskelle respekteres og understøttes af samfundet bl.a. ved hjælp af love om rimelig og hensigtsmæssig beskyttelse, der fremmer disses integration,

(Ekstern og intern oversættelse)

og som kan udelukke enhver form for negativ forskelsbehandling over for de bestemte personer, og at disse forskelle anerkendes som personens egen identitet og derfor respekteres som sådan,

- g) opfordre medlemsstaterne til at styrke familiesolidariteten og den sociale solidaritet, navnlig ved at oprette sociale tjenester, der kan gøre det muligt at bære de medicinske, sociale og økonomiske følger af handicap, også når personen er voksen (støtte til forældre, adgang til undervisning, mulighed for arbejde) og kan øge mulighederne for rådgivning og hjælp for handicappede eller disses forældre,
- h) skabe handicapbevidsthedsprogrammer for både unge og voksne, navnlig ved at tilrettelægge møder og fælles aktiviteter i skolerne med handicappede,
- i) fremme foranstaltninger, som bidrager til en bedre integrering og accept i samfundet af handicappede og hjælper med til at forbedre deres personlige situation,
- j) stimulere forskningen i mulige sygdomsårsager - f.eks. miljømæssige eller sociale aspekter - og i metoder til at modvirke deres indflydelse,
- k) skabe et europæisk net af laboratorier, der er kompetente til at behandle sjældne sygdomme og sikre passende offentlig finansiering, når der mangler private investeringer, eller når de ikke er tilstrækkelige,
- l) fremme inddragelse af myndigheder, der er kompetente med hensyn til beskyttelse af personoplysninger, og den europæiske gruppe, som træder sammen i henhold til artikel 29 i direktiv 95/46/EF;

18. anmoder derfor Kommissionen om at træffe foranstaltninger i denne retning og forelægge initiativer, der kan afhjælpe det nuværende lovgivningsmæssige tomrum, idet den – om muligt – bør vælge et retsgrundlag (f.eks. artikel 152 – sundhed, eller 153 – forbrugerbeskyttelse), som giver medlemsstaterne mulighed for at indføre strengere beskyttelsesforanstaltninger;

19. kræver desuden, at der vedtages minimumsnormer for anvendelse af genetisk prænatal diagnose, som omfatter både en kompetent genetisk rådgivning og en uafhængig psykosocial rådgivning, og som i det mindste udelukker, at der foretages prænatale DNA-analyser med det mål (med en vis sandsynlighed) at forudsige øjenfarve, hårfarve, størrelse og intelligens; bestemmelse af køn inden for rammerne af en prænatal diagnose bør, hvis overhovedet, kun være tilladt, når der er tale om alvorlige kønsrelaterede sygdomme hos fostret;

20. understreger, at prædiktive tester, som kan forudsige genetiske sygdomme, og som kun viser risikoen for en sygdom, der opstår sent i livet, i det mindste principielt ikke bør foretages prænatalt, dels fordi sygdommens udbrud i disse tilfælde ikke kan forudsiges, og dels fordi det i betragtning af lægevidenskabens fremskridt absolut er muligt, at der findes gode behandlingsmuligheder på det tidspunkt, hvor sygdomme, som i dag er vanskelige eller umulige at behandle, kunne ramme det fremtidige barn;

Farmakogenomforskning

21. mener, at udsigten til at nå frem til en personaliseret terapi, som sigter på at fremstille og

- ordinere lægemidler på individuelt grundlag gennem fastlæggelse af profiler, der består af de såkaldte snips (single nucleotide polymorphisms), allerede i dag ser lovende ud;
22. mener, at det er lige så vigtigt systematisk at tage hensyn til og fortsætte forskning vedrørende andre sygdomsudløsende faktorer end de genetiske (f.eks. daglig hygiejne, diæter, tobaksrygning osv.);
 23. anerkender de store fordele ved farmakogenetik (fastslåelse af forskelle i individuelle reaktioner på lægemidler) og farmakogenomforskning (udvikling af personorienterede terapeutiske farmaka, såkaldte "personal pills"), først og fremmest for så vidt angår terapeutisk behandling, færre lidelser og imødegåelse af bivirkninger, og dernæst for så vidt angår de økonomiske aspekter, både i udviklingsfasen for lægemidlet og i forbindelse med ordineringen, idet man ville undgå at give lægemidler til patienter, som ikke har nogen gavn af dem, eller som ligefrem kan skades af dem;
 24. tillægger ligeledes sygdomsgenetikken stor medicinsk og videnskabelig betydning; forskning inden for sygdomsgenetikken sigter mod at opnå en genetisk forståelse af den virkningsmæssige sammenhæng af sygdommes opståen og udvikling og mod på baggrund af den således opnåede viden at få lagt grunden til terapeutiske eller præventive foranstaltninger eller udvikling af lægemidler; sygdomsgenetikken tager højde for de mangfoldige interaktionsprocesser mellem gener, genprodukter og miljøfaktorer og åbner lovende perspektiver for effektivt at påvirke sygdomsprocesser uden ændrende indgreb i genomet;
 25. fastslår, at det overvældende antal forskelligartede eller ikke-sammenfaldende bestemmelser på nationalt plan vedrørende alle faser (fra udvikling til kliniske forsøg) anses for en alvorlig forhindring, der vanskeliggør udviklingen og afprøvningen af nye bioteknologiske produkter på EU-plan, som tværtimod bør begunstiges; som et første skridt bør Den Europæiske Unions direktiv om kliniske forsøg derfor hurtigst muligt omsættes i national ret; en maksimal udnyttelse af disse fordele vil give borgerne i EU mulighed for at benytte sig af store sundhedsmæssige fordele ved genetisk forskning og vil tiltrække yderligere investeringer i de videnskabelige og farmaceutiske sektorer i Europa i en stadig mere konkurrencepræget global sammenhæng;
 26. ønsker en større synergi mellem den offentlige og den private sektor for at opnå optimale resultater for hele det farmakogenetiske område, da der i mangel heraf er risiko for, at stive eller alt for forsigtige offentlige regler fører til et tab af fordele;
 27. anser det for nødvendigt at skabe en harmoniseret lovramme, der prioriterer offentlighedens, sundhedsvæsenets og forskningssektorens interesser, og som består af klare regler ikke blot for udviklingen, men også for afprøvningen og godkendelsen af nye bioteknologiske lægemidler og reagenser til genetiske tester;
 28. betragter det som vigtigt at henvise til, at humangenetikken på en række områder kan medføre klare forbedringer for syge og handicappede, men at resultaterne på mange områder vil lade vente meget længe på sig, og at det af biologiske årsager, selv hvis man uden begrænsninger anvender terapi og arvehygiejnisk udvælgelse (som af etiske grunde under alle omstændigheder ville være uacceptabel) aldrig ville være muligt helt at afskaffe handicap og sygdom; det er derfor meget vigtigt at gøre det klart, at mennesker med handicap også i fremtiden vil være en del af vor tilværelse, og at de selv samt deres

slægtninge skal støttes solidarisk af samfundet;

II. Anvendelse af personoplysninger om genetiske træk opnået gennem direkte eller indirekte analyser af det menneskelige genom

29. fastslår, at der kun kan foretages prognoseprøver af rent lægelige grunde eller i medicinsk forskningsøjemed og under forudsætning af passende genetisk rådgivning, og minder om, at enhver person har ret til beskyttelse af sine personoplysninger, og at der er forbud mod enhver form for diskriminering over for en person på grund af dennes genetiske arv; går derfor ind for tilpasning af artikel 13 i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab ved den næste revision;
30. understreger, at genetisk forskning skal udføres med tilstrækkelige garantier til beskyttelse af den enkeltes og de fremtidige generationers interesser samtidig med, at der gennemføres legitim lægevidenskabelig forskning til fordel for den enkelte og for samfundet samt forskning med henblik på opklaring af grove forbrydelser ved hjælp af DNA-analyser;
31. understreger, at anvendelsen af genetiske personoplysninger og adgang til samme fra tredjemands side skal debatteres med henblik på en fremtidig lovgivning, som hovedsagelig skal beskytte den personlige integritet og være centreret om nødvendigheden af at indhente den pågældendes frie og informerede samtykke med henblik på beskyttelsen af hans eller hans efterkommeres sundhed (eller den medicinske forskning), idet man udelukker andre udnyttelsesformål, dog under hensyntagen til, at det f.eks. inden for forskningen bør være muligt at vide, hvem der er donor, og hvem der er modtager af celler, uden at personerne selv kender disse oplysninger;
32. mener, at der navnlig er grund til at beskytte arbejdstageren mod alle krav om at udlevere genetiske oplysninger; eftersom arbejdstageren er i en svagere position, bør han eller hun beskyttes gennem lovgivningen;
33. henviser til direktiv 95/46/EF, der vedrører beskyttelsen af personoplysninger inden for den mere generelle ramme med sikring af rettigheder og grundlæggende frihedsrettigheder, og er enig med Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi, som i sin udtalelse nr. 13 om etiske aspekter ved anvendelsen af sundhedsrelaterede personlige oplysninger har understreget, at der endnu ikke findes nogen specifik europæisk lovgivning om beskyttelse af personlige sundhedsoplysninger, og håber, at Kommissionen forelægger et direktiv, der kan tage hensyn til konsekvenserne af informativningen af disse oplysninger; opfordrer derfor Kommissionen til på baggrund af det tekniske fremskridt at give en redegørelse for nye tendenser inden for beskyttet datalagring;
34. mener, at et sådant direktiv ikke bør begrænses til en ganske vist nødvendig oprensning af de generelle principper, der kan udledes af den samlede række grundlæggende rettigheder (absolut forbud mod indsamling af data til andre formål end sundhedsbeskyttelse og forskningsaktiviteter, kun tilladelse til tester i specifikke tilfælde og/eller til fastlagte formål; kun tilladelse til tester med den pågældende persons samtykke; specifikke forbud mod anvendelse af disse data; bestemmelser for adgang til data, der ikke er indsamlet på et rent individuelt plan – særlig spørgsmålet om adgang inden for en biologisk familiegruppe, blandt blodsbeslægtede), men at det også bør fastlægge ordninger til identificering, klassificering og kontrol med genanalyserne for at undgå misbrug i anvendelsen af disse og

- ikke bør skabe foruroligende parametre for "genetisk normaltilstand";
35. mener, at det i forbindelse med offentlige virksomheder, hvor der ikke kræves samtykke fra de berørte, er nødvendigt, at databehandlingens legitimitet gøres afhængig af en "udtrykkelig lovbestemmelse", som specificerer de gennemførlige operationer og de væsentlige mål i offentlighedens interesse, som søges opnået (idet det udelukkes, at disse mål kan være af finansiell interesse), og med hensyn til kompetenceaspekterne skal kontrol med disse aktiviteter gennemføres af den myndighed til beskyttelse af personoplysninger, der er nedsat i henhold til artikel 28 i direktiv 95/46/EF;
 36. mener, at man, da antallet af gener tilsyneladende er langt lavere end det hidtil formodede, i væsentlig grad bør revidere formodningen om genernes eksklusive eller væsentlige anlæg for at fremkalde bestemte konsekvenser, som snarere er et resultat af komplekse interaktionsprocesser mellem gener, proteiner og miljø; efter at tesen om forudsigelighed er bortfaldet, er det ikke muligt at anvende gendata til fremtidige evalueringer af personer, da disse data tilsidesætter den afgørende forbindelse med proteiner og miljø og dermed giver et forvrænget eller ufuldstændigt billede af den pågældende person; enkeltpersoner har dog ret til at få foretaget en gentest;
 37. mener, at dårligere muligheder som følge af brug af genetiske oplysninger for at tegne livsforsikring eller forsikringer mod sygdomme medfører et nyt socialt hierarki, hvor personer ville blive klassificeret på grundlag af deres genetiske anlæg, hvilket ville medføre en reel begrænsning af borgerrettighederne og en fornægtelse af retten til lige adgang til sundhedspleje af rimelig kvalitet;
 38. gentager derfor, at forsikringsselskaberne ikke bør have nogen ret til før eller efter indgåelsen af en forsikringskontrakt at kræve gennemførelse af genanalyser eller få meddelt resultaterne af allerede foretagne genanalyser, og disse må ikke blive en forudsætning for indgåelsen af en forsikringskontrakt; mener, at forsikringsselskaberne kan kræve at blive informeret om genetiske data, som den forsikrede har kendskab til, hvis der er tale om ekstremt høje forsikringssummer, og der er en formodning om, at forsikringstager handler ud fra sit kendskab til disse data;
 39. konstaterer, at der ikke i fællesskabslovgivningen findes bestemmelser om at stille genetiske analyser til rådighed for forsikringsselskaber inden indgåelsen af en kontrakt, og at lovgivning og praksis varierer på nationalt plan; opfordrer derfor Kommissionen til i henhold til EF-traktatens artikel 47, stk. 2, og artikel 55 at foreslå relevante lovgivningsinitiativer, der omfatter forbud mod udnyttelse af sundhedsoplysninger med navn nævnelse, såsom genetisk typologi, og som åbner mulighed for i specielle tilfælde at lade et forsikringsloft gælde;
 40. understreger, at genanalysernes følger for de grundlæggende rettigheder, respekten for etiske principper og udformningen af de samfundsmæssige forhold også har betydning for erhvervslivet; i modsætning til forsikringer, hvor argumenterne til fordel for anvendelsen af gendata udelukkende er af økonomisk art, må det i denne forbindelse understreges, at arbejdstageren selv har interesse i ikke at skulle foretage skadelige aktiviteter; imidlertid kan de retningslinjer, der kan udledes af genetiske data, ikke træde i stedet for politikken vedrørende arbejdsmiljø eller de mere generelle betingelser for sikkerhed, hvorunder risikofyldte aktiviteter skal udøves;

41. foreslår, at diskriminering af arbejdstagere på grundlag af genetiske kriterier som følge af genetisk screening under rutinemæssige lægeundersøgelser forbydes; genetisk screening kan ikke anvendes som bedømmelsesgrund i forbindelse med forsikringer;
42. mener, at bestemmelser, der udelukkende bygger på informeret samtykke, er helt uegnede i denne sektor, da der som bekendt i forbindelse med arbejdsløshed er tendens til at acceptere alle situationer for at få ansættelse; et samtykke ville ikke længere udgøre et udtryk for frihed, men snarere følgen af en materiel tvang; derfor skal de berørte personer have ret til at skifte mening efter den model, der anvendes i forbindelse med modstand mod behandling af personoplysninger; de institutionelle politikker på nationalt plan og/eller fællesskabsplan bør derimod tilstræbe en passende information ikke blot af de direkte berørte, men også af offentligheden, for at øge samfundsbevidstheden om de spørgsmål, der er knyttet til anvendelsen af genetiske informationer, og for generelt at indføre sociale kontrolforanstaltninger;
43. bemærker, at den voksende tendens til at indsamle gendata understreger problemet med en øget tilsyns- og kontrolpolitik, som muliggøres af de forskellige teknologier; det bør ikke kunne tillades, at genetiske informationer misbruges, selv om de ledsages af formelle garantier om respekt for de personlige rettigheder på grund af dataenes anonyme karakter; det er vigtigt at skabe en institutionel ramme, som gør adgangen til tester betinget af faktiske krav om beskyttelse af sundhed og forhindrer en omgåelse af de eksisterende bestemmelser gennem direkte adgang til testerne, hvorved behovet for oplysninger via genetisk rådgivning falder væk;
44. henstiller til medlemsstaterne, at de beskytter den enkeltes ret til fortrolig behandling af genetiske oplysninger og sikrer, at genanalyserne anvendes til fordel for de enkelte patienter, deres familie og samfundet som helhed; der bør kunne gøres undtagelser fra dette generelle princip om fortrolig behandling, når genetiske markører, der opbevares i DNA-databanker, skal udnyttes til at identificere og fange kriminelle¹;

III. Patenterbarheden af fremgangsmåder og produkter på grundlag af biologisk materiale

45. erkender, at patentet, der udgør industripolitikens traditionelle instrument til fremme af privatfinansiering af forskningen, og som skal garantere eneretten i den industrielle udnyttelse af forarbejdningen af nye opfindelser, skaber nye problemer, når det anvendes på biologisk materiale og særlig på det menneskelige genom;
46. minder om, at direktiv 98/44/EF om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser i øjeblikket er ved at blive gennemført i medlemsstaternes retssystemer, og at fire medlemsstater allerede har gennemført det, samt at direktivet reelt blot kodificerer den praksis, der hidtil har været gældende inden for bioteknologien; konstaterer, at visse stater har haft problemer med at gennemføre direktivet, mens det er gået relativt smertefrit i andre stater;
47. erkender trods vanskelighederne og diskussionerne om fortolkningen af direktivet, særlig hvad angår artikel 5, afsnit I og II, at det er vigtigt at råde over en retsramme og en harmonisering på dette område; er af den opfattelse, at vanskelighederne navnlig drejer sig om, hvorvidt de udstedte patenter er blevet for omfattende og dermed blokerer for anden forskning;

(Ekstern og intern oversættelse)

48. konstaterer, at regelværker i Europa i dag har en tendens til at være ret heterogene trods eksistensen af direktiv 98/44/EF, men at en eventuel indførelse af et fællesskabspatent kan gøre situationen mere homogen;
49. minder om, at en opfindelse i henhold til europæisk ret kun anses for patenterbar, når den indebærer en opfindelsesaktivitet og kan finde industriel anvendelse, og at den, uanset hvor kompleks den er, ikke kan være en opdagelse af noget, der allerede eksisterer;
50. påpeger, at i henhold til ovennævnte direktivs artikel 6, stk. 2, litra c, betragtes "anvendelse af menneskelige embryoner til industrielle eller kommercielle formål" som ikke-patenterbare; opfordrer Kommissionen til ved udstedelse af et vejledende dokument, ved ændring af direktiv 98/44/EF eller ved yderligere lovgivning at gøre det klart, at hybrider, blandingsvæsener, menneskelige stamcellelinjer eller behandlinger samt lægemidler, produkter eller procedurer udviklet fra eller udviklet ved forskning på grundlag af embryoner, der er skabt in vitro til andre formål end at fremkalde et svangerskab, er udelukket fra patentering;
51. minder om, at det pålægges Kommissionen
 - a) hvert femte år at forelægge "en rapport om, hvorvidt direktivet har givet anledning til problemer i relation til internationale aftaler til beskyttelse af menneskerettighederne, som medlemsstaterne har undertegnet",
 - b) inden for en frist på to år efter ikrafttrædelsen af dette direktiv (30. juli 1998) at forelægge en rapport, hvori den evaluerer, hvilke følger det har for den genteknologiske grundforskning, at dokumenter, hvis indhold kunne være patenterbart, ikke offentliggøres eller offentliggøres sent,
 - c) og hvert år at forelægge "en beretning om patentrettens udvikling og følger inden for bio- og genteknologi"; den forelægger disse beretninger for Europa-Parlamentet og Rådet (artikel 16); anmoder i denne forbindelse Kommissionen om ikke yderligere at forsinke forelæggelsen af den første årlige beretning, der skulle have været forelagt inden den 30. juli 2001, og at benytte sig af denne lejlighed til at aflægge beretning om resultaterne af ekspertmøder, herunder også høringer afholdt af Kommissionen om patentering af gensekvenser, og til at aflægge beretning om eventuel kommunikation mellem Kommissionen og medlemsstaterne om de fortolkningsvanskeligheder, der opstår i medlemsstaterne;
52. opfordrer indtrængende til en grundig evaluering af direktiv 98/44/EF, hvor man foruden de socioøkonomiske virkninger også ser på de følger, som brede definitioner på patenter kan have for teknologisk fremskridt og innovation;
53. ser gerne, at Kommissionen inden for rammerne af ovennævnte rapporter analyserer, om forskellene i medlemsstaternes gennemførelse af tvangslicens er til hinder for en afbalanceret udvikling, eller om der på fællesskabsniveau, inden for rammerne af hvad TRIPS-aftalens bestemmelser tillader, er grund til at indføre nye regler om tvangslicenser;

IV. Kloning og forskning i stamceller

54. fastholder, at kloning af mennesker i reproduktionsøjemed bør forbydes, uanset den anvendte teknik, og opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at tage initiativ til at indføre et forbud mod kloning i reproduktionsøjemed i et internationalt juridisk bindende dokument;
55. kræver forbud mod aktiviteter, som
 - a) har til formål at ændre menneskets kønsceller eller
 - b) sigter mod eller indebærer kloning af mennesker i reproduktionsøjemed eller
 - c) sigter mod produktion af hybrider eller blandingsvæsener eller
 - d) gør brug af embryonske stamceller eller af menneskelige embryoner, i tilfælde hvor embryoen skabtes in vitro til andet formål end at fremkalde et svangerskab;
56. mener, at de offentlige myndigheder bør stille betydelige midler til rådighed til udvikling og anvendelse af videnskabelige metoder, der kan bidrage til at undgå produktion af "overskydende" embryoner; medlemsstaterne bør også undersøge mulighederne for at lade ufrugtbare par adoptere "overskydende" embryoner;
57. kræver, at der på fællesskabsplan indføres forbud mod handel med menneskelige embryoner, embryonske stamceller samt æg- og sædceller;
58. henviser til, at fremstilling af menneskelige embryoner ved overførsel af kerner er en forudsætning for den såkaldte kloning i reproduktivt øjemed, og at en implantering af embryoner i livmoderen er teknisk meget let at gennemføre;
59. bekræfter den holdning, at såkaldt terapeutisk kloning også er etisk problematisk, fordi dens forudsætning er, at mange menneskelige ægceller stilles til rådighed, hvilket kan føre til en kønsspecifik udnyttelse af menneskekroppen, er forbundet med stor risiko for kvinderne og indebærer fremstilling af menneskelige embryoner alene til forskningsformål;
60. bekræfter derfor den holdning, at den mest effektive og mest troværdige måde at bekæmpe kloning af mennesker på er ved at udelukke både den såkaldte terapeutiske kloning og den såkaldte kloning af mennesker i reproduktionsøjemed;
61. glæder sig derfor over den beslutning, der er truffet af Repræsentanternes Hus i USA om at forbyde fremstilling af menneskelige embryoner ved overførsel af kerner under trussel om høje fængselsstraffe, og opfordrer Senatet til hurtigst muligt at tilslutte sig denne beslutning;
62. bekræfter sit krav om et så verdensomspændende forbud som muligt mod kloning af mennesker;
63. opfordrer de medlemsstater, der endnu ikke har gjort det, til at vedtage lovgivning mod fremstilling af genetisk identiske menneskelige embryoner gennem kloning;
64. anmoder Kommissionen, såfremt dette ikke sker inden for et bestemt tidsrum, om at undersøge, om et fællesskabsforslag med denne målsætning, f.eks. på grundlag af EU-traktatens artikel 152, stk. 4, litra a, er muligt;
65. kræver, at fremstilling af menneskelige embryoner kun tillades med henblik på at fremkalde et svangerskab;

(Ekstern og intern oversættelse)

66. erkender det etiske dilemma, der er opstået ved, at der i mange af Fællesskabets lande eksisterer tusinder af menneskelige embryoner, som blev fremstillet med henblik på in vitro-befrugtning, men hvis implantering ikke længere er mulig for de genetiske forældre;
67. erkender, at både at tilintetgøre disse embryoner og at stille dem til rådighed for forskningen er etisk kontroversielt;
68. kræver derfor, at man undersøger alternativerne, som ville bestå i at stille dem til rådighed for barnløse ægtepar, for hvilke den traditionelle in vitro-befrugtning ikke er mulig af medicinske eller andre grunde, samtidig med at der må vedtages strenge bestemmelser i forbindelse hermed, således at der ikke opstår en handel med embryoner; derudover må der udvikles teknik til steriliseringsbehandling, som udelukker fremstilling af overskydende embryoner og begrænser den sundhedsmæssige belastning for kvinden til et minimum;
69. giver udtryk for sin uforbeholdne støtte til arbejdet med voksne stamceller og tager med interesse til efterretning, at man gennem arbejdet med voksne stamceller på en række forskningsområder (f.eks. leukæmi, behandling af brusk- og knogleskader og sandsynligvis også inden for behandling af hjerteinfarkt) allerede har opnået konkrete helbredelsesresultater for enkelte patienter, mens forskningen med embryonale stamceller hidtil kun begyndelsesvist har ført til helbredelse i dyreforsøg;
70. opfordrer medlemsstaterne, Kommissionen og alle berørte forskere til kraftigt at støtte og udforske mulige alternativer til forskning med embryonale stamceller og understreger, at der her ikke blot er tale om de såkaldte voksne stamceller, men også om andre videnskabelige tiltag;
71. understreger, at Europa-Parlamentet i sin beslutning af 12. mart 1997¹ bekræftede, at "intet samfund under nogen omstændigheder kan forsvare eller tolerere kloning af mennesker, da det er en grov krænkelse af de grundlæggende menneskerettigheder og i strid med princippet om menneskers ligeværdighed, fordi der åbnes mulighed for arve- og racehygiejne, og at kloning krænker den menneskelige værdighed og kræver forsøg med mennesker";
72. henstiller til internationale og regionale organisationer såsom De Forenede Nationer og Europarådet at fastlægge en menneskeret, der går ud på at have ret til at være en genetisk enhed, eller der specifikt vedrører beskyttelse af den genetiske arv;

IV. Det sjette rammeprogram for forskning

Retningslinjer for en etiske ramme

73. finder det afgørende, at der fastlægges retningslinjer for en etisk ramme med udgangspunkt i de bestemmelser, der allerede er fastlagt i det femte rammeprogram (1998-2002) og særlig i programmet "livskvalitet",
74. henviser i denne forbindelse til den amerikanske præsident George W. Bush' beslutning om at tillade, at der bruges forbundsmidler til forskning i voksne stamceller samt i en række cellelinier udtaget fra overskuds-embryoner, der allerede har været anvendt i laboratorier;

¹ EFT C 115 af 14.4. 1997, s. 92.

(Ekstern og intern oversættelse)

75. mener i denne forbindelse, at alle forskningsaktiviteter i tilknytning til det sjette rammeprogram bør gennemføres under respekt for de grundlæggende etiske principper, navnlig:
- a) principperne i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder og i de internationale konventioner, der nævnes i punkt 2, litra a, i denne beslutning;
 - b) medlemsstaternes lovgivninger;
76. konstaterer, at en af hensigterne med det nye forskningsprogram er for første gang at følge fremgangsmåden i EF-traktatens artikel 169, i henhold til hvilken Fællesskabet kan deltage i samarbejdsprojekter, der iværksættes af bare nogle og ikke alle medlemsstater; navnlig i disse tilfælde bør Fællesskabet kunne deltage for at sikre, at forsøgene kommer alle indbyggere i Fællesskabet til gode;
77. er i denne forbindelse enig med Den Europæiske Etikgruppe om de etiske aspekter af forskningen i stamceller, som anbefaler følgende:
- a) at det ikke blot afhænger af målene, om forskningen i stamceller er etisk acceptabel, men også af kilden til stamcellerne,
 - b) at man på grund af den for øjeblikket manglende etiske konsensus om skabelse af embryoner via overførsel af kerner fra somatiske celler ("terapeutisk kloning") til at dække behovet i celleterapiforskningen skal undersøge et stort område inden for forskningen gennem anvendelse af andre humane stamcellegrupper,
 - c) at der bør afsættes et fælles budget til at finansiere forskning fra alternative kilder, især fra voksne og embryonale stamceller,
 - d) at man på europæisk niveau bør sørge for, at forskningsresultaterne bliver genstand for stor udbredelse og ikke hemmeligholdes af kommercielle grunde,
 - e) at det bør sikres, at man vurderer den etiske forskning på stamceller, der er finansieret med fælles EU-midler, inden lanceringen af projekter og under projekternes gennemførelse;
78. mener derfor med hensyn til stamceller, at EU-finansieringen i første række bør rettes mod forskningsprojekter, som anvender voksne stamceller, og at forskningsprojekter, som anvender embryonale stamceller, ikke bør være genstand for en sådan finansiering;
79. henstiller, at der ikke ydes EU-finansiering til forskning, teknologisk udvikling og demonstrationsvirksomhed, der indebærer:
- a) skabelse af menneskelige embryoner på grundlag donerede kønsceller til andre formål end reproduktion,
 - b) skabelse af menneskelige embryoner via overførsel af kerner fra somatiske celler (terapeutisk kloning) og kloning af mennesker (reproduktiv kloning),
 - c) forskningsvirksomhed, der har en ændring af menneskets germinallinje til formål,

(Ekstern og intern oversættelse)

- d) bevidst kunstig skabelse af menneskelige embryoer i andre øjemed end fremkaldelse af et svangerskab,
 - e) enhver anden form for forskning i menneskelige embryoer, som har ødelæggende virkninger;
80. går ind for et forbud mod kloning af mennesker, uanset hvad formålet er, og hvilken teknik eller hvilke metoder der anvendes, og opfordrer Kommissionen til at undersøge de retlige muligheder for et forbud mod kloning fra Den Europæiske Unions side;
81. betoner, at kloning af mennesker i reproduktionsøjemed er forbudt, og opfordrer EU's medlemsstater til at tilslutte sig det tysk-franske initiativ til en FN-konvention mod en sådan kloning;
82. betoner, at skelnen mellem kloning i reproduktionsøjemed og terapeutisk kloning er uden betydning for den anvendte teknik;

Henstillinger til EU's medlemsstater vedrørende finansiering af genomforskning

83. erkender, at spørgsmålet om, hvorvidt embryoforskning kan reguleres på europæisk plan, er retligt kontroversielt, og at det, selv hvis det ville være muligt at indføre en EU-omspændende ordning, er realistisk kun at vedtage bestemte grundregler, således at det inden for et overskueligt tidsrum tilkommer hver enkelt medlemsstat at forbyde eller tillade forskning i embryoner; understreger dog, at i sidstnævnte tilfælde indebærer respekten for menneskets værdighed, at der opstilles regler, der kan afværge faren for ulovlige eksperimenter, hvor der sker instrumentaliserings af det menneskelige embryo;
84. mener, at Den Europæiske Unions midler af hensyn til respekten for mange europæiske borgers etiske overbevisning og for medlemsstaternes retsorden kun bør anvendes til at fremme forskningsvirksomhed, som ikke krænker de etiske grundprincipper i nogen medlemsstats forfatning;
85. understreger, at forskning vedrørende behandling for sterilitet, der ikke omfatter skabelsen af "overskudsembryoner", bør fremmes og finansieres både på nationalt og europæisk plan;
86. ansporer medlemsstaterne til at forenkle adoptionsprocedurerne, navnlig ved systematisk at foreslå adoption af i øjeblikket nedfrosne embryoner til par, der er indstillet på at gennemføre en IVF-behandling eller hos hvem IVF-behandlingen ikke har givet resultat;
87. betragter det som vigtigt, at den bioteknologiske forskning ikke kun koncentrerer sig på store multinationale virksomheder; mener derfor, at man bør opfordre de offentlige myndigheder på nationalt plan, fællesskabsplan og internationalt plan til at:
- a) overvåge koncentrationsprocesserne på dette område og i givet fald gribe ind, såfremt de indvirker på de offentlige interesser,
 - b) beskytte mindre virksomheder og almennyttige organisationer,
 - c) sikre udviklingen af en stærk, uafhængig og offentligt finansieret forskning, der er koncentreret om de områder, som har dårlige muligheder for at give finansielt udbytte på

(Ekstern og intern oversættelse)

kort og mellemlang sigt, og som tilsidesættes af de private industrier, som f.eks. behandling af sygdomme, der rammer de mest ugunstigt stillede personer eller børn, eller som optræder i de mindre udviklede lande, og behandling af sjældne sygdomme,

d) fremme forskningen i bioteknologiens risici og i metoderne til at undgå disse risici,

e) fremme partnerskab mellem den offentlige og den private sektor,

88. mener, at forskning inden for det bioteknologiske område ikke må føre til en styrkelse af de multinationale selskaber, som er uden for al kontrol, og understreger derfor, at de offentlige myndigheder både i medlemsstaterne og på unionsplan omhyggeligt skal fastsætte regler for enhver forskning på dette område, sikre fuldstændig gennemsækelighed og i denne forbindelse bidrage til den i punkt 1 nævnte offentlige debat;

89. henstiller, at man overvejer ændringer i den offentlige politik vedrørende offentlig finansiering af reelt uafhængig grundforskning, som ville sikre eksistensen af en livskraftig og uafhængig offentlig videnskabelig forskningsvirksomhed;

Retningslinjer for EU-finansiering af genomforskning

90. anmoder om, at EU tilvejebringer en ramme for retsbestemmelser og stiller en væsentlig finansiering til rådighed for genomforskningen i overensstemmelse med forslaget til afgørelse vedrørende det sjette rammeprogram for forskning; anser det med henblik herpå for nødvendigt at:

a) støtte den prioritet, som genomforskning og bioteknologi har for sundheden og for samfundets velfærd, idet det dog skal gøres klart, fortrinsvis gennem indførelse af en ny prioritet vedrørende "sundhedsforskning", at også tiltag til en forbedring af sundhedssituationen, som ikke nødvendigvis skal være direkte forbundet med gen- og bioteknologi, skal støttes,

b) støtte samarbejdet mellem forskere i forskellige nationale og europæiske institutioner (universiteter, forskningcentre, sygehuse, virksomheder og erhvervslivet generelt) med henblik på bestemmelse af funktionen af de data, der indsamles på grundlag af genomet og i forbindelse med udvikling af nye behandlingsmetoder,

c) støtte ikke-reguleret forskning inden for humangenetik (normer for kvalitetsevaluering og garantier for kvaliteten af genanalyser),

d) fremme en rettidig og aktiv deltagelse fra lovgivningsinstansernes side gennem fastlæggelse af retningslinjer med henblik på at undersøge den nye udvikling inden for biomedicin,

e) skabe centraliserede informationssystemer og/eller ensartet materiale, som f.eks. registrering af data om nye bioteknologiske lægemidler og genetiske tester, herunder kliniske data vedrørende forsøg og efterfølgende godkendelse (f.eks. bemærkninger om negative reaktioner), sammenligning med data om farmakogenomforskning (forbindelse mellem genetisk specificitet og individuel reaktion på lægemidler) eller etablering af databanker om patienter eller oprettelse af centrale vævsdatabanker,

(Ekstern og intern oversættelse)

- f) støtte forskning i transgene eksperimenter med henblik på at opfylde sundhedsvæsenets behov,
 - g) støtte forskning, som fremmer forståelsen af de etiske, sociale, retmæssige og økonomiske spørgsmål, som opstår på baggrund af den nye viden på området for humangenetik, og som vil bidrage til effektiv imødegåelse af disse udfordringer,
 - h) tage højde for kønsspecifikke forskelle inden for forskning samt inden for forebyggelses- og behandlingsforanstaltninger i forbindelse med genomforskning og bioteknologi,
 - i) støtte iværksættelse af initiativer med henblik på fremme af en ny konsensus omkring anvendelse af biovidenskab, dels for at udbrede oplysninger om denne videnskab (f.eks. i medierne) og dermed fremme øget forståelse i offentligheden, og dels for at tilskynde videnskabsmændene til i højere grad at være opmærksomme på bekymringer i befolkningen og tage hensyn til dem i deres arbejde,
 - j) at støtte integreret og multidisciplinær undervisning og uddannelse; en styrket undervisning og uddannelse i nøgleteknologier (f.eks. farmakogenomforskning, bioinformatik, nanobioteknologi) og udarbejdelse af integrerede programmer for undervisning og uddannelse i biomedicinsk forskning/udvikling/forvaltning gennem internationalt samarbejde mellem universiteter og erhvervsliv vil give universiteterne, erhvervslivet og samfundet muligheder, der er i trit med den øgede integration mellem analyser af gentyper, diagnoser og behandlingsformer;
91. betragter det som meget vigtigt at finansiere offentlige oplysnings- og uddannelsesprogrammer, der ikke, som tidligere, har til formål at fremme accepten af genteknik, men snarere at fremme en informeret offentlig debat; henstiller, at disse programmer udvikles i snævert samarbejde med organisationer, der repræsenterer handicappede;

VI. Om det europæiske vidensamfund og EU's overvågning af humangenetikens udvikling

92. minder om, at stats- og regeringscheferne har vedtaget at oprette et europæisk forskningsområde, og at dette ikke kan holdes adskilt fra undersøgelsen af forvaltningsformerne i Europa, og som derfor kræver nye former for deltagelse i det offentlige liv og på de forskellige magt- og beslutningsniveauer i Europa, som bygger på interaktion mellem de offentlige myndigheder og civilsamfundet;
93. anser det derfor for vigtigt, at der på fællesskabsplan træffes foranstaltninger med henblik på at:
- a) udvikle etiske grundprincipper vedrørende humangenetik i nært samarbejde med Den Europæiske Arbejdsgruppe om Etik under hensyntagen til arbejdet i Europarådet vedrørende Euro-Forum om humangenetik og udarbejdelsen af protokollen om humangenetik,
 - b) styrke den offentlige debat, og i denne forbindelse inddrage patienter, handicappede og deres familier, erhvervsliv, investorer, eksperter i etik og den brede offentlighed,
 - c) sikre en bedre strukturering af forbindelserne mellem de eksisterende etiske udvalg på

(Ekstern og intern oversættelse)

nationalt og europæisk plan,

- d) fremme tilnærmelsen mellem Europarådets og EU's lovgivningsaktiviteter,
 - e) rette en appel til stats- og regeringscheferne om at iværksætte udarbejdelsen af en international konvention om humangenetik;
 - f) indføre en forpligtelse til gennemsigtighed for forskningscentre og virksomheder, således at forretningshemmelighed kan kombineres med visse instansers kendskab til den igangværende forskning;
94. finder det nødvendigt at give Den Europæisk Arbejdsgruppe om Etik en virkelig interinstitutionel status, der gør det muligt for den fuldt ud at varetage sin opgave som europæisk rådgivende udvalg i samråd med de forskellige fællesskabsorganer og samtidig gennemføre en dialog og forvalte et permanent netværk for udveksling af oplysninger med EU's nationale etiske instanser eller instanser i tredjelande samt med etiske organer inden for internationale statslige organisationer (f.eks. UNESCO's internationale bioetiske udvalg eller Europarådets bioetiske udvalg);
95. mener, at et sådant forum vil kunne sikre udveksling af oplysninger og en offentlig debat; forummet, der bør bestå af medlemmer af Europa-Parlamentet og repræsentanter for Kommissionen og for Rådet, bør anvende en "integreret" arbejdsmetode, der tager hensyn til alle berørte parter (videnskabsmænd, erhvervsliv og ikke-statslige organisationer) og inddrager Den Europæiske Arbejdsgruppe om Etik og Gruppen på Højt Plan om Biovidenskab samt Gruppen vedrørende Beskyttelse af Personer i forbindelse med Behandling af Personoplysninger; det bør etablere varig kontakt til de nationale parlamenter i EU og bør på træde sammen to gange om året for at evaluere følgerne af forskningsinvesteringerne og komme med ad hoc-bidrag, som kan blive taget med i betragtning i de respektive institutioners beslutningsorganer, når talen er om de problemer af etisk, retlig, økonomisk og social art, der efterhånden måtte opstå; med hensyn til dette forums arbejdsmetode må det sikres, at det modtager en velfunderet videnskabelig støtte og opfylder de højeste normer for gennemsigtighed og parlamentarisk kontrol;
96. opfordrer medlemsstaternes og Den Europæiske Unions repræsentanter til at indlede en international dialog med det formål at beskytte menneskets værdighed på baggrund af udviklingen inden for den moderne biomedicin og i denne forbindelse også at forsøge at påvirke lande som f.eks. Kina, som tolererer racehygiejnisk praksis;
97. anser det for nødvendigt, at Europa-Parlamentet fortsætter sit arbejde inden for humangenetik på den måde, som det måtte finde mest velegnet;
98. pålægger sin formand at sende denne beslutning til Rådet, Kommissionen, medlemsstaternes og kandidatlandenes regeringer og parlamenter samt Europarådet.

BEGRUNDELSE

Førord

Nærværende dokument sammenfatter det arbejde om humangenetik, der er udført af Det Midlertidige Udvalg om Humangenetik og de Andre Nye Teknologier inden for Moderne Lægevidenskab, der blev nedsat den 13. december 2000. Ordføreren har ment det på sin plads at gennemgå de spørgsmål, der er blevet behandlet på møderne, hvori har deltaget eksperter på området. I særlig grad drejer det sig om det vigtige spørgsmål om, hvilken rolle og hvilken deltagelse Den Europæiske Union skal have inden for dette område. Kan den fastsætte regler og grænser for ”den videnskabelige revolution,” som kan sammenlignes med de mange revolutioner, som har kendetegnet menneskets historie? Nærværende arbejdsdokument forsøger at give svar på dette spørgsmål og åbne op for nye tanker, som kan indgå i udarbejdelsen af den endelige beslutning.

Debatten har koncentreret sig om de etiske, sociale, juridiske og økonomiske aspekter, der er forbundet med humangenetikken. Forsøget på at løse denne problematik får os til at reflektere over ”om” og ”hvordan” Europa og Den Europæiske Union kan besvare dette spørgsmål.

Sammenligningen af de holdninger, der er kommet til udtryk under udvalgets arbejde, har kastet lys over et vigtigt punkt: nødvendigheden af at forene forskningsfriheden med princippet om menneskelig værdighed, hvilket er enstemmigt anerkendt på internationalt plan og igen bekræftet for nylig i artikel 1 i Den Europæiske Unions charter om de grundlæggende rettigheder.

I. Indledning

I de kommende år får bioteknologien, og især genteknologien, en nøglefunktion, da sidstnævnte kan medvirke til på betydningsfuld måde at sikre menneskets velfærd og helbred. De enorme fremskridt, der er sket inden for forskningen med hensyn til behandlingen af talrige sygdomme, kan kun føres ud i livet, hvis man samtidig tager højde for den offentlige interesse i sikkerhed, etik og social retfærdighed. Det er derfor et fundamentalt spørgsmål at stille, hvilken strategi inden for forskning der skal anvendes, og hvordan de nye teknologier skal bruges.

Det europæiske forskningsrum er blevet referenceramme for forskningspolitikken i Europa. Dette rum, der blev foreslået af Kommissionen i januar 2000, blev bekræftet af regeringscheferne under Det Europæiske Råds møde i Lissabon, i Nice og for nylig den 26. Marts 2001 i Stockholm. EU-virksomhedernes evne til at tage sådanne teknologier op vil afhænge af faktorer som forskning, iværksætterånd, en lovgivningsramme, som tilskynder til innovation og risikovillighed, herunder beskyttelse af industriel ejendomsret på fællesskabsplan på et globalt konkurrencedygtigt omkostningsniveau, samt at der er villige investorer til rådighed, navnlig på et tidligt stadium. Med henblik herpå

- udtrykker Det Europæiske Råd betænkelighed ved, at der ikke er sket fremskridt med hensyn til EF-patentet og brugsmodellen og anmoder Rådet og Kommissionen om at fremskynde

(Ekstern og intern oversættelse)

- arbejdet i overensstemmelse med konklusionerne fra Lissabon og Feira og i fuld overensstemmelse med den eksisterende lovgivningsramme;
- vil Kommissionen sammen med Rådet undersøge de foranstaltninger, der er nødvendige for at udnytte potentialet i bioteknologien fuldt ud og styrke den europæiske bioteknologisektors konkurrenceevne for at holde trit med de førende konkurrenter, samtidig med at det sikres, at denne udvikling sker på en måde, som er sund og sikker for forbrugerne og miljøet og i overensstemmelse med de fælles grundlæggende værdier og etiske principper.”

I Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse om det IV. rammeprogram for forskning (2002-2006), som handler om realiseringen af det europæiske forskningsrum, hedder det:

"Videnskabens store udfordring her på tærsklen til det 21. århundrede er at få de fremskridt, der er gjort med at analysere det menneskelige og andre levende væsners genomer, til at give konkret udbytte: vi er på vej ind i det, der kaldes ”post-genom-æraen”, med forventninger om virkninger for folkesundheden og for de bioteknologiske industriers konkurrenceevne.”

Det Midlertidige Udvalgs mandat

Den 13. december 2000 vedtog Europa-Parlamentet at nedsætte et midlertidigt udvalg for en periode af ét år om humangenetik og andre nye teknologier inden for moderne lægevidenskab¹. Dette udvalgs mandat er som følger²:

- at udarbejde en så udtømmende oversigt som muligt over den nye og potentielle udvikling vedrørende humangenetik og anvendelsen heraf, således at Parlamentet kan få en detaljeret analyse af denne udvikling og påtage sig sit politiske ansvar;
- at undersøge de etiske, juridiske, økonomiske og sociale problemer i forbindelse med denne nye og potentielle udvikling og anvendelsen heraf;
- at undersøge, i hvilket omfang hensynet til almenvellet kræver en proaktiv indsats over for en sådan udvikling og de dermed forbundne anvendelsesmuligheder, og at formulere henstillinger på dette område;
- at give Parlamentet og de øvrige fællesskabsinstitutioner retningslinjer for forskning i humangenetik og andre nye teknologier inden for moderne lægevidenskab samt anvendelsen heraf ud fra de synspunkter, der allerede er kommet til udtryk i Parlamentets beslutninger.

II. Humangenetik: en virkelig revolutionerende videnskabelig og teknologisk udfordring

Fra menneskene har sået marker og opdrættet kvæg har det været klart, at ethvert frø eller befrugtet æg indeholdt en ”plan eller et skjult mønster”, der førte til udviklingen af organismen. Hvordan er denne plan, hvordan præsenterer den sig, og hvilken slags instruktion eller information indeholder den? Med andre ord, hvorfra stammer denne information, der er nødvendig for udviklingen af afkommet fra forældrene, hvorfor ligner børnene forældrene, og hvordan kan visse sygdomme ramme medlemmerne af samme familie?

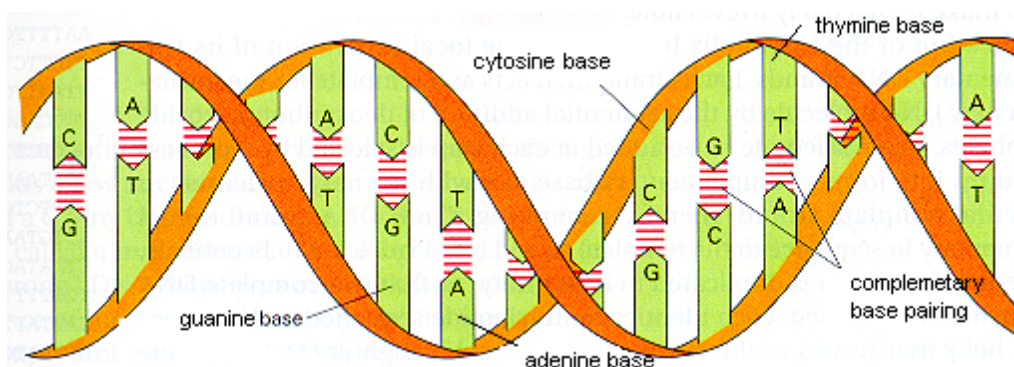
¹Vedr. humangenetikens historiske kronologi og de europæiske institutioners holdninger, henvises til bilag IV og V.

²Beslutning B5-0898/2000 (Europa-Parlamentets beslutning om nedsættelse af et Midlertidigt Udvalg om Humangenetik og de Andre Nye Teknologier inden for Moderne Lægevidenskab).

Fra ca. 1860 havde en munk ved navn Gregor Mendel udført forsøg på ærteplanter ved at krydse forskellige plantetyper. Han havde nøje observeret de ærteplanter, der blev tilvejebragt ved krydsning, og opdagede, at karakterer fra forældreplanterne nedarvedes efter specifikke mønstre. Mendel mente, at diskrete "arveenheder" var ansvarlige for de karakterer, han havde studeret, og på grundlag af en mere nøje undersøgelse af arveskemaerne hos planterne postulerede han, at enhver karakter skyldes to arveenheder, og at enhver af disse to enheder kom fra en af de to forældreplanter. I dag kaldes disse arveenheder for **gener**. Mod slutningen af det 19. århundrede havde biologerne indset, at bærerne af arvekoden var **kromosomerne**, som blev synlige i kernen, når cellen begyndte at dele sig, men beviset på, at deoxyribonucleinsyren (**DNA**) - kromosomernes vigtigste bestanddel - var den substans, som generne var lavet af, kom først senere hen imod midten af det 20. århundrede.

II.1. DNA, gener og kromosomer

DNA er den vigtigste substans, som kromosomerne og dermed generne er lavet af. Den består kun af fire underenheder, kemiske substanser (deoxyribonucleotider), der indeholder adenin (**A**), cytosin (**C**), guanin (**G**) og thymin (**T**). Disse underenheder, der også kaldes nucleotider, er forbundet med hinanden, og danner en lang lineær kæde. Et typisk DNA-molekyle består af to lange kæder, der holdes sammen ved hjælp af gensidig påvirkning (komplementær binding mellem baserne A og T og mellem punkterne C og G. DNA-molekylet ligner en vindeltrappe og kaldes for en "dobbeltspiral".



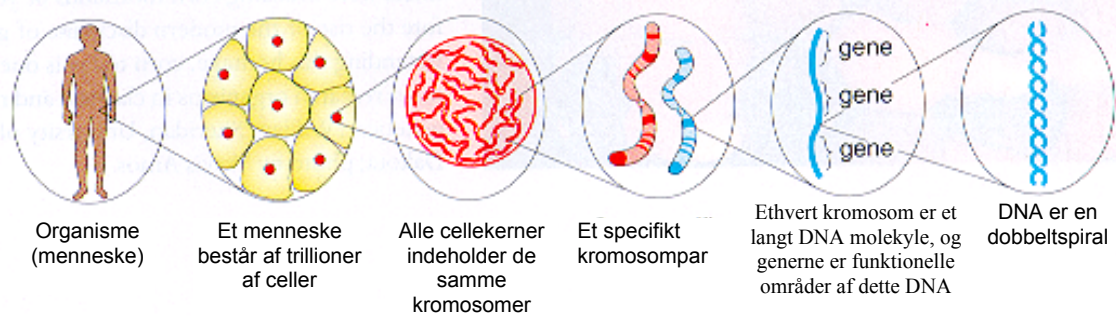
Figur 1: DNA: Base A bindes til base T, base C bindes til base G og danner en struktur, der ligner en vindeltrappe, en dobbeltspiral

Denne struktur forklarer, hvordan overførslen af information fra modercellen til dattercellen foregår: Da hver kæde indeholder en sekvens af nucleotider, som er nøjagtig komplementær til sekvensen af nucleotider hos den anden kæde, overfører begge kæder den samme genetiske information. Hvis vi kalder de to kæder A og A', kan kæde A tjene som skabelon for A', mens kæde A' på samme måde kan danne en ny kæde A. Kilde: "Alberts, Bruce et al. Molecular Biology of the cell, 3. udgave, 1994.

Hele informationen i DNA afhænger af rækkefølgen af baser i DNA-molekylet. På samme måde som det engelske alfabet består af 26 bogstaver, kan nucleotiderne - A, C, G eller T - betragtes som bogstaver i et alfabet med 4 bogstaver, som bruges til at beskrive biologiske meddelelser. Disse 4 bogstaver er tilstrækkelige til at skabe en enorm biologisk variation, da en typisk dyrecelle består af ca. 3 milliarder nucleotider, der svarer til en meter DNA. Når en celle er ved at dele sig, kan DNA ses i mikroskopet som **kromosomer**, hvori DNA-molekyler er ordnet. Kromosomerne er således dannet af DNA. **Generne** er sektioner af DNA, og de bærer alle instruktioner, som kroppen har brug for til at fungere. Hvis man vil illustrere forholdet mellem

(Ekstern og intern oversættelse)

DNA, gener og kromosomer for at få en større forståelse, kan man sammenligne kromosomerne med et lydbånd: DNA er båndet i kassetten, og generne er melodien på båndet¹.

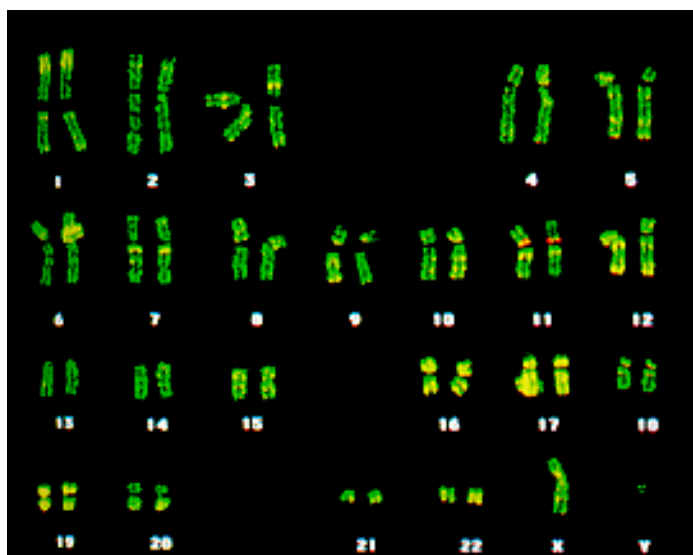


Figur 2: Illustration af forholdet mellem DNA, gener, kromosomer, celler og organismer
Kilde: "Griffiths, Anthony J.F et al. An introduction to genetic analysis, 6th edition, 1996

¹"Human genetics: Choice and responsibility" – British Medical Association -1998

II.2. Kromosomer

Hele arvemassen i kromosomerne hedder et genom. Størstedelen af de humane celler indeholder to enheder à 23 kromosomer, den ene enhed er arvet fra den biologiske mor og den anden fra den biologiske far, svarende til et samlet antal på 46 kromosomer. kønscellerne (de celler, som ægget og sædcellerne kommer fra) indeholder kun én enhed (i alt 23 kromosomer) bestående af en blanding af gener fra moderen og fra faderen. Den måde, som det genetiske materiale kombineres på i hver kønscelle, er unik. Under befrugtningen, når ægcellen og sædcellen forenes, dannes de to homologe sæt arvelige enheder igen i en proces, hvor begge forældre bidrager på tilfældig måde. 22 kromosompar (i alt 44 kromosomer) er de samme hos drenge og piger. Disse kromosomer hedder autosomer. Imidlertid er det de to resterende kromosomer, der afgør kønnet på barnet, og de hedder derfor kønskromosomer. Kvinder har to X-kromosomer, mens mænd har et X-kromosom og et Y-kromosom; begge parter overfører 1 af disse kromosomer til barnet. Alle ægcellerne indeholder et X-kromosom (et af de to X-kromosomer fra moderen), og derfor giver moderen altid et X-kromosom til børnene. Imidlertid kan en sædcelle indeholde et X-kromosom eller et Y-kromosom. Hvis ægcellen derfor befrugtes med en sædcelle, der indeholder et X-kromosom, bliver resultatet en pige (XX); hvis den bliver befrugtet af en sædcelle med et Y kromosom, bliver resultatet en dreng (XY).



Figur 3: En komplet kromosomsekvens fra en mand, gjort synlig ved hjælp af farvelægning i mikroskop
Kilde: "Griffiths, Anthony J.F et al. An introduction to genetic analysis, 6th edition, 1996

II.3. Genetiske sygdomme

For at overføre hele den genetiske information til den næste generation skal alle cellens kromosomer, inden den deles, kopieres. Denne kopiering er ikke perfekt, det vil sige en gang i mellem kan der opstå fejl. Fejlene hedder mutationer. Mutationer kan vedrøre enkelte gener, men ikke hele kromosomer.

– Et eksempel på **genetisk mutation**, der skyldes en fejl under DNA-replikationen, er

(Ekstern og intern oversættelse)

udskiftningen af en enkelt nucleotid i DNA rækkefølgen. For eksempel i stedet for ...ATGGACG... kan dattercellen arve en version ATGTACG, der er lidt anderledes på grund af en fejl i kopieringen. Selv om den tilsyneladende er normal, kan et sådant fænomen forårsage alvorlige defekter: Patienter, som lider af cystisk fibrose, har nogle enkle udvekslinger af nucleotider, der ligner dem, der er i det tilsvarende gen for cystisk fibrose.

- Et eksempel på **kromosomal mutation**, der skyldes en fejl under celledelingen, er trisomi 21, også kendt som Downs syndrom. Normalt består kromosomale mutationer af genplacerede kromosomdele, af anormale mængder af individuelle kromosomer eller af anormale mængder af kromosomme.

I dag ved vi, at der er mange kromosomale abnormiteter, der ikke overlever fødslen, hvilket betyder, at mange kromosomale mutationer fører til, at graviditeten stopper på et tidligt tidspunkt, og at kun få embryoner med abnormiteter overlever. Alligevel har alle mennesker muterede gener, der er potentielt skadelige. Sandsynligheden for, at en genmutation forårsager en sygdom, afhænger af diverse faktorer:

- den måde sygdommen er overført på;
- om sygdommen er forårsaget af:
 - en defekt på et enkelt gen (en sygdom forårsaget af defekter i et enkelt gen)
 - en polygenetisk dysfunktion: For at sygdommen udvikler sig, kræves mere end ét defekt gen.
 - en multifaktoriel dysfunktion: Den genetiske defekt øger risikoen for, at et individ udvikler sygdommen, men den egentlige udvikling af sygdommen afhænger af eksterne faktorer som kost, fysisk aktivitet, rygning, miljøskadelige stoffer osv.

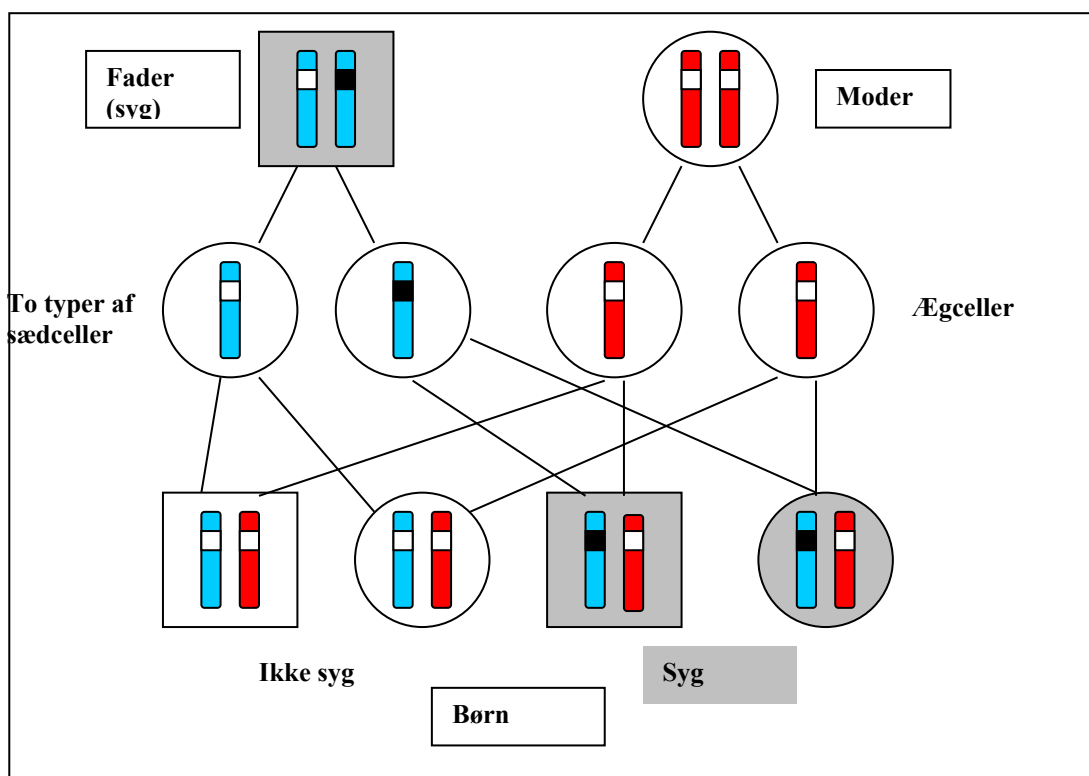
Transmissionsmåder

Ethvert individ arver to sæt kromosomer og dermed to homologe sæt gener. Derfor kan et individ for et hvilket som helst gen arve to normale, én normal og én defekt eller to defekte kopier. Personer med to normale kopier af et specifikt gen vil ikke lide af den sygdom, der er knyttet til mutation af genet. Personer med to defekte kopier vil blive ramt. Men for personer med én normal kopi og én defekt kopi afhænger udviklingen af sygdommen af transmissionsmåden af denne særlige dysfunktion. For sygdomme forårsaget af en defekt på et enkelt gen er der tre almindelige typer af arvegange: **dominant, recessiv og bundet til X-kromosomet**.

Autosomale dominante sygdomme

Et eksempel på en dominant sygdom er Huntington's sygdom. Personer, som arver en enkelt kopi af det defekte gen, **bliver syge**. Disse personer har én rask og én defekt kopi af genet. Følgelig vil halvdelen af deres kønsceller bære den sunde kopi af genet, mens den anden halvdel vil bære den defekte kopi. Hvis en ægcelle, som bærer den defekte kopi, bliver befrugtet, vil afkommet blive sygt, uafhængigt af sædcellens genetiske komposition. Endvidere vil afkommet blive sygt, hvis en sædcelle, som bærer et defekt gen, befrugter en "rask" ægcelle. Kun afkom, som stammer fra befrugtning af en "rask" ægcelle med en "rask" sædcelle, vil ikke blive sygt. Det vil sige, at for dem, som har et defekt gen, vil risikoen for at få et sygt barn være på 50 % (Figur 4).

(Ekstern og intern oversættelse)



Figur 4 : Autosomal dominant arvegang

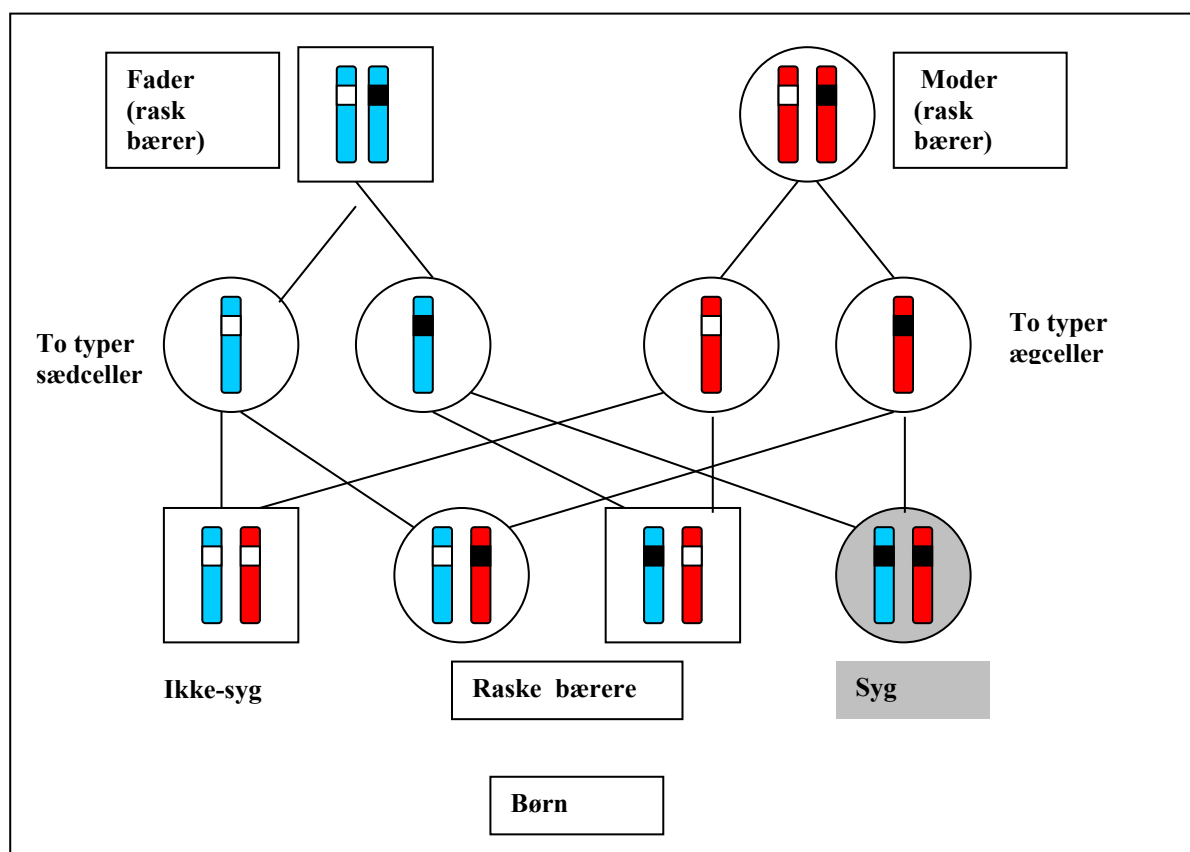
Kilde: "British Medical Association – Human genetics: Choice and responsibility" , 1998

Recessive autosomale sygdomme

Et eksempel på en recessiv sygdom er *cystisk fibrose*. For at blive syg skal barnet arve to defekte kopier af genet, da et normalt raskt gen udligner fejlen i den anden kopi. Personer med et sygt gen og et raskt gen kaldes "bærere", og de bliver sandsynligvis ikke syge. Hvis bærerne får børn med en anden bærer, er sandsynligheden for, at barnet arver to defekte kopier og dermed bliver syg, 25%

Under alle omstændigheder er sandsynligheden for, at børnene selv bliver bærere, 50%, mens sandsynligheden for, at de arver to raske kopier og derfor ikke bliver syge og ikke bærere, 25% (Figur 5).

(Ekstern og intern oversættelse)

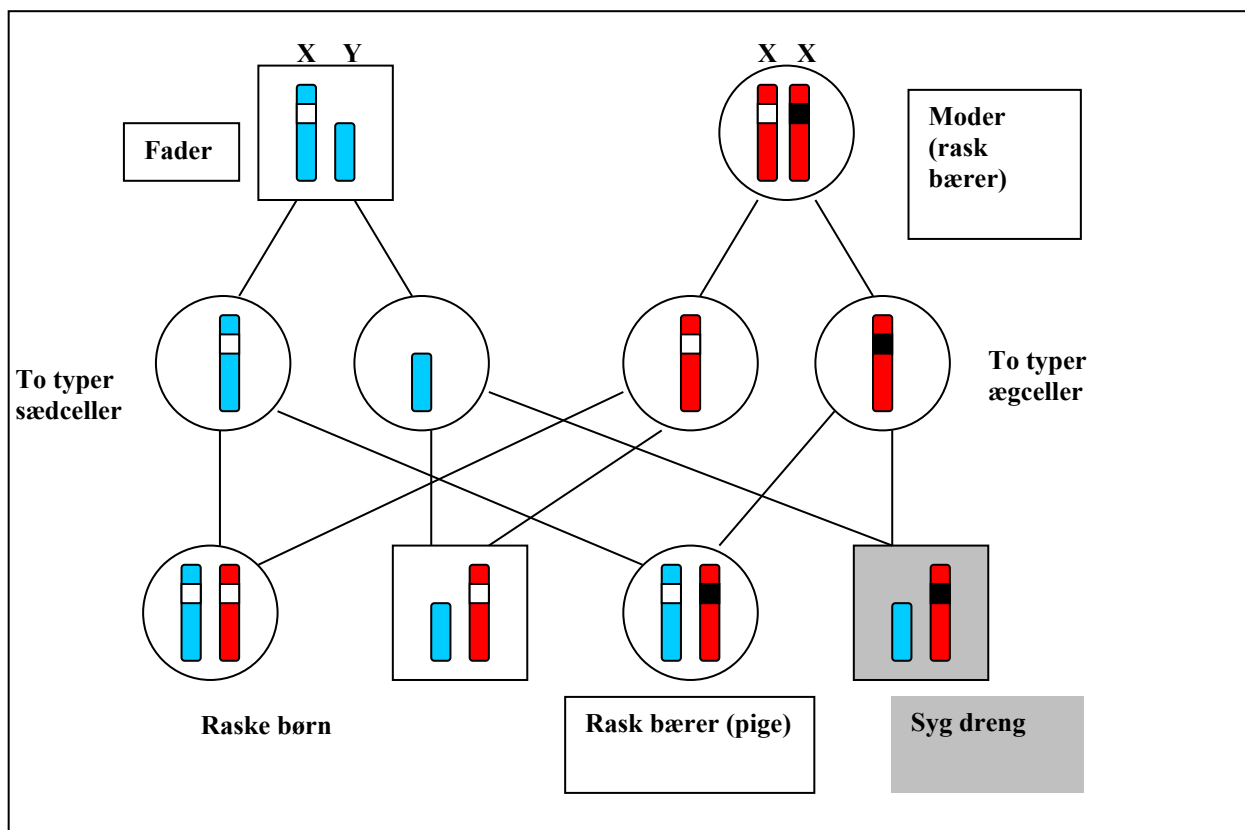


Figur 5:
Kilde: "British Medical Association – Human genetics: Choice and responsibility", 1998

X-kromosombundne sygdomme

Et eksempel på en sådan sygdom er Duchennes muskeldystrofi. I sygdomme bundet til X-kromosomet hos kvinder, er der sket mutationer i gener, der er lokaliseret i X-kromosomet. Hos kvinder er hovedparten af disse sygdomme recessive, og den sunde kopi kompenserer for den defekte. Sygdommen rammer således normalt kun mænd, fordi de kun har et X-kromosom, som de har arvet fra moderen. Kvinder, som arver en genkopi af det defekte gen, vil være bærer og bliver som regel ikke syge. Det skyldes tilstedeværelsen af et andet X-kromosom, der bærer en normal kopi (Figur 6).

(Ekstern og intern oversættelse)



Figur 6: X-kromosombunden arvegang

Kilde: "British Medical Association – Human genetics: Choice and responsibility", 1998

II.4. Genernes funktion

Generne er ansvarlige for de cellefunktioner, som bruges i en levende organisme. Generne agerer ikke selv aktivt i organismen, men indeholder information til produktion af **proteiner**. Proteiner udfører næsten alle de nødvendige opgaver i en celle, for at cellen kan fungere. Blandt andet kan proteinerne transportere stoffer, give struktur, sørge for kommunikation med andre celler og lette de kemiske reaktioner. Proteinernes byggesten er **aminosyrer** (as), som er bundet sammen efter en vis rækkefølge og således danner lange kæder af aminosyrer, dvs. et protein. På samme måde som forskellige organismer har forskellige DNA-sekvenser, har forskellige proteiner i en organisme en forskellig rækkefølge af aminosyrer (også kaldet aminosyresekvens).

Som allerede nævnt tidligere, er generne kromosomafsnit, som rummer koder for dannelse af proteiner. Det er dog vigtigt at fremhæve, at de kodende områder i et gen (exoner) veksler med ikke-kodende områder (introner), som ikke indeholder information til produktionen af proteiner. Det betyder, at størstedelen af DNA'et er overflødig og ifølge vores nuværende viden ikke har nogen erkendt funktion.

Overførslen af informationer fra DNA (fra et gen) til proteinet er en kompliceret proces, som har forskellige faser: Under den første fase bliver generne omsat til polynucleotider, kendt som ribonucleinsyre (RNA). RNA ligner DNA meget, den vigtigste forskel er, at i RNA erstattes

(Ekstern og intern oversættelse)

basen thymin (T) med basen uracil (U).

Alligevel indeholder RNA hele sekvensen af informationen, som er kopieret fra DNA. Denne proces hedder transskription af DNA.

Både exoner (kodende områder) og introner (ikkekodende områder) kopieres under denne proces. Senere bliver intronerne fjernet fra RNA i en proces kaldet ”splicing mRNA” (opskæring og sammensyning af RNA), hvorved dannes et kortere RNA-molekyle, som kun indeholder de kodende områder af genet.

Dette mRNA-molekyle bliver til sidst omdannet til et protein gennem en særlig mekanisme. Omdannelsen fungerer på følgende måde: En sekvens af tre nucleotider (f.eks. ”CAG”) koder for en specifik aminosyre (f.eks. AA1). En anden sekvens af tre nucleotider (f.eks. AUG”) koder for en anden specifik aminosyre (f.eks. AA2). Ved at læse langs RNA-sekvensen ved systemet nøjagtigt, hvilke aminosyrer der skal tilføjes til de foregående for at producere en aminosyrekæde - et protein. Derfor afgør den lineære sekvens af nucleotider i et gen den lineære sekvens af aminosyrer i et protein.

Takket være Projektet for Det Menneskelige Genom er sekvensen af hele det menneskelige genom nu tilgængelig. Overraskende nok har mennesker et langt mindre antal gener end forventet. Faktisk omfatter det menneskelige genom kun 30.000 gener og ikke 100.000, som man før troede. Det betyder, at mennesket kun har to-tre gange flere gener end bananfluen.

II.5. Konsekvenser for Projektet for Det Menneskelige Genom

Projektet for Det Menneskelige Genom, sekvensbestemmelse af hele vores DNA og lineær kortlægning af genernes placering på kromosomerne, vil få stor betydning for den biomedicinske forskning og for hele den forebyggende terapi og diagnostik. Inden for biomedicinen er der ved at opstå en samling nye begreber af en ny generation, der går fra genetisk screening til kønscellerterapi og til specifikke molekulære lægemidler, der lover radikale fremskridt inden for sundhedssektoren, fra forebyggelse til diagnoser og til terapier. I det seneste tiår har fremskridt inden for viden og humangenetik og udviklingen af diagnostiske teknikker med baggrund i molekylærbiologien skabt basis for en ny prædiktiv medicin. At føre de genetiske sygdomme tilbage til deres molekulære årsager betyder faktisk en forøgelse af de diagnostiske og forebyggende muligheder for sygdomme og en mere præcis, individuel og effektiv behandlingsmåde i forhold til det, vi kender på nuværende tidspunkt.

Ligeledes er de økonomiske fordele enorme. De helbredsmæssige og økonomiske fordele samt mulighederne for vækst, velstand og beskæftigelse kan kun udnyttes optimalt, hvis man skaber egnede rammer i Europa.

Det er et fænomen, der i hastig fart er ved at udvikle sig for øjnene af os. Det er svært at forstå omfanget og de mulige konsekvenser, og det vil give en række problemer, hvoraf nogle er kendte, men har nye dimensioner, og andre er ubearbejdede og meget komplekse, og forståelsen heraf er stadig kun på begynderstadiet. På den ene side næres der store forhåbninger, og på den anden side giver det anledning til dyb bekymring.

Det er endnu ikke klart, på hvilket niveau (og hvornår) den biomedicinske forskning vil være i

(Ekstern og intern oversættelse)

stand til at blive omsat til terapeutiske muligheder, der kan give relevante statistiske udslag på befolkningens sundhed¹. Der er forskellige holdninger til emnet. Den mest udbredte opfattelse er, at den kliniske betydning af det, der er ved at ske inden for den avancerede biomedicin, vil være af en sådan art, at den revolutionerer den måde, man praktiserer medicin på. Men nogle forskere er mere forsigtige og understreger, hvordan de resultater, der overføres til klinisk praksis, i hvert fald på terapeutisk niveau på nuværende tidspunkt er mere lovende end egentlig realiserede, og at denne revolutions omfang ikke skal overvurderes, fordi dens virkning på diagnosticeringen og behandlingen af de almindeligste sygdomme ikke vil være relevant, fordi sammenhængen mellem genotype og fænotype i dette tilfælde er meget svag, og der ingen fordel er ved massivt at vende sig til genetikken².

Kun den fremtidige udvikling af forskningen kan bevise, hvem der har ret. Det, vi skal gøre i mellemtiden, er at finde ud af, hvilke problemer vi skal løse for at være i stand til på bedste måde og til gavn for folkesundheden at styre, hvad den videnskabelige forskning tilbyder os. Den løbende debat indeholder et bredt spektrum af problemer, som naturligvis ikke detaljeret kan fremføres her. Hvilke offentlige love, der er de bedst egnede til at styre den biomedicinske forskningssektor er helt sikkert et af de spørgsmål, Kommissionen stiller.

Videnskabsfolk på den ene side og den offentlige mening på den anden side går ind for klarhed og korrekt information om sektoren. Det er i denne ånd, at Gruppen på Højt Plan vedrørende Biovidenskab og Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Videnskab og Ny Teknologi, der er nedsat af Europa-Kommissionen, arbejder. Det Midlertidige Udvalg om Humangenetik og de Andre Nye Teknologier inden for Moderne Lægevidenskab under Eurpa-Parlamentet ønsker at deltage i denne debat.

III. En arbejdsmetode til støtte for en fælles holdning til et nyt forhold mellem videnskab og samfund

I takt med det teknologiske og videnskabelig fremskridt inden for humangenetik bliver de økonomiske, finansielle og kommercielle interesser større og større, og det stiller spørgsmålstejn ved borgernes grundlæggende værdier og principper. En sådan udvikling kræver at forskere, politikere, beslutningstagende organer inden for økonomi og industri og borgere finder nye løsninger på nye problemer. Det kan derfor konstateres, at der er behov for et nyt forhold mellem videnskab, teknologi og samfundet.

Humangenetikken giver anledning til temmelig mange interessekonflikter og det midlertidige udvalg har derfor besluttet at tage initiativ til en slags "fælles holdning" med det formål at lytte til de personer, der arbejder med de forskellige discipliner, og som står over for de samme problemer, hver med deres synspunkt. Arbejdsmetoden har derfor anvendt følgende værktøjer:

- eksperthøringer
- kontakt med offentligheden via det midlertidige udvalgs hjemmeside³
- møder med repræsentanter for de nationale parlamenter i medlemsstaterne og kandidatlandene
- debat med repræsentanter for civilsamfundet

¹ Se prof. Demetrio Neris indlæg på det midlertidige udvalgs møde den 26. April 2001.

² Jf. f.eks. N.A. Holtzman, T.M. Marteau: "Will Genetics revolutionize Medicine?", *The New England Journal of Medicine*, bind 343, nr. 2, 2000, s. 141-144.

³ Hjemmesidens adresse: <http://www.europarl/genetics/default.htm>.

Med undtagelse af de første to møder, hvor der var repræsentanter fra Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Videnskab og Ny Teknologi og Gruppen på Højt Plan vedrørende Biovidenskab og tre repræsentanter for patientforeninger, har udvalget hørt en række eksperter fra den lægevidenskabelige sektor samt eksperter i jura og etik¹. Målet var at samle det nødvendige materiale for at komme frem til et velovervejet syn på tingene. Eksperterne er valgt på grundlag af deres speciale og navnlig under afbalanceret hensyntagen til deres forskellige holdninger til emnet.² Mødet med repræsentanter for de ansvarlige udvalg i medlemsstaterne³ og møderne med offentligheden har suppleret og beriget hele emnet, der i kraft af sin gennemgribende karakter berører mange kategorier af vores samfund.

Ansvar for at behandle de temaer, der er fulgt i kølvandet på humangenetikken, påhviler derfor offentligheden, de nationale offentlige myndigheder og i nogle tilfælde Den Europæiske Union. I sidstnævnte tilfælde agter Unionen at deltage for at tilføre debatten en positiv holdning og få indblik i de forskellige kulturelle, nationale og religiøse følsomme holdninger til emnet. Det ”fælles” arbejdstiltag lægger derfor op til at fremskynde en ”interaktiv dialog” og de sociale aktører – patienter, etikere, institutioner, offentligheden – for at kunne foretage valg, der er socialt ansvarlige og acceptable for .

Overvejelserne bør derfor udvides horisontalt til alle de sektorer, hvor indvirkningen er betydelig. For Europa-Kommissionens vedkommende er en åben tilgang til emnet fundamental på grund af afhængigheden mellem de forskellige områder, hvor humangenetikken spiller ind. Den må nødvendigvis inddrage Generaldirektoratet for Forskning, Generaldirektoratet for Det Indre Marked samt Generaldirektoratet for Sundhed og Sociale Anliggender. I teorien kunne det også have interesse for Generaldirektoratet for Udenrigshandel, da mange af de spørgsmål, vi stiller os, også i Europa, kan behandles inden for Verdenshandelsorganisationen, især spørgsmålet om intellektuel ejendomsret, men også spørgsmålet om sikkerhed og om udveksling af forskningsmateriale, som i stigende omfang er dele af menneskekroppen (også selv om det blot drejer sig om stamceller)⁴. Generaldirektoratet for Telekommunikation burde inddrages af den simple årsag, at bioteknologien og genetikken benytter sig af informationsteknologi og af robotter, der er uundværlige for at udføre sekvenseringen af genomet. Endelig bør de tjenestegrene, der er ansvarlige for menneskerettigheder inddrages, da charteret om grundlæggende rettigheder indeholder meget præcise bestemmelser vedrørende dette område.

Den etiske problemstilling, der ligger til grund for overvejelserne om humangenetik, er følgende: Hvordan skal interessekonflikterne løses? Hvordan skal man sikre, at folks sundhed og dermed den øgede livskvalitet, som er grundlag for de videnskabelige fremskridt inden for humangenetik, går hånd i hånd med andre mål som f.eks. patienternes og de kommende generationers sikkerhed?

Ordføreren fortolker arbejdet i dette udvalg som nyttigt i forhold til debatten i Europa. Endemålet er at nå en holdning, som er acceptabel for mennesker, hvis følsomhed og professionalisme indbyrdes er meget forskellige. Det er måske nødvendigt at komme med nogle

³ Se indlægget fra Det Midlertidige Udvalgs møder den 30. januar og den 13. februar 2001.

² Se vedlagte arbejdsprogram.

³ En vigtig dimension af forslaget til beslutning om IV. rammeprogram er den fulde deltagelse af kandidatlandene i aktiviteterne, da det er lande der er forbundet med dens virkeliggørelse - artikel 6.

⁴ Se Fru Lenoirs indlæg fra mødet i Det Midlertidige Udvalg den 30. januar 2001.

indrømmelser i forhold til personlige overbevisninger for at forsøge at se, hvad man kan gøre i Europa, idet man tager højde for den pluralistiske sammenhæng, som ligger til grund for udviklingen i Europa og som ikke kan undgå at blive mere udtalt i fremtiden. Den metode, der skal anvendes, er, at formulere en stillingtagen, som tager højde for denne forskellighed snarere end at afspejle de forskellige følsomme holdninger til emnet. Dette gøres bedst i de nationale lovgivninger. Man fornemmer et behov for, at medlemsstaterne og Unionen bestræber sig på at skabe de rette betingelser for, at humangenetiksektorer kan udvikle sig og indkredse de tilfælde, hvor en europæisk aktion ville være ønskelig. Der handles altså efter det mandat, som er blevet tildelt dette udvalg, og som går ud på at afgrænse de juridiske, sociale og økonomiske konsekvenser på de felter, der henhører under Unionens virksomhedsområde.

IV. EU's beføjelser med hensyn til humangenetik

Den Europæiske Union har ikke direkte lovgivningsmæssige beføjelser på humangenetikområdet. Traktaten indeholder ingen bestemmelser, der specifikt omhandler humangenetik og de nye lægevidenskabelige teknologier. Nogle af traktatens artikler gør det dog muligt – og har tidligere gjort det muligt – at vedtage foranstaltninger på disse områder. Det vil sige, at for at kunne vedtage en fælles retsakt, som regulerer disciplinerne inden for humangenetikken eller de nye lægevidenskabelige teknologier, skal retsaktens mål og indhold svare til de kriterier, der er fastlagt i den artikel i traktaten, der vælges som retsgrundlag for retsakten.

De sektorer, hvor en fælles aktion er nødvendig, er følgende:

- **folkesundhed** - EF-traktatens artikel 152
- **forskning** – EF-traktatens artikel 163-173 (især finansieringen af rammeprogrammet for forskning)

I begge tilfælde drejer det sig om aktioner, som Fællesskabet kan tage sig af for at fremme og supplere aktioner gennemført af medlemsstaterne.

- **det indre marked** – EF-traktatens artikel 95¹ (giver hjemmel til at vedtage fællesskabsforanstaltninger, der vedrører det indre markeds oprettelse og funktion og tillader inden for disse grænser fællesskabsaktioner, der indvirker på spørgsmål i forbindelse med genetik og nye lægevidenskabelige teknologier).

To direktiver er vigtige i den forbindelse:

- direktiv 95/46/EF fra oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger
- direktiv 98/44/EF fra juli 1998 om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser.

Traktatens bestemmelser om folkesundhed

Med hensyn til folkesundhed hedder det i EF-traktatens artikel 152, at Fællesskabets indsats skal

¹ Som det fremgår af Domstolens dom af 5. oktober 2000 om reklame for tobaksvarer, kan EF-traktatens artikel 95 anvendes selv i forbindelse med sundhed, uafhængigt af bestemmelserne i EF-traktatens artikel 152, stk. 4, litra c). EF.

være et supplement til de nationale politikker¹. Fællesskabet har ikke enekompetence på dette område. Dets kompetence er begrænset til at "fremme" samarbejdet mellem medlemsstaterne og til at "støtte" deres indsats. Da der er tale om en supplerende kompetence i forhold til medlemsstaternes, skal der henvises til, at enhver fællesskabsindsats skal overholde subsidiaritetsprincippet, der er fastlagt i EF-traktatens artikel 5.

I henhold til EF-traktatens artikel 152 skal der efter den fælles beslutningsprocedure vedtages tilskyndelsesforanstaltninger med henblik på beskyttelse og forbedring af folkesundheden, men den forbyder udtrykkeligt enhver harmonisering af de nationale bestemmelser. I henhold til samme artikel har Fællesskabet også kompetence - stadig efter den fælles beslutningsprocedure - til at vedtage foranstaltninger til fastsættelse af "en høj standard for kvaliteten og sikkerheden af organer og stoffer af menneskelig oprindelse, blod og blodprodukter". I sidstnævnte tilfælde udelukker traktaten ikke muligheden af harmonisering. Vi bevæger os dog stadig inden for en kompetence, der er et supplement til medlemsstaternes. EF-traktatens artikel 152, stk. 5, gentager det begrænsede omfang af denne kompetence, da det præciserer følgende: foranstaltningerne berører "ikke nationale bestemmelser om donation eller medicinsk anvendelse af organer og blod".

Ud over disse foranstaltninger, der skal vedtages ved fælles beslutningstagning, hedder det i EF-traktatens artikel 152, at Rådet med kvalificeret flertal kan vedtage henstillinger. Det er ikke nødvendigt at høre Parlamentet i forbindelse med vedtagelsen af disse henstillinger.

Traktatens bestemmelser om forskning

EF-traktatens afsnit XVIII (artikel 163-173) behandler forskning og teknologisk udvikling. Fællesskabet har ikke enekompetence på dette område. Fællesskabets aktioner på dette område "supplerer" således medlemsstaternes (EF-traktatens artikel 164). I henhold til EF-traktatens artikel 163 "opmuntrer" Fællesskabet virksomheder, forskningscentre og universiteter i deres indsats for forskning og "støtter" deres samarbejdsbestræbelser.

Traktaten fastsætter, at der til det formål vedtages rammeprogrammer for forskning efter den fælles beslutningsprocedure. Disse rammeprogrammer iværksættes ved hjælp af særprogrammer, der vedtages af Rådet efter høring af Parlamentet.

Med hensyn til humangenetik indeholder det femte rammeprogram for perioden 1998-2006² blandt sine aktionslinjer "forskning i genomer og genetisk betingede sygdomme" med henvisning til "ny teknologi", der bør fremme udnyttelsen af de i genomet indeholdte informationer til gavn for sundheden, industrien og miljøet i Europa.

Dette rammeprogram omfatter ligeledes "undersøgelse af problemer vedrørende biomedicinsk etik og bioetik", og i den forbindelse nævnes følgende i programmet: "Under dette rammeprogram vil der ikke blive udført forskning, som ændrer eller har til formål at ændre menneskers genetiske arv ved ændring af kønsceller eller ved indgriben i nogen anden fase af fosterudviklingen, hvorved denne ændring kan gøres arvelig".

¹ Ud over EF-traktatens artikel 152, der specielt omhandler Fællesskabets kompetence inden for sundhed, skal der ligeledes tages sundhedshensyn i andre fællesskabspolitikker som f.eks. forbrugerbeskyttelse (EF-traktatens artikel 153, stk. 1) og miljø (EF-traktatens artikel 174, stk. 1).

² Afgørelse nr. 182/1999, EFT L 26 af 1.2.1999, s. 46.

(Ekstern og intern oversættelse)

Selv om der ikke foreligger nogen direkte og eksklusiv kompetence, der ville gøre det muligt for fællesskabslovgiveren at udstede forordninger og direktiver om humangenetik, kan Fællesskabet følgelig som led i sin kompetence på forskningsområdet opstille visse kriterier, der skal følges for aktioner, der på dette område finansieres over rammeprogrammet.

Kommissionen har for nylig forelagt sit forslag til afgørelse om rammeprogrammet 2000-2006¹. Blandt de udvalgte forskningstemaer er genomforskning baseret på kortlægningen af det menneskelige genom, hvilket bl.a. skulle kunne resultere i nye diagnoseredskaber. Det understreges i betragtning 11 i dette forslag under den fælles beslutningsprocedure, at rammeprogrammets forskningsaktiviteter gennemføres under overholdelse af grundlæggende etiske principper, bl.a. dem, der optræder i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder.

Charteret om grundlæggende rettigheder forbyder racehygiejnisk praksis, navnlig praksis, der har til formål at udvælge mennesker, samt reproduktiv kloning af mennesker. Det forbyder ligeledes kommercialisering af menneskekroppen og dele heraf (se charterets artikel 3 "Ret til respekt for menneskets integritet").

Traktatens bestemmelser om det indre marked

I henhold til EF-traktatens artikel 95, stk. 1, skal der efter den fælles beslutningsprocedure vedtages *"foranstaltninger med henblik på indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser, der vedrører det indre markeds oprettelse og funktion"*.

Her er der tale om egentlig fællesskabskompetence, der ikke alene gør det muligt at opmuntre eller supplere medlemsstaternes aktioner, men også at lovgive. I henhold til denne bestemmelse er det muligt at udstede forordninger eller direktiver om spørgsmål, der falder ind under det mandat, der blev givet Det Midlertidige Udvalg om Humangenetik og de Andre Nye Teknologier inden for Moderne Lægevidenskab, men selvfølgelig under forudsætning af, at disse bestemmelser vedrører det indre markeds funktion.

For at kunne påberåbe sig den fællesskabskompetence, der eksisterer i henhold til EF-traktatens artikel 95, skal retsaktens formål og indhold vedrøre *"det indre markeds oprettelse og funktion"*. Er denne forudsætning opfyldt, er der intet til hinder for, at den pågældende forordning eller det pågældende direktiv omhandler f.eks. sundhedsspørgsmål.

Som Domstolen har statueret, kan artikel 95 ikke anvendes til at omgå det harmoniseringsforbud, der gælder i henhold til EF-traktatens artikel 152, stk. 4, litra c)². Ifølge Domstolen har foranstaltningerne i EF-traktatens artikel 95 til formål at forbedre vilkårene for det indre markeds oprettelse og funktion. *"Fortolkes denne bestemmelse således, at den giver fællesskabslovgiver en generel kompetence til at regulere det indre marked, er det ikke blot i strid med selve ordlyden af den nævnte bestemmelse, men ligeledes uforeneligt med det i traktatens artikel 3 B (nu artikel 5 EF) stadfæstede princip, hvorefter Fællesskabets kompetence er tildelte beføjelser"*.

Følgelig skal alle retsakter, der vedtages i henhold til EF-traktatens artikel 95, have til formål

¹ KOM(2001) 94 af 21.2.2001.

² Dom af 5. oktober 2000, sag C-376/98, Tyskland mod EP og Rådet, præmis 79.

(Ekstern og intern oversættelse)

konkret at forbedre det indre markeds funktion i en given sektor, selv hvis retsakterne kan omhandle forhold, der henhører under det mandat, der blev givet Det Midlertidige Udvalg om Humangenetik og de Andre Nye Teknologier inden for Moderne Lægevidenskab. Det er nødvendigt at undgå, at forskellene mellem de gældende nationale bestemmelser på det pågældende område skaber hindringer for samhandelen mellem medlemsstaterne og medfører konkurrenceforvridninger og dermed hindrer det indre markeds funktion.

I den sammenhæng kan man f.eks. nævne direktivet om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik¹ eller direktivet om medicinsk udstyr, som indeholder stabile produkter af humant blod eller plasma², der begge blev vedtaget på grundlag af EF-traktatens artikel 95.

Det skal også nævnes, at Nederlandene har lagt sag an ved Domstolen over direktiv 98/44/EF om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser³, ligeledes vedtaget på grundlag af EF-traktatens artikel 95. Nederlandene gør bl.a. gældende, at der er valgt et forkert retsgrundlag.

I øvrigt har Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi i sin udtalelse nr. 13 af 30. juli 1999 analyseret de etiske aspekter ved at anvende personlige sundhedsoplysninger i informationssamfundet, bl.a. med henvisning til direktiv 95/46/EF om beskyttelse af personoplysninger, ligeledes vedtaget på grundlag af EF-traktatens artikel 95⁴. Gruppen gør opmærksom på, at selv om direktivet inkluderer sundhedsoplysninger blandt følsomme oplysninger, der som sådanne fortjener særlige garantier, findes der endnu ingen specifik europæisk lovgivning om beskyttelse af personlige sundhedsoplysninger. Gruppen anbefaler, at man overvejer et direktiv om beskyttelse af personlige sundhedsoplysninger for at tage hensyn til konsekvenserne af informatiseringen af disse oplysninger. I den forbindelse skal der henvises til, at charteret om grundlæggende rettigheder i artikel 21 om ikke-forskelsbehandling omtaler forbud mod forskelsbehandling på grund af "*genetiske anlæg*".

V. Internationale og europæiske juridiske værktøjer

Mange af de grundlæggende principper vedrørende humangenetik er allerede anerkendt på verdensplan. Dermed være ikke sagt, at de politiske myndigheder ikke fortsat sætter spørgsmålstejn ved værdien og den eventuelle nødvendighed af nye juridiske værktøjer til at løse nye problemer af nye dimensioner, og at de ikke stiler mod en større koordinering af internationale konventioner og nationale regler. De første kan sammen med europæiske regler ikke undgå at have betydelig indflydelse på de valg, der skal tages af Unionens medlemsstater.

FN's organisation for undervisningsmæssige, videnskabelige og kulturelle spørgsmål (Unesco), Verdenssundhedsorganisationen (WHO), Europarådet og Den Europæiske Union har forskellige værktøjer. Sidstnævnte har med det europæiske charter gjort det første skridt hen imod en udvikling inden for etik på europæisk plan. Generelt har alle disse erklæringer det til fælles, at de respekterer principperne om menneskelig værdighed, den enkeltes selvstændighed, informeret samtykke og fortrolighed for så vidt angår anvendelsen af humangenetik i den lægevidenskabelig praksis. Nedenfor i skemaet følger de relevante artikler vedrørende de

¹ EP's og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998, EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1.

² EP's og Rådets direktiv 2000/70/EF af 16. november 2000, EFT L 313 af 13.12.2000, s. 22.

³ EFT L 213 af 30.7.1998, s. 13.

⁴ EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31.

(Ekstern og intern oversættelse)

vigtigste juridiske internationale værktøjer, der findes. Ordføreren har anset det for at være en fordel at fremlægge en liste, der ikke så meget følger den pågældende internationale organisation, som den følger de parametre, der er nærværende dokumentets mål for analyse¹:

- den menneskelige værdigheds ukrænkelighed
- forskningsfrihed
- beskyttelse af folkesundheden
- forbud mod forskelsbehandling på grund af genetiske anlæg
- beskyttelse af personoplysninger
- indgreb i det menneskelige genom
- forbud mod økonomisk vinding
- intellektuel ejendomsret og patenterbarhed

¹ De citerede artikler kan læses i vedlagte tabel, se bilag II.

(Ekstern og intern oversættelse)

Internationale og europæiske juridiske værktøjer

Skema over de internationale og europæiske juridiske tekster vedr. humangenetikken og de dertil knyttede aspekter		RELEVANTE ASPEKTER							
		Respekt for menneskelig værdighed	Forskningsfrihed	Beskyttelse af folkesundheden	Forbud mod forskelsbehandling på grund af genetiske anlæg	Beskyttelse af personoplysninger	Indgreb i det menneskelige genom	Forbud mod økonomisk vinding	Intellektuel ejendomsret og patentering
De Forenede Nationer og specialiserede agenturer	FN's konvention om biologisk mangfoldighed (1992)	/	/	/	/	Artikel 15(5)	/	/	Artikel 16(2)(3)(4)(5)
	Universel erklæring vedr. det menneskelige genom – Unesco (1997)	Artikel 1, 2, 10	Artikel 12, 13, 17	Artikel 12 (b)	Artikel 6	Artikel 5(b), 7	Artikel 11	Artikel 4	/
	Resolution om etiske, videnskabelige og sociale konsekvenser af kloning - WHO (1998)	/	/	/	/	/	Artikel 1, Artikel 2	/	/
Verdenshandelsorganisationen (WTO)	Aftale om de kommercielle aspekter ved intellektuel ejendomsret (1995)	/	/	/	/	/	/	/	Artikel 7, 27(1)(2)(3)
Europarådet (DER)	Konvention om menneskerettigheder og biomedicin (1997)	Artikel 2	Artikel 15, 18	Artikel 3, 12	Artikel 11	Artikel 5	Artikel 13	Artikel 21	/
	Tillægsprotokol til Konventionen om menneskerettigheder og biomedicin (1998)	/	/	/	/	/	Artikel 1	/	/

Error! Reference source not found.

48/121

Error! Reference source not found.

(Ekstern og intern oversættelse)

Skema over de internationale og europæiske juridiske tekster vedr. humangenetikken og de dertil knyttede aspekter		RELEVANTE ASPEKTER							
		Respekt for menneskeværdigheden	Forskningsfrihed	Beskyttelse af folkesundheden	Forbud mod forskelsbehandling på basis af genetisk anlæg	Beskyttelse af personoplysninger	Indgreb i det menneskelige genom	Forbud mod økonomisk vinding	Intellektuel ejendomsret og patentering
Primær europæisk lovgivning	Grundlæggende EU-traktater (1997)	Artikel 6 i EU-traktaten	Fra artikel 163 til 173 i EF-traktaten	Artikel 95, 152 i EF-traktaten	/	/	/	/	/
	EU's charter om grundlæggende rettigheder (2000)	Artikel 1	Artikel 13	Artikel 35	Artikel 21	Artikel 8	Artikel 3	Artikel 3(2)	/
Sekundær europæisk lovgivning	Europæisk direktiv (95/46/CE) om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af samme	/	/	/	/	Artikel 7(a), 8	/	/	/
	Europæiske direktiv (98/44/CE) om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser	/	/	/	/	/	/	/	Artikel 5, 6
	Femte rammeprogram for fællesskabsaktioner inden for bioteknologiske opfindelser (1998-2002)	Artikel 7	Bilag II, afsnit II, note nr. 1	/	/	/	/	/	/
	Rådets beslutning (1999/167/CE) af 25. januar 1999 om et særprogram for forskning, teknologisk udvikling og demonstration inden for livskvalitet og forvaltning af bioressourcer (1998-2002)	/	/	/	/	/	Bilag II, note nr. 1	/	/

(Ekstern og intern oversættelse)

Error! Reference source not found.

50/121

Error! Reference source not found.

DA

VI. Arbejdsprogram

Humangenetikken spiller en vigtig rolle i forskellige sygdomme. Kendskabet til gener kan udvikle nye behandlingsformer og skabe medicin, der er "designet" til anvendelse på specifikke celler hos bestemte personer. Den genetiske diagnose anvendes allerede til at afgøre dispositionen for sygdomme. Genterapi, der består i at udskifte et defekt gen med et raskt, er under udvikling. Videnskabsmændene arbejder på at finde frem til en succesfuld måde at introducere en celle eller korrigerende celler på.

Dette udvalgs arbejdsprogram har koncentreret sig om to aspekter. Med hensyn til det første har man forsøgt at dække humangenetikens muligheder inden for lægevidenskaben i forhold til diagnose og behandling af nogle sygdomme, og med hensyn til det andet har man indkredset de deraf følgende konsekvenser og den dertil knyttede anvendelse af genetisk information og patentering af levende materiale.

VI.1. Genetiske tests

Tidligere har man udviklet mange analyser til at afgrænse og bekræfte genetiske sygdomme. Men mens der indtil for få år siden kun var få genetiske tests til nogle få arvelige sygdomme, har de kommercielle forskningslaboratorier været særdeles aktive, så man i dag råder over mange tests til cystisk fibrose, Huntington's chorea, muskeldystrofi og mange ikke-arvelige degenerative sygdomme, som manifesterer sig hos unge eller voksne: diabetes, kræft, hjertekarsygdomme, forhøjet blodtryk og Alzheimer. Nogle sygdomme kan påvises ved sikre tests, mens tests i mange andre tilfælde kun kan forudsige en disposition, som eksterne faktorer kan agere på, f.eks. miljø, kost og livsstil. De genetiske analyser kan udføres med forskellige mål:

- *postnatal diagnostik* anvendes til sygdomsdiagnosticering for at fastlægge muligheden for, at en bestemt sygdom dukker op senere og for at få en diagnose, der bestemmer tilstedeværelsen af genforandringer, der øger dispositionen for visse sygdomme, f.eks. neoplasi og hjertekarsygdomme;
- *prænatal diagnostik* anvendes til diagnosticering af en sygdom eller fosterets genetiske situation.
- *præimplantationsdiagnostik*¹ er en alternativ, prænatal diagnose, der tjener til at

¹ Præimplantationsgenetisk diagnostik

Analysen af embryonale kromosomer ved hjælp af præimplantationsgenetisk diagnostik (PGD) gør det muligt at undgå overførslen af embryoner med abnorme kromosomer, som ikke er i stand til at overleve. PGD gør en selektiv overførsel af embryoner uden misdannelser mulig og forhindrer aborter, som kunne forekomme efter en prænatal konventionel diagnose udført i en senere fase af graviditeten (fostervandsprøve: efter tredje måned). PGD er et alternativ til at styre de prænatale diagnostiske metoder, specielt i tilfælde hvor forældre har stor risiko for at få børn med alvorlige genetiske sygdomme. Denne metode kan anvendes til mange defekter, der er forårsaget af et eneste gen. Der er en samling af data og rapporter vedrørende PGD resultater på verdensplan. Sidste sommer udgav PGD-gruppen sammen med Det Europæiske Selskab for Reproduktion og Fosterudvikling (ESHRE) de seneste resultater. Der var mere end 200 nyfødte (se indlæg af prof. Devroy og prof. Hovatta fra Det Midlertidige Udvalgs møde den 27. marts 2001).

I forhold til de konventionelle teknikker til prænatal diagnostik, giver PGD sikre fordele. Medens de konventionelle diagnostikmetoder giver mulighed for diagnose omkring tredje graviditetsmåned, giver PGD allerede mulighed for at foretage analyse på et embryo bestående af 8 celler og allerede fra tredje dag. Med de konventionelle teknikker skal man udtage mange celler, medens man med PGD kan foretage analyse på få celler (fra en til tre). Desuden skal PGD kun bruge få dage på resultatet, medens de konventionelle teknikker skal bruge et par uger.

Det kan nemt udledes af denne enkle fremstilling, at PGD har forskellige etiske implikationer i forhold til de konventionelle

(Ekstern og intern oversættelse)

diagnosticere en sygdom eller en genetisk disposition i embryoet inden implanteringen i livmoderen (det er anvendelse inden for insemination "in vitro").

En del af debatten går på de såkaldte tekniske prænatale teknikker og især til effektive behandlingsmåder for infertilitet (in vitro fertilisation - IVF)¹ og intracytoplasmatiske sperminjektion - ICSI²)

VI.1.1 Ethiske og sociale konsekvenser af genetiske tests

Princip om videnskabelig selvstændighed og patientrettigheder

Lægevidenskaben har været den første verdslige profession, der har beskæftiget sig med etik (medicinsk deontologi). Den første grundlæggende værdi inden for den kendte etiske tradition er selvstændigheden. På den anden side findes der et normsystem eller rettere sagt et videnskabeligt "etos" hos videnskabsfolk, som stadfæster, at man er uafhængig af "den videnskabelige sandhed" i forhold til politiske, religiøse og kulturelle ideologier. Men er det tilstrækkeligt, at forskeren kan påberåbe sig princippet om selvstændighed og ansvarsfølelse og bevæge sig ud i et scenarium, der både er fascinerende og foruroligende? I dag må videnskabsfolk foretage nogle valg, der involverer mange mennesker. Det er derfor nødvendigt at åbne op for en debat, der bidrager til at fortolke de store forandringer, der sker inden for biomedicinen, at vurdere mulighederne for at definere de grænser, der er. Den videnskabelige selvstændighed skal således baseres på essentielle og urokkelige værdier for patienten:

- patienten skal være informeret og skal indgå frivilligt i de tests, vedkommende deltager i
- patienten skal have frihed og ansvar til at træffe sine valg uden at føle socialt pres
- det enkelte menneskes rettigheder skal gå forud for samfundets rettigheder
- det enkelte menneskes ret til information/ret til ikke at få information³

diagnostikere for det forældrepar, der beslutter sig for abort efter diagnose. Disse teknikker har været årsag til bekymring for, at folk kan få opfyldt deres ønsker om "skræddersyede" børn med bestemte anlæg som intelligens eller musisk talent, men det skal her fremføres, at selv om etikken ikke spiller ind i denne forbindelse, er det teknisk fuldstændig umuligt at identificere disse anlæg i embryoerne (se prof. Hovattas indlæg den 27. marts 2001).

¹ In vitro fertilisation

Udviklingen af in vitro fertilisation (IVF) har været en revolutionerende proces for ufrivilligt barnløse par. I IVF bliver æggene fjernet fra æggestokkene hos kvinden efter en hormonal behandling ved hjælp af en aspirationsteknik med en nål, der føres ind ved scanning. Sædcellerne, der er udvundet af sperm, lægges i petriskåle sammen med æggene, og befrugtningssproessen følges i laboratorium. Efter 2-5 dage føres embryoet ind i livmoderen uden risiko for abort på grund af flere fostre. De resterende embryoner kan opbevares til en senere infertilitetsbehandling, benyttes til forskning eller til andre infertile par, eller tilintetgøres (se indlæg fra prof. Hovatta den 27. marts 2001).

² ICSI

Behandlingen for infertilitet hos manden har undergået en stor forandring i de sidste 10 år takket være intracytoplasmatiske sperminjektion (ICSI). Sædcellerne bliver injiceret direkte i ægcellen ved hjælp af en tynd glasnål. Den traditionelle behandling for infertilitet hos manden begrænser sig til de få tilfælde, hvor der er klare problemer med hormonproduktionen, eller hvor der har været foretaget vaskotomi. Men infertilitet hos manden, uafhængigt af årsagen, kan nu behandles med ICSI, hvis det er muligt at finde sædceller, umodne postmeiotiske sædceller eller sæd fra sædvæsken, eller de kan tages ved hjælp af aspiration eller biopsi fra testiklerne (i de tilfælde, hvor manden ikke har sædceller i sædvæsken). Europa har det største antal behandlinger. I Finland er 3% af alle nyfødte og i Sverige 2% af alle nyfødte resultatet af behandling. Forskellen mellem de to lande skyldes forskelle i betalingssystemet, men man benytter sig ikke kun i de udviklede lande af IVF og ICSI. Der er veludstyrede klinikker over hele verdenen. Det skønnes, at ca. 2 millioner nyfødte i hele verdenen er født som et resultat af IVF (se prof. Hovattas indlæg).

³ Retten til information er retten til at kende sin egen genetiske situation og få pålidelig genetisk viden; retten til ikke at få information, er retten til ikke at være tvunget til at underkaste sig genetiske tests, eller at få kendskab til sin egen genetiske situation, især i tilfælde, hvor et præventivt kendskab til sygdom kan føre til en forventning om lidelse uden konkret terapeutisk fordel (se prof. Mandels og prof. Maurons

Sociale konsekvenser: et nyt forhold mellem læge og patient

De teknologiske innovationer, der anvendes i lægevidenskaben, er især genetiske tests, og de har givet anledning til ændringer inden for lægepraksis, som i hverdagen medfører, at der opstår nye dilemmaer af en dimension, som ikke kun har individuel og privat karakter, men også offentlig og social. Vi henviser navnlig til begreber som sundhed, sygdom og lægens og patientens sociale rolle. Læger skal i dag tage stilling til problemer og beslutninger, han aldrig tidligere har beskæftiget sig med. Det er ikke kun lægens rolle, der er ændret, patientens rolle er også ændret. Respekt for den syge finder stor genklang i princippet om selvstændighed og selvbestemmelse.

Lægevidenskaben ses ikke mere som en reaktion i forhold til en sygdom (reaktiv lægevidenskab), men som en praksis, der på fornuftig vis forudser og administrerer hele "sundhedssfæren". Det nye lægevidenskabelige begreb drejer sig om genetiske informationer, som ikke vedrører personen direkte, det er snarere informationer, som kan tjene til at forebygge fremtidige mulige/ikke mulige sygdomme (prædiktiv lægevidenskab). Ifølge denne nye og revolutionerende definition af lægevidenskaben, forventes det, at patienten tager viden om sin egen genetiske disposition for en bestemt sygdom til sig, anvender den og træffer beslutninger, selv om han/hun ikke kender den reelle sammenhæng mellem potentiel sygdom og terapi.

I kraft af denne definition af lægevidenskaben er lægens rolle skiftet fra terapeut til sundhedskonsulent, og patientens rolle er skiftet fra en syg person til en perpleks og bekymret person, der administrerer forudsigelser om sit eget helbred. Der er endvidere skabt en tredje figur i det dualistiske modsætningsforhold mellem "rask person/syg person", nemlig den "bekymrede" person.

Test og genetisk forskelsbehandling

Fordelen ved de genetiske tests er primært, at personens disposition for at få en given sygdom fastlægges, og sygdommen kan behandles inden symptomerne dukker op. Ulemperne ved sådanne tests ligger i de muligheder, der er for at udnytte de genetiske informationer til diskriminerende formål inden for forskellige områder af livet, ofte baseret på en ren og skær mulighed og ikke på absolut sikkerhed. Det bliver stadig mere afgørende af få fastlagt, *hvem der har retten til at udnytte informationerne*.

Man frygter, at forsikringsselskaber og arbejdsgivere kan udnytte disse data til henholdsvis ikke at ville udstede forsikringer og ikke at ansætte. Adgangen til disse informationer skal diskuteres yderligere for, at man kan få udformet en hensigtsmæssig lovgivning.

I artikel 12 i Europarådets konvention om menneskerettigheder og biomedicin hedder det: "prøver, som indikerer genetiske sygdomme, eller som har til formål enten at identificere patienten som bærer af et gen, der er ansvarlig for en sygdom (...), må kun gennemføres af

helbredshensyn eller i videnskabeligt forskningsøjemed i tilknytning til sådanne helbredshensyn og under forudsætning af hensigtsmæssig rådgivning om genetik". Europarådets Ministerkomité forbereder en protokol om menneskets genetik med det formål af videreudvikle artikel 11 og 12 i omtalte konvention¹. Protokollen skal detaljeret behandle de juridiske aspekter vedrørende samtykke og patientinformation om tests på mindreårige, respekt for privatlivet, retten til adgang til resultater og retten til ikke at få information om testresultaterne. Europa-Parlamentet kunne deltage i dette arbejde ved at bidrage med nyttige overvejelser med henblik på udarbejdelsen af protokollen.

Man kan let udlede ud fra disse elementer m.m., hvordan de genetiske analyser har grundlæggende betydning for det enkelte menneskes liv. De kan forbedre dets selvstændighed og evne til at foretage valg på grundlag af kendskabet til årsager, også på reproduktivt niveau. At kunne forstå fordelene ved genetisk analyse afhænger i lige så høj grad af følgende:

- levering af troværdige analyser og lige adgang til serviceydelser
- rådgivning, der respekterer den enkeltes selvstændighed
- teknologi

Høje standarder inden for genetiske analyser bliver således en uomtvistelig betingelse, da man har truffet særdeles vigtige beslutninger på baggrund af disse resultater for et enkelt menneskes liv. Da der ikke er præcise bestemmelser inden for området, kan den ukontrollerede anvendelse af genetiske tests skabe etiske problemer. En styring af disse bestemmelser kunne måske klarlægge, at man kun skal benytte sig af dem i de tilfælde, hvor en terapi eller et profylaktisk indgreb er mulig for at korrigere den genetiske arv, eller når der tages beslutninger på baggrund af genetiske informationer med hensyn til at få børn.

Rejste spørgsmål:

- Tilbydes de prænatale diagnostetests til par i en social sammenhæng uden pression?
- I tilfælde af prænatale undersøgelser, *kan* eller *skal* forældrene gennemføre dem?
- Hvilke resultater kunne føre til, at man griber til korrigerende handlinger?
- Hvilke resultater kunne retfærdiggøre en beslutning om ikke at føde fosteret?
- Findes der professionelle inden for "genetisk rådgivning", der kan assistere dem, der accepterer at underkaste sig genetiske tests?
- Er der fare for at skabe en genetisk "underklasse", der ikke får den rette sundhedsmæssige assistance og livsforsikring efter at have fået stillet en diagnose på disposition for en sygdom, der indtræder sent.
- Under hvilke omstændigheder har et forsikringssselskab ret til at kende de genetiske analyseresultater?
- Har arbejdsgivere, virksomheder, universiteter eller skoler ret til at udvælge deres ansatte eller studerende på basis af overvejelser, der er forbundet med en genetiske undersøgelser?
- Har et menneske ret til sprede genetisk information om et andet menneske?
- (Hvis vi forudsætter, at man besidder en oplysning, der vedrører en persons mulighed for at føre alvorlig genetisk arv videre til afkommet, da han er rask bærer af en alvorlig

¹ Se prof. Serraos indlæg på det midlertidige udvalgs møde den 26. marts 2001.

(Ekstern og intern oversættelse)

genetisk defekt, har man så pligt til at informere partneren til denne person? Har vi endvidere pligt til at forhindre, at denne person får børn?) – Har enhver ret til i visse tilfælde at bede om diskretion i forhold til informationer vedrørende eget genom? I så fald i hvilke tilfælde?

- Da adgangen til genetiske test synes at være tilgængelig for en stadig mere afgrænset kreds, der kan betale for dem, i hvilket omfang burde disse tests være helt eller delvis dækket af det offentlige sundhedsvæsen?
- Reducerer de genetiske tests på embryoner risikoen for abnormiteter, inden de implanteres i livmoderen? Kan de medføre betydelige sociale konsekvenser (racehygiejniske)¹?

VI.1.2. Juridiske og lovmæssige konsekvenser af genetisk analyse

Den genetiske diagnose er en lægevidenskabelig handling, som altid skal overholde reglerne for den såkaldte ”gode lægelige adfærd”. En anerkendelse og accept i hele Europa af et internationalt anerkendt referencesystem af laboratorier, klinikker og industrier, der anvender god videnskabelig og teknologisk metodik tilpasset de seneste biomedicinske udviklinger, burde være en forudsætning for at kunne ledsage, styre og lovgive inden for den nye biomedicinske udvikling. Det Europæiske Lægemedielagentur har taget skridt til en harmonisering af lovbestemmelser f.eks. inden for gen- og celleterapi i kraft af formulering og orientering om god praksis, medens de nye sektorer som vævsmanipulation, kunstige organer og genetisk analyse stadig mangler en referenceramme og regulering på EU-niveau og nationalt niveau².

Vedtagelse af direktivet om kliniske forsøg³, der indeholder bestemmelser vedrørende anvendelse af ”Good Clinical Practice” – betegnet som ”en videnskabelig kvalitet og etisk værdi og anerkendt på internationalt plan vedrørende initiativ, ledelse, registrering og kommunikation af kliniske forsøgsresultater med mennesker” – giver et første bidrag til en regulerende harmonisering af forskning og udvikling inden for biomedicinen.

Et relevant eksempel, der illustrerer, hvor nødvendigt det er med en lovmæssig harmonisering baseret på en vurdering af kvalitet i forhold til forskning og udvikling inden for biomedicin, findes netop i de genetiske analyser⁴. I øjeblikket er der ikke fælles regler eller love, der sikrer en minimumstandard af ydelser. Ydelserne inden for genetisk analyse henhører ikke under anvendelsesområdet for Rådets forordning (EØF) 2309/93, som fastsætter fælles procedurer for autorisation og kontrol af medicinalvarer til mennesker og dyr. De henhører heller ikke under direktiv 98/79/EF⁵ om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der kun vedrører produkter til kommercielt brug.

Genetisk analysepraksis bliver stadig mere hyppig, da disse undersøgelser ikke blot tilbydes

¹ Se Dr. Hakes og fru Quintavallas indlæg på Det Midlertidige Udvalgs møde den 27. marts 2001.

² Notat fra Europa-Kommissionen om ”humangenetik” - Generaldirektoratet for Forskning – afdeling E. Policy Aspects.

³ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug.

⁴ Rapport fra seminaret: *Genetic testing services: Quality Assurance and Need for Harmonisation in the EU* - Europa-Kommissionen. Forskningscenter (2000).

⁵ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

(Ekstern og intern oversættelse)

af specialsygehuse, men også af analyselaboratorier og til dels bliver tilbudt direkte til patienterne. I Europa øges antallet af laboratorier, der udfører genetiske analyser. Selv om der er talrige initiativer til vurdering af kvaliteten af specialisternes og organisationernes genanalysearbejde, foretages der analyse efter meget forskellige bestemmelser og under forskellige betingelser. En undersøgelse om kvaliteten af forbrugerbeskyttelse, der blev udført i 136 laboratorier i 21 europæiske og australske lande, der arbejder med genetisk analyse om cystisk fibrose, viser, at der er problemer. 35% af laboratorierne fremviser én fejlprocent i udførelsen af de genetiske analyser, der ville være uacceptabel inden for rutineundersøgelser¹.

På samme måde har det europæiske net for kvalitet af molekylærgenetik² for nylig udgivet resultaterne af et vurderingsprogram vedr. kvaliteten af molekylærdiagnose som Huntington's chorea. Programmet har belyst et niveau, der kan være behæftet med fejl blandt laboratorier, der tilbyder molekylærdiagnose for denne sygdom³.

På grund af den udviklede karakter af forskning i genetisk mutation er der kun få laboratorier, der kan foretage en egnet test for visse sygdomme, medens det for mere almindelige sygdomme forholder sig sådan, at størstedelen af de europæiske lande har mindst ét laboratorium. Således er det stadig meget vanskeligt for pårørende at få udført en test i et laboratorium, der er dækket af sygesikringen. For at råde bod på dette, burde man skabe et europæisk net af laboratorier til at assistere pårørende til europæiske patienter – et net, der dækker forskellige patologier og forskellige gener. Dette er et mål, som ikke kan nås af de enkelte lande, men som skal nås på fællesskabsplan.⁴

VI.2 Behandlingen af genetiske sygdomme: behandlinger (terapi og medicin)

VI.2.1 Genterapi

Med genterapi korrigeres den anormale funktion af et gen. Det kaldes somatisk genterapi, når det vedrører organismens celler (blod, organer osv.) – især onkologisk anvendelse, kardiovaskulær medicin, behandling af genetiske sygdomme– og de indføjede gener ikke overføres til de efterfølgende generationer; og kønscelle genterapi, når det praktiseres på reproduktive celler (ovocyt og spermatozo) eller på embryoner. I dette tilfælde vil ændringen overføres til afkommet.

VI.2.2 Genetisk medicin

Til forskel fra genterapi griber genetisk medicin ikke ind i cellefunktionen og modificerer heller ikke denne på permanent vis.⁵ Størstedelen af de nye medicinalprodukter stiler mod mål, der er lettere tilgængelige, almindeligvis proteiner og enzymer lokaliseret på overfladen

¹ Den Europæiske Kommission 4th FP BIOMED 2, Dequeker & Cassiman, Eur. J. Hum. Genet. 1998, s. 165-175.

² Anerkendt af GD for Forskning, afd. H. Program for måling og forsøg (SMT4-CT 98-7515).

³ Losekoot et al., Eur. J. Hum. Genet, 1999.

⁴ Se prof. Mandels indlæg - møde i Det Midlertidige Udvalg den 26. marts 2001.

⁵ Se notat fra Kommissionen om "Humangenetik" Generaldirektorat for Forskning – afd. E - Policy Aspects.

af cellen og i cytoplasma. De nye medicinalprodukter har en mere effektiv aktion, men med færre bivirkninger og agerer på organismen på en mere selektiv måde; de bliver doseret på en individuel måde på basis af farmakogenetiske analyser¹; på baggrund af kendskab til patientens disposition forebygger man sygdommen i stedet for at kurere symptomerne.

a) Medicin opnået fra transgene dyr

En metode til at producere menneskelige proteiner til de nye medicinalprodukter er dannelse af såkaldte transgene dyr, som er bærere af menneskegener, og som derfor producerer et protein f.eks. i deres mælk, som kan udnyttes i behandlingen af mennesker. I diverse laboratorier i hele verdenen har der været produceret mange transgene dyr, som producerer proteiner. Forsøgene vedrører især geder, men også får, grise og kvæg. Problemet med metoden for ovennævnte dyr er, at mange af de behandlede dyr ikke optager det modificerede gen og derfor ikke producerer humane proteiner. På samme måde arver størstedelen af det transgene dyrs afkom ikke evnen til at producere proteinet. Derfor arbejdes der med kloning af transgene dyr for at garantere, at kun dyr med de ønskede kvaliteter bliver produceret.²

b) Transplantation af væv og organer

På internationalt niveau registreres en konstant mangel på organer til transplantation. Der er intet, der tyder på, at befolkningen er ved at vænne sig til ideen om at donere organer, snarere tværtimod. Udtagning fra ikkelevende donorer har rejst et lægeligt, etisk og juridisk problem med hensyn til dødsriteriet og autorisation til udtagning af organer. Det princip, der synes at være fremherskende vedrørende udtagning, er den formodede accept eller stiltiende tilladelse. I 1978 havde Det Europæiske Råd taget stilling til fordel for en harmonisering af lovgivningen til udtagning af organer. Det samme har Verdensorganisationen for Sundhed gjort. Men den lovmæssige situation er ikke homogen. Efterspørgslen efter organer forøges i samme takt som udviklingen af transplantationsteknologien. I øjeblikket er der 50.000 europæere på venteliste til at modtage nye organer, og disse lister stiger med 15% hvert år. Derfor afsættes der enorme summer og gøres store anstrengelser for at få organer på anden måde. Forskningen koncentrerer sig især om to sektorer: *xenotransplantation samt vævs- og organmanipulation og inklusiv udnyttelse af stamceller til terapeutiske formål*.

Xenotransplantation fra transgene dyr

Xenotransplantation er transplantation til mennesket af et dyreorgan. De lange ventelister på transplantation har i årevis fået forskere til at finde nye kilder til fremskaffelse af organer som alternativ til de kunstige. Med genetisk manipulation forsøger man at få organer fra transgene grise (forsynet med en egnet genetiske kode), der egner sig til xenotransplantation i mennesket. Alligevel er der to vigtige problemer, der skal løses. Først og fremmest er den

¹ Se næste kapitel om farmakogenetik.

² Hvad angår genetisk modifikation og kloning af dyr (til opdræt) siger nogle forskere "NEJ, kun hvis". De mener ikke, at det er etisk forsvarligt at modificere dyr genetisk. Men når den genetiske modifikation og/eller kloning er eneste reelle mulighed for at behandle patienter med uhelbredelige sygdomme, som der ikke er nogen (egnet) behandling for, kan det under visse omstændigheder etisk forsvares (se prof. Jochumsems indlæg – møde 26. april 2001).

(Ekstern og intern oversættelse)

immunologiske inkompatibilitet en stor forhindring og forårsager afvisning af griseorganer. Fra et epidemiologiske synspunkt kunne der være risiko for at overføre virus til menneskekroppen. Derfor mener mange, at løsningen på organmangelen findes i dyrkning af organer, der stammer fra menneskeceller.

Udnyttelse af stamceller til terapeutiske formål.

Ødelæggelsen af vævsstrukturen i et organ på grund af celledød er årsag til størstedelen af de patologier, som befolkningen i de industrialiserede lande lider af. En helbredende terapeutisk løsning stiler mod at gendanne det ændrede væv ved hjælp af transplantation af nye celler, som kan erstatte de ødelagte celler eller celler, der er ændrede på grund af sygdom. På klinisk niveau baserer denne terapeutiske strategi sig for størstedelen af tilfældene på transplantation af organer fra døde donorer, eller mere sjældent fra levende donorer¹. Desværre har denne livsbevarende teknologi to fundamentale begrænsninger, som udelukker størstedelen af de patienter, som kunne drage nytte af den. Disse begrænsninger består i mangelen på transplantationsorganer og på nødvendigheden af kronisk immunosuppression for at forhindre afvisning af organet. Den engelske og den amerikanske regerings meddelelse om frigivelsen af udnyttelse af stamceller fra menneskeembryoner til forsknings- og terapiformål har tiltrukket mediernes opmærksomhed og forårsaget mange diskussioner og megen polemik og ført til en sammenblanding af det terapeutiske kloningsbegreb med begrebet stamceller i generel forstand.

Udnyttelsen af stamceller² til terapeutiske formål er ved at fæstne sig som en ny muligvis revolutionerende terapeutisk metode til at behandle sygdomme og læsioner.³ Formålet med en sådan terapi er at udvikle forskellige celler eller væv til at transplantere i patienter med patologier såsom diabetes, Alzheimer, Parkinson, infarkt osv., sygdomme, for hvilke der ikke er effektive terapier eller behandlinger. Stamcellerne er til stede under hele menneskets udvikling både hos børn og voksne. Alligevel falder stamcellernes proportion og deres mulighed for at afstedkomme diverse typer specifikke celler. Man kan få disse celler fra voksent væv, fra føtalt væv, fra den indre blastocyt, fra embryoner eller fra kloning ved hjælp af overførsel af kernen.

En kilde til stamceller kunne være anvendelsen af overskydende embryonale stamceller, det vil sige de embryoner, der ikke er nødvendige til fertilitetsbehandlingen. En anden mulighed kunne være at isolere embryonale stamceller fra embryoner dannet ved hjælp af kerneoverførsel (terapeutiske kloning). Disse stamceller ville have den fordel at være immunologisk kompatible med patienten. Man kan få føtale stamceller fra fostre, der er aborteret (på grund af genetiske abnormaliteter) og fra blod fra navlestrengen ved fødslen. De voksne stamceller kan isoleres fra væv i knoglemarven, hud og blod, der bruges til transplantation. Et af problemerne ved udnyttelsen af voksne stamceller er vanskeligheden ved at isolere cellerne og deres ringe tilbøjelighed til at differentiere sig i forskellige celletyper (undersøgelser har for nylig vist, at voksne stamceller kan have samme mulighed for at differentiere sig).

¹ Rapport fra udvalget om undersøgelse af udnyttelsen af stamceller til terapeutiske formål under det italienske sundhedsministerium.

² Vedr. en definition af forskellige typer stamceller, se Den Europæiske Etikgruppes udtalelse nr. 15 af 14.11.2000.

³ Se indlæg fra Det Midlertidige Udvalgs møde den 26. april 2001.

Et af problemerne vedrørende transplantationer af stamceller er modtagerens immunologiske afvisning. En forebyggende strategi består i oprettelsen af en stamcellebank, hvorfra man kan "hæve" en linje af celler egnet til hver at modtage eller måske i nogle tilfælde producere embryoner, der er skræddersyede ved at udskifte den somatiske cellekerne fra et doneret æg med modtagerens udtagne somatiske celle. Stamcellerne vil så have den samme immunologiske struktur som modtageren. Forskningen vedrørende denne procedure er stort set blevet optaget i de seneste lovændringer i Det Forenede Kongerige. I denne forbindelse må forskningen bevise, hvilke reelle muligheder stamcellerne har, ikke kun embryonale celler, men også de andre typer. Under alle omstændigheder præsenterer embryoforskningen unikke muligheder for at udforske dette lovende område inden for lægevidenskaben.

Problemerne vedrørende anvendelsen af diverse typer stamceller (og de mulige forskelle med hensyn til deres terapeutiske virkning), de åbenbare konsekvenser for livskvaliteten er så store, at de har stor indflydelse på de nuværende offentlige finansieringsstrategier inden for forskning i størstedelen af de industrialiserede lande. Det er klart, at disse valg kan ændre sundhedspolitikken betydelig i de kommende tiår, og det er derfor ønskeligt at få en anelig investering af både økonomiske og menneskelige ressourcer over i biologisektoren for stamceller, hvis terapeutiske anvendelsespotentiale virkelig er af betydelig interesse og vil kunne føre til en sand lægevidenskabelig revolution, der overgår den, vi kender fra opdagelse af antibiotika. Den etiske vurdering, som man agter at indtage, vedrører måden og metoderne for en specifik forskning, idet man tager højde for, at den sker i en sammenhæng, hvor der hersker en alvorlig moralsk uenighed. Der er stor enighed om fordelene ved forskning på stamcellerne, mål, der falder sammen med et af de grundlæggende formål inden for lægevidenskaben: at helbrede mennesker på den mest effektive måde. Uenigheden vedrører herkomsten af embryoner for nogle cellelinjers vedkommende og visse fremskaffelsesmåder, men formålet med denne type forskning skal nævnes, fordi bevidstheden om den anelige betydning af forventede fordele kan være den mest egnede måde til at reducere omfanget af moralsk uenighed.

Videnskabelige problemer

Det er ikke let at få generne til at udtrykke sig stabilt, når de først er overførte. Det er også svært at overføre gener til et egnet antal målceller. Genet introducerer sig tilfældigt i et hvilket som helst punkt og i et hvilken som helst kromosom. Et af de eksisterende risici er, at man kan inaktivere et cancer-suppressorgen eller aktivere et onkogen. Og processen kan ikke føres tilbage. Man mangler således at løse en hel række videnskabelige spørgsmål inden man kan gå over til klinisk anvendelse:

- eksisterer der en speciel type donorcelle?
- hvordan er mekanismen for reprogrammering af somatiske celler?
- hvordan er mekanismen for synkronisering mellem kernens funktion og cytoplasmaværten?
- hvilke signaler er der for at aktivere det netop dannede embryon?
- hvilke signaler kræves der for at udvikle denne type embryon?
- vil det være muligt at stimulere stamceller til en normal differentiering under dyrkning?
- vil det dannede væv eller celler kunne fungere og er de raske?

(Ekstern og intern oversættelse)

- kan de transplanterede celler vandre?
- hvilken risiko er der for at disse celler ændrer sig til cancerceller?¹

c) Farmakogenetik

Farmakogenetikken studerer hvordan genetiske forskelle har indflydelse på variable svar fra de enkelte patienter i forhold til indtagelse af farmaka.² Det endelige mål vil være at komme frem til en individualiseret terapi.

I dag er vi ved at kunne disponere over genetiske profiler, der udgøres af dem, der i slang kaldes *snips* (single nucleotide polymorphisms), som gør det muligt for læger at forudsige, hvordan en patient vil reagere på et lægemiddel, og derfor afgøre, om han skal tage det eller ej og i hvilken eksakt dosis. Der åbnes samtidig for muligheden for at kunne konfektionere og give virkningsfulde lægemidler, først og fremmest som terapeutisk hjælp, hvilket betyder færre lidelser, og dernæst er der en økonomisk fordel både i udviklingsfasen for lægemidlet (hvor protokollerne for farmakologiske forsøg vil ændre sig meget med udviklingen af disse profiler), men også i indtagelsesfasen, idet man undgår at give lægemidler til patienter, som ikke vil have gavn af dem eller som ligefrem tager skade af dem.

Det drejer sig ikke om et meget fjernt fremskridtsperspektiv: allerede i dag eksisterer der et konsortium af farmaceutiske virksomheder, universitetscentre og private fonde³ som er ved at fuldføre en databank, der er tilgængelig for alle på Internettet og udgør ca. 200.000 *snips* og i løbet af to år vil den være på ca. 800.000. Investeringerne er omkring ti millioner dollars og som bevis på interessen for sektoren, NIH (National Institute of Health) har for nylig lanceret et program og finansieret et farmakogenetisk projekt, der har deltagelse af både private og offentlige parter⁴, med ca. 13 millioner dollars. Der er løbende diskussion, fordi gensidig mistillid skal overvindes: de private parter frygter ineffektiv bureaukrati hos de offentlige organisationer og de sidstnævnte tror, at de private parter kun er interesseret i vinding

Epidemiologiske databanker

I nogle af EU's medlemsstater har man projekteret eller er inde i en udviklingsfase for at oprette omfattende epidemiologiske databanker, helt eller delvis finansieret med offentlige midler. På betingelse af, at de drives og anvendes under hensyntagen til høje etiske regler, udgør disse banker et værdifuldt potentiale for forskningsdata, der garanterer de europæiske borgere muligheden for at benytte sig af de mange fordele, der er inden for genetisk forskning, og således trække nye investeringer til den biomedicinske sektor i Europa. Der findes altså enorme potentialer til banker for genetiske forskningsdata finansieret med offentlige midler. Faktisk udgør de europæiske sundhedssystemer en betydelig kilde, som ikke er udnyttet godt nok, da de kan tilbyde analyser af sygdomme, der har indflydelse på livskvaliteten hos de europæiske borgere, og de kan foretage egnet epidemiologisk forskning.

¹ Se prof. Bedates indlæg - møde den 26. april 2001.

² Se prof. Neris og Hr. Goodfellows indlæg af 26. april 2001.

³ Se A. Roses "Pharmacogenetics and Future Drug Development and Delivery", The Lancet, bind 355, 2000, s.1358-61; A. Roses "Pharmacogenetics and the Practise of", Nature, bind 405, s. 857-865.

⁴Editorial, "The Need for private-public partnerships", *Nature Medicine*, vol. 6, 2000, p. 481.

(Ekstern og intern oversættelse)

Den Europæiske Union skal derfor opmærksomt vurdere de eksisterende muligheder for genetik og den værdi, der ligger i datainformationsbankerne med hensyn til at benytte sundhedsoplysningerne som forskningskilde.

En lovende udvikling inden for denne sektor kan være:

- at det fører til et alternativ til somatisk genterapi til behandling af genetiske sygdomme
- at det forbedrer virkningen af ordination af lægemidler med udgangspunkt i den individuelle genetiske arv
- at det fører til udviklingen af nye lægemidler
- at det fører til en personligt tilpasset ordination af lægemidler.

VI.2.3. Ethiske og sociale følgevirkninger

Forskning vedrørende embryoner

I de forskellige medlemsstater går politikken vedrørende forskning i embryoner lige fra et absolut forbud i Tyskland til delvis autorisation, der kræver vedtagelse ved lov, i Det Forenede Kongerige (se bilag III¹). Det grundlæggende argument bygger på embryonets egenskab som levende organisme med rettigheder og værdighed som et levende menneske. På den anden side er der dem, som agiterer til fordel for livet, og som mener, at livet begynder i undfangelsesøjeblikket, andre hævder, at denne tese ikke holder, fordi cellerne ikke har delt sig endnu, og embryonet giver potentielle fordele til gavn for dem, der lider af sygdomme. Det er almindelig kendt, at der er en skarp uenighed angående den moralske ret til forsøg på menneskeembryoner, der har rod i forskellige etiske, filosofiske og/eller religiøse holdninger, og hvis lovlighed man fuldt ud anerkender. Hver af disse holdninger er gyldige, og man er bevidst om, at det blotte faktum, at en given løsning har bred opbakning, ikke gør den mere rigtig i forhold til de andre, og den gør heller ikke de andre holdninger mindre legale. Anvendelse af overskydende embryoner, der er fremstillet inden for et proaktivt projekt, som af forskellige grunde ikke mere skal bruges til implantation, kan bruges i forskningsøjemed til betydelig gavn for menneskeheden, især hvis man tænker på, at alternativet er, at de går til grunde. Når man står over for et dilemma, er det bedste man kan gøre - hvis vi ser bort fra ikke at gøre noget, som også er et valg - at veje de værdier, der står på spil, op imod hinanden.

I ni af Unionens medlemsstater er der etiske råd og i de andre er der etiske organisationer. Der eksisterer på fællesskabsniveau en etikgruppe for videnskab og nye teknologier, der har uafhængig status og som rådgiver Kommissionen, Europa-Parlamentet og Rådet om etiske værdier i forhold til den videnskabelige og teknologiske udvikling inden for Fællesskabets politikker. Det er muligt og rimeligt, at man fortsætter med at træffe beslutninger i medlemsstaterne, mens EU træffer beslutning om, hvor og hvordan forskningsprioriteringerne og finansieringerne skal sættes ind, og hvor traktaten retfærdiggør, hvor der skal gribes ind. Det gælder ligeledes at man ved til stadighed at udvide forskningen måske kan opnå at få kendskab til videnskabelig basisviden, som gør en overgang til den kliniske forsøgsfase mulig. På principielt niveau kan man måske finde støtte hertil på grund af nytteværdien, der - selv om det

¹ Se bilag III om "lovgivning i medlemsstaterne inden for forskning på embryoner".

(Ekstern og intern oversættelse)

er med den forskellige styrke, som kendetegner de moralske doktriner, og som inspirerer den biomedicinske forskningsetik - er den, der ligger til grund for den biomedicinske forskning, og indebærer forpligtelser og ansvar over for de personer, som er syge. Hvad der end bliver resultatet af dette udvalgs arbejde, skal det danne grobund for en fælles holdning, der skal bygge på samarbejde og forsigtighed for så vidt muligt at undgå at støde nogen, og som skal respektere de forskellige overbevisninger, der hersker inden for området.

Udtalelse fra Den Europæiske Gruppe om Etik inden for Videnskab og Nye Teknologier vedrørende anvendelse af og forskning i stamceller.

Den Europæiske Etikgruppe afgav i november 2000 udtalelse om de etiske aspekter ved anvendelse af og forskning i stamceller¹. Det er interessant at bemærke, hvordan spørgsmålet er blevet analyseret i en bestemt referenceramme og det vil sige inden for Unionens forsknings- og sundhedspolitik. Fremgangsmåden har to aspekter:

- De grundlæggende etiske principper: princippet om menneskets værdighed, selvstændighed, retfærdighed og nytte, forskningsfrihed, proportionalitet og forholdsregler.
- Pluralismen og den europæiske etik: Pluralismen findes naturligt inden for Den Europæiske Union og afspejler traditionerne og tilfører et behov for gensidig respekt og tolerance. Respekten for forskellige moralske, etiske og kulturelle holdninger findes som en naturlig følge af den etiske dimension, der ligger i at opbygge et demokratisk europæisk samfund. Fra et juridisk synspunkt er respekten for pluralisme på linje med artikel 22 i charteret for de grundlæggende rettigheder og med artikel 6 i EU-traktaten.

Den Europæiske Etikgruppe har henstillet følgende:

- at det for øjeblikket er for tidligt at skabe embryoner via overførsel af kerner fra somatiske celler ("terapeutisk kloning"), da der endnu er et stort område inden for forskningen, der skal udforskes ved hjælp af andre humane stamcellegrupper, lige fra overskydende embryoner, føtalt væv og stamceller fra voksne;
- at der afsættes et fælles budget til at finansiere forskning fra alternative kilder, især fra voksne stamceller;
- på europæisk niveau at overvåge, at "forskningens resultaterne bliver genstand for stor udbredelse og ikke hemmeligholdes af kommercielle grunde" (dette lægger sig op ad den anden gruppes erklæring, ifølge hvilken forskning på humane embryoner er tilladt, og alle forskningsaktiviteter burde være tilladte, når blot de er underkastet en streng offentlig kontrol fra et centralt organ – som f.eks. i Det Forenede Kongerige med "Human Fertilisation and Embryology Authority" – idet gennemsigtighedsprincippet respekteres;
- at sikre, at man vurderer den etiske forskning på stamceller, der er finansieret med fælles EU-midler "inden lanceringen af projekter og under projekternes gennemførelse."

Nogle bioetikere understreger, at enhver etisk ensretning er illusorisk inden for den videnskabelige forskning og de bioteknologiske anvendelser. Forskelligheder er i følge dem "iboende" og kan derfor ikke fjernes. EU-landene kendetegnes netop ved en yderst stor

¹ Se udtalelse nr. 15 – november 2000 – "De etiske aspekter vedr. forskning på stamceller og deres anvendelse".

forskellighed, når det drejer sig om bioetik.¹ Ordføreren støtter dette argument, men kun delvis. Der er ligeledes, selv om det ikke er det man vil nå frem til, ”et etisk europæisk embryon”, der er affødt af en ”fælles følelse” med udgangspunkt i internationale og europæiske kilder. Det er måske ønskeligt, at man tager visse principper op igen og tilpasser dem den nye udvikling. Denne ”fælles følelse” har forårsaget en vis international konsensus hos politikere og videnskabsfolk i forhold til de to betingelser, som forskningen og den genetiske humane behandling kan udføres under:

- Genterapier på ægceller og sædceller (germinallinjen) bør ikke tillades, da virkningerne heraf vil blive overført til fremtidige generationer. Behandling udelukkende anvendt på somatiske celler, der kun agerer på individet, vil blive tilladt;
- Det bør kun være tilladt at benytte terapierne til alvorlige sygdomme og ikke til forbedring af menneskets ydre og indre.²

Rejste spørgsmål

- Når man ser på den værdi, der tilkendes det humane embryon, og udvikling af innovative terapier, som overførelsteknikken af cellekerner (terapeutisk kloning), er det så muligt eller ønskeligt at nå frem til en fælles holdning?
- I kraft af ”subsidiaritetsprincippet”, hvilket er så det optimale fælles aktionsrum, der bedst afspejler borgernes præferencer?
- EU-systemet og især EU's beføjelser bevirker, at borgere, der nyder godt af den frie bevægelighed, frit kan vælge, hvilket regelsæt de vil underkaste sig i forhold til bioetiske spørgsmål. Hvis man forestiller sig, at der kommer fælles juridiske regler i hele EU-området, ville konsekvensen så være, at borgerne ville ende med at betragte EU som en uacceptabel begrænsning snarere end en fordel?
- Vil en egentlig føderalisme inden for den videnskabelige forskningssektor og dens anvendelse bevirke, at man tager ved lære af "best practices". Ville det holde igen på det, der bliver kaldt en veritabel videnskabelig og terapeutisk masseturisme mod lande uden for Unionen, hvor denne forskning er tilladt?
- Alle teknologier medfører risici og fordele, men ifølge “forsigtighedsprincippet” skal alle de hypotetiske risici komme før de påviste eller forventede fordele. Med andre ord flytter forsigtighed vægten fra lovgiverens bevisførelse (først skal det bevises, at en ny teknologi kan forårsage skade) til fornyeren, som nu skal bevise, at den nye teknologi ikke er farlig. Dette bliver fremført som de fundamentale etiske principper af Den Europæiske Etikgruppe, er det et godt princip for humangenetikken? Eller vil det skabe forhindringer for den biomedicinske sektor?
- Den principielle argumentation, som man benytter mod den absolutte beskyttelse af humane embryoner i de første udviklingsstadier, er en tolerant holdning med hensyn til abort. Kan retten til at afvise en graviditet principielt sammenlignes med retten til udnyttelse af embryoner fra tredjemands side? Hvis man accepterer afbrydelse af graviditet socialt, er det så ikke fuldt ud begrundet at beskytte udnyttelsen – og følgelig

¹ Se prof. Caporales indlæg på Det Midlertidige Udvalgs mødet den 26. april 2001.

² Se Europarådets konvention om menneskerettigheder og biomedicin, UNESCOs erklæring om det menneskelige genom og Den Europæiske Etikgruppes og de nationale etiske råds holdninger.

- kommercialiseringen af embryoner i den medicinske forskning?¹
- På grund af tekniske problemer, der skal løses, kan man så anse en udsættelse af den kliniske anvendelse af terapi på den humane germinallinje som tilstrækkelig? Ville det at nå frem til en "juridisk suspension" være det "rette middel"?
 - Er det rigtigt at føle sig som del af en mission, der skal hele tiden skal udarbejde regler for nuværende og kommende generationer?
 - Nogle forskere mener, at den terapeutiske kloning går gennem gennemførelsen af nødvendige biologiske og lægevidenskabelig akter for at virkeliggøre reproduktiv kloning.² Betyder tilladelse til terapeutisk kloning så, at man uden restriktioner autoriserer forskning vedrørende reproduktiv kloning - en forskning som man siger, der er absolut forbud mod?

VI.3. Tanker vedrørende en fælles værdiforøgende indsats

Opgaven er følgelig at afveje risici med de fordele, der tilbydes af videnskaben og ikke forsinke introduktionen af nye teknologier. Ansvar for de fremtidige generationer ligger ikke kun i det, vi konkret gør, men også i det, vi undlader at gøre for at opnå teoretiske og praktiske muligheder. Debatten om humangenetik og dens anvendelse sker ret tilfældigt og dukker op, efter et bestemt "produkt" er blevet tilgængeligt. Vi må tage udfordringen op på følgende måde:

- ved at udforme grundlæggende etiske holdninger, som har format til at kunne fungere som basis for en generel vurdering af udviklingen og dens anvendelse af humangenetik, og som tager højde for de regler, der er fastsat for at garantere følgende: Frit og informeret samtykke, vurdering af risici/fordele, beskyttelse af de personers helbred, der er involveret i kliniske forsøg, videnskabelig vurdering af stamceller til terapeutisk anvendelse, donoranonymitet, stamcellebankers drift og diskretion, forbud mod kommercialisering af embryoner, eksport og import af stamcelleprodukter;
- ved at skabe en ramme for offentlig debat om fortolkningen af etiske holdninger, så der sættes en diskussion i gang om udviklingen og udnyttelsen af genmanipulation, inden den udvikles og anvendes i stort omfang. Erfaringen viser, at fortolkningen af holdningerne ikke kan overlades de parter, der skal behandle de specifikke sager, f.eks. myndigheder og videnskabsfolk. I et demokratiske samfund bør det fornuftige mål være at sikre, at beslutning om anvendelse af genetiske informationer og genmanipulation nyder bred tilslutning fra alle sektorer i samfundet. Det er derfor vigtigt at reflektere over, om anvendelsen af genmanipulation skal ind i en bredere offentlig og demokratisk debat;
- ved at tilskynde til uddannelse og undervisning og inddrage dette i mange debatter og informationsinitiativer. En integreret, mangeartet undervisning vil dække det presserende behov for dialog blandt forskere, industrifolk, lovgivere og socialarbejdere med hensyn til de nye avancerede teknologier i de første udviklingsfaser og vil føre til ansvarlige valg, der er ledsaget af hurtige støttepolitikker. Flere informationer til offentligheden og udvidelse af debatten om ny udvikling inden for det biomedicinske område vil gøre det

¹ Se prof. Kolloks indlæg –Det Midlertidige Udvalgs møde den 26.april 2001.

² Se prof. Testards indlæg fra Det Midlertidige Udvalgs møde den 26.april 2001.

muligt at styrke offentlighedens ansvarlige accept.

De regler, som samfundet skal udarbejde for at styre (hvilket ikke betyder at lægge hindringer i vejen eller forhindre) forandringsprocessen under den nuværende biologiske revolution, bør have det sigte at forme fremtiden for at undgå risikoen for at ligge under for den måde, den ellers kunne udforme sig på. Hvis på den ene side angst og uvidenhed kan skabe modsatvirkende forbud og manglende evne til at opnå den ”delte konsensus”, der udspringer af en rigtig dialog mellem de interesserede parter, kan denne situation på den anden side føre til manglende fælles reference og til, at det vil være umuligt at vedtage offentlige politikker.

Med særlig reference til de genetiske test rejser enhver betragtning over de enorme juridiske, psykologiske og etiske konsekvenser, som et forkert udfald af en genetisk test har, spørgsmål om, hvordan man kan:

- sikre kvaliteten af sikkerheden ved de genetiske analyser i Europa;
- garantere lige adgang til informationer om tilgængelighed, værdier og begrænsninger af genetiske analyser;
- garantere respekt for værdier baseret på selvstændighed, der er væsentlig i medicinsk genetik (frivillig og informeret samtykke, frihed for personligt og socialt pres, så der kan tages selvstændige beslutninger, prioritering af individuelle rettigheder frem for kollektive rettigheder, ret til at få information/ikke at få information);
- garantere tilgængelighed af kompetent genetisk rådgivning for at undgå misbrug af integreringen af de genetiske analyser i den kliniske praksis;
- tage initiativ til uddannelse for både fagfolk og de almindelige borgere for at informere om risici og fordele, men også inden for de begrænsninger der er i det offentlige og private og især via nationale etiske råd, som skal være tæt på borgerne og skabe kommunikationskanaler ved at udnytte de eksisterende informationsteknologier;
- garantere, at de genetiske forskelle bliver respekteret af samfundet ved hjælp af egnede love og beskyttelse;
- skabe et europæisk net af laboratorier, der kan tage sig af sjældne sygdomme.

Og med særlig henblik på farmakogenetikken, hvordan man kan:

- skabe en harmoniseret lovramme, der er anerkendt i hele Europa, og som giver sundhedsvæsenet, forskningssektoren og borgerne første prioritet med klare regler for ikke blot udviklingen, men også for forsøg og godkendelse af nye biolægemidler. Dette anses for at være fundamentalt for at kunne garantere en sikker, positiv og ansvarlig udvikling inden for det nye område, som biomedicinen er. Man er klar over, at der findes en overflod af forskellige, ikke-sammenfaldende regler på nationalt niveau for alle faser, fra udvikling til kliniske forsøg, og det opfattes som en alvorlig forhindring, som vanskeliggør udviklingen og kliniske forsøg inden for biomedicin på EU-niveau. At udnytte disse fordele maksimalt vil give EU's borgere mulighed for at benytte sig af de store samfundsmæssige fordele, der er forbundet med genetisk forskning og tiltrække yderligere investeringer til de videnskabelige og farmaceutiske sektorer i Europa inden for en global sammenhæng, der bliver stadig mere konkurrencepræget;
- opnå en større synergi mellem det offentlige og det private, således at der opnås gode

resultater for hele det farmakogenetiske område. Med stive offentlige eller for mistroiske regler risikerer man at gå glip af store fordele.

VI.4. Humangenetikens økonomiske følger (diagnose og terapi)

I løbet af 70'erne og 80'erne har lande som Det Forenede Kongerige og Nederlandene undergået en udvikling inden for genetisk lægevidenskab, der har skabt en uafhængig specialistsektor, der fungerer som formidler af de nye genetiske laborieteknologier og deres anvendelse. Den nye specialsektor har været familiebaseret og har garanteret slægtninge muligheden for at foretage valg med hensyn til at få børn og forebyggelse af sygdomme, der indtræder sent, som Huntington's chorea. Lægerne i sektoren har specialiseret sig i diagnose af sjældne symptomer, da en tidlig diagnose har stor betydning for en præcis rådgivning. I de lande, hvor det er specialisterne, der administrerer de genetiske sygdomme direkte, har der været en mere spredt udvikling og laborietestene har udviklet sig sideløbende med de forskellige universitetsafdelinger og almindelige biokemiske afdelinger¹.

Med øgede investeringer til genetisk diagnose og flere rådgivningscentre vil Europa højst sandsynligt stå over for en vedvarende tvedeling; lande, hvor der eksisterer integrerede genetiske centre, som fortsætter med at investere i denne sektor, og mindre udviklede lande hvad angår genetiske organisationer, hvor udviklingen inden for genetikken sker i andre sektorer. Men dér hvor en sådan udvikling finder sted, bør man forfølge den, hvis man vil have, at fordelene ved det humane genprojekt bliver til egentlige forbedringer for sundhedssystemet. Ca. 6.500 fænotyper er blevet udskilt, og man regner med, at generne vil være ca. en fjerdedel af dette tal. Sammenlagt rammer de sygdomme, der er forårsaget af et gen, samt kromosomdefekter og misdannelser, der skyldes genetiske årsager, én person ud af tyve, inden de fylder 25 år. De genetiske test burde være et vigtigt skridt fremad i behandlingen af disse personer og deres familier.

I Europa vil sektoren ifølge en pålidelig prognose vokse kraftigt i løbet af de næste 10-15 år og vil blive en del af den konventionelle lægepraksis og få en stadig større rolle i forbindelse med diagnose og forudsigelserne om et menneskes helbred. Analyser kan også tilbydes på transnationalt eller transkontinentalt niveau, da der ikke er nogen grund til, at analyserne skal foretages tæt på patienten. Nogle amerikanske selskaber reklamerer allerede over Internettet med genetiske test til offentligheden. Hvis der ikke kommer en hensigtsmæssig lovgivning på området, vil der udvikle sig et stort globalt konkurrencepræget marked for genetisk analyse. For det enkelte land er nøglen til udviklingen inden for genetisk analyse at få fastlagt den fulde kapacitet af faciliteterne og få fastsat en høj kvalitet i form af troværdighed, behandlingskapacitet, ventetid på resultater og præcision

Investeringen i denne sektor viser en samlet værdi af aftaler på 1.205 millioner dollars for perioden 1996-2000, 404 millioner af disse tegner industrier inden for EU sig for sammenlignet med 636 millioner, som amerikanske virksomheder tegner sig for, og 127 millioner, som japanske virksomheder tegner sig for. Det europæiske bidrag til sektoren er betydeligt, både hvad angår stort basiskendskab (30% af verdens publikationer om genterapi i år 2000 kommer fra Den Europæiske Union) og industriel konkurrence. Den europæiske

¹Se prof. J Burns indlæg – Det Midlertidige Udvalgs møde den 13. marts 2001.

(Ekstern og intern oversættelse)

industri inden for genterapi har en størrelse, der ligger på linje med den amerikanske modpart, i antal af små og mellemstore virksomheder (26 i Unionen og 24 i Nordamerika i 2000) og i antal af store farmaceutiske industrier (7 i EU og 11 i USA), men hvis man ser på antallet af medarbejdere, antallet af officielle kliniske analyser, antallet af børsnoterede virksomheder er den europæiske industri mindre udviklet (4 over for 8)¹.

De europæiske forskere, der er aktive inden for genterapi, er meget markedsorienterede. Næsten alle virksomheder er startet af akademikere med risikovillig kapital, og de er ved at skabe ny intellektuel ejendomsret ved at arbejde i tæt kontakt med industrien.

Ifølge en undersøgelse foretaget blandt universitetslaboratorier og forskningsselskaber i Europa samarbejder 60% aktivt med industrien, og alle specialvirksomhederne samarbejder aktivt med universitetsmiljøer. 45% af de udførte undersøgelser har ført til anvendelse på patienter og i en tredjedel af tilfældene er licenserne blevet solgt til industrien. Vi bringer her de mest relevante data vedrørende genterapi i Europa.

VI.4.1 Situationen i den europæiske genterapisektor²

De ændringer, der er sket inden for genterapi, er anført i tabel 1. Alle de tilgængelige data viser en enestående vækst inden for sektoren i løbet af tre og et halvt år. Især stigningen i antallet af kliniske forsøg, af virksomheder, der organiserer forsøg, og samarbejde mellem selskaber skal understreges, da det er et godt tegn på, at sektoren er ved at modnes.

De ændringer, der er sket i Nordamerika i samme periode, har været meget mindre dramatiske (tabel 2). Stigningen i antallet af selskaber er 50% og kan delvis henføres til selskaber for genterapi, der er stiftet før 1996. Den eneste vigtige stigning har været i antallet af samarbejder blandt amerikanske genterapiselskaber. Alligevel skjuler der sig heri, som allerede nævnt, en af de vigtigste ændringer inden for sektoren - en konsolideringsproces, som har ført til overtagelse af seks virksomheder. Denne tendens er kun i startfasen i Europa, men vil sikkert blive hastigt forøget.

	1996	Maj 2000	% ændring
Antal genterapiselskaber	10	26	+160
Antal børsnoterede selskaber	1	4	+300
Antal ansatte	299	735	+145
Antal virksomheder, der udfører forsøg	3	11	+270
Antal kliniske forsøg sponsoreret af virksomheder	5	21	+320
Antal samarbejder	3	39	+1200

¹ Kilde: Studies on the socio-economic impact of biotechnology - Gene therapy in Europe : exploitation and commercial development – BIO4-98-0380 – European Commission, DG Research.

² Kilde: Studies on the socio-economic impact of biotechnology - Gene therapy in Europe : exploitation and commercial development – BIO4-98-0380 – European Commission, DG Research.

Tabel 1. Ændringer inden for den europæiske genterapisektor 1996-2000

	1996	Maj 2000	% ændring
Antal genterapiselskaber	16	24	+50
Antal børsnoterede virksomheder	8	8	0
Antal ansatte	911	1009	+10
Antal virksomheder, der udfører forsøg	14	16	+15
Antal samarbejder	48	123	+150

Tabel 2. Ændringer i den nordamerikanske sektor for genterapi 1996-2000

Selv om der er stor vækst i den europæiske industri og konsolidering af virksomheder inden for genterapi i USA, er den nordamerikanske industri stadig stærkere og mere moden. Dette gælder, hvis man både måler antallet af ansatte og antallet af børsnoterede selskaber, som udfører kliniske forsøg samt antallet og værdien af samarbejderne (tabel 3). Dette gælder især for udviklingen af samarbejder om produkter med nogle selskaber i USA, der udfører kliniske forsøg i de sidste faser. I Europa er det kun Transgene, der er i stand til at udføre dem.

	Europæisk industri	Amerikanske industri	% Amerika/ Europa
Antal genterapiselskaber	26	24	-10
Antal børsnoterede virksomheder	4	8	+100
Antal ansatte	735	1009	+37
Antal virksomheder, der udfører forsøg	11	16	+45
Antal samarbejder	39	123	+215

Tabel 3. Sammenligning mellem styrke og industriens modenhed inden for europæiske genterapi og den tilsvarende industri i USA - maj 2000

Hvad angår andre selskaber, der er involveret i genterapi, er de store farmaceutiske og bioteknologiske selskaber især interesseret i genterapi og kan stort set sammenlignes med Europa (7) i forhold til USA (11). Desuden er antallet af små og mellemstore bioteknologiske selskaber med vigtige programmer inden for området også meget ens på de to kontinenter. Det kan konkluderes, at den europæiske sektor inden for genterapi har ændret sig i løbet af de sidste tre og et halvt år og med hensyn til styrke og modenhed er blevet mere lig sin nordamerikanske modpart.

VI.4.2. Den nationale og europæiske produktion med hensyn til forskning i genterapi

I dette afsnit præsenteres et sammenlignende skema over omfanget og organisationen af genterapiforskningen i den offentlige sektor i Europa. Især sammenlignes udsendelse af

(Ekstern og intern oversættelse)

publikationer inden for sektoren.

Tabel 4 giver nærmere oplysninger om publikationer af undersøgelser i Europa inden for genterapi¹ for to perioder 1991-1995 (fem år) og 1996-2000 (fire år og fire måneder).

Lande	Dokumenter om genterapi 1991-1995	% I alt europæisk	Dokumenter om genterapi 1996-2000	% I alt europæisk	Ændring af andelen af det samlede europæiske tal i procenter
Østrig	3	0.8	9	0.9	+0.1
Belgien	2	0.5	25	2.6	+2.1
Danmark	9	2.4	10	1.1	-1.3
Finland	1	0.3	16	1.7	+1.4
Frankrig	100	26.4	194	20.4	-6.0
Tyskland	58	15.3	191	20.1	+4.8
Grækenland	0	0	4	0.4	+0.4
Irland	0	0	1	0.1	+0.1
Italien	24	6.3	80	8.4	+2.1
Nederlandene	28		33	3.5	-3.9
Norge	0	7.4	3	0.3	+0.3
Portugal	0	0	5	0.5	+0.5
Spanien	3	0	18	1.9	+1.1
Sverige	2	0.8	20	2.1	+1.6
Schweiz	8	0.5	38	4.0	+1.9
Storbritannien	140	2.1	304	32.0	-5.3
i alt europæisk	379	37.3	951 (+150%)	100	
I alt hele verden	1465	100	3190 (+117%)		

Tabel 4. Europæisk produktion inden for publikationer vedrørende genterapi (1991-1995) og (1996-2000)

Det første aspekt, det er værd at bemærke i tabel 4, er den imponerende stigning inden for det samlede antal publikationer om genterapi (+117%) i forhold til de to perioder, der sammenlignes med. De europæiske publikationer er dog steget endnu kraftigere (4-150%). Følgelig er den europæiske andel af det samlede antal på verdensplan gået fra 26% til 30% og nærmer sig således det europæiske gennemsnit for hele produktionen af videnskabelige publikationer om biomedicin. Da produktion af publikationer på verdensplan domineres af USA, ser det ud til at Europa nærmer sig USA.

I Europa er der registreret vigtige ændringer. Først og fremmest er Det Forenede Kongeriges og Frankrigs andel faldet (henholdsvis 5,3% og 6,3%) . Alligevel er Det Forenede Kongeriges samlede andel på verdensplan forblevet næsten statisk på 9,5 %, mens den franske andel er faldet moderat fra 6,8 % i 1991-1995 til 6,1% i 1996-2000. Danmarks og Nederlandenes andel er faldet endnu mere.

Tyskland, som har været historisk underrepræsenteret i denne sektor, tegner sig for den største

¹ Informationerne i denne tabel er taget fra Scientific Information's (ISI) Science Citation Index (SCI) hvor der søgtes efter publikationer fra de forskellige land indeholdende termen "genterapi" i overskriften. Det kan anføres, at denne teknik giver en vis "dobbelttælling", når publikationer af forfattere fra forskellige lande skrives ud. ISI vedrører mere end 3.500 af de vigtigste videnskabelige tidsskrifter i OSCI, som indeholder data vedrørende dokumenter, som der gives reference til i de af ISI anerkendte tidsskrifter. De engelskorienterede lande er de fleste, da størstedelen af tidsskrifterne er på engelsk. Den udgør den bedste fortegnelse over disponibel national produktion hvad publikationer angår.

(Ekstern og intern oversættelse)

og mest bemærkelsesværdige stigning. De tyske videnskabsfolk har forøget deres andel af den europæiske produktion fra 15% til 20% og i forhold til verdensproduktionen med 50% - fra 4.0%-til 6.0%. Dette skal sandsynligvis ses som et udtryk for, at man forsøger at indhente udviklingen inden for biomedicinsk forskning generelt set. Andre lande, hvor der er registreret en stigning, er Italien og Belgien.

VI.4.3 I hvilket omfang er der foretaget en klar prioritering af genterapi inden for rammerne af nationale programmer for finansiering af videnskaben?

At give den nationale genterapi en klar prioritering eller indføre specifikke forholdsregler til at fremme teknologier kan være et middel til at sikre, at medlemsstaterne udvikler videnskabskompetence inden for genterapisektoren. Det udgør den første betingelse for en senere kommerciel udvikling og er den første faktor, der skal undersøges. Finansieringerne i hvert enkelt land er sammenfattet i tabel 5, hvor man ser data for den nationale produktion af publikationer om genterapi, en vurdering af størrelsen af det videnskabelige grundlag inden for dette område og generelle bioteknologi programmer.

I alt har 10 af de 15 europæiske lande foretaget en bestemt prioritering eller har indført en offentlig politik vedrørende genterapi. Navnlig seks lande (Østrig, Danmark, Frankrig, Tyskland, Sverige og Schweiz) har foretaget prioritering vedrørende national genterapi, og fire af disse har udformet et nationalt program til finansiering heraf. Tre andre lande (Belgien, Norge og Det Forenede Kongerige) har finansieret centre til genterapi. Det er interessant at fremhæve, at i to af landene med store kompetencer inden for genterapi (Frankrig og Italien), er den offentlige finansiering den vigtigste kilde til genterapiforskning, nemlig de frivillige organisationer og ikke offentlige kontorer.

Land	% af alle europæiske publikationer om genterapi	Genterapiens andel af det nationale videnskabelige grundlag	Genterapi afgrænset som prioriteret national sektor	National genterapi (underprogram)	Finansiering af genterapi	Frivillige organisationer, der indtager en nøgleposition inden for genterapi	Nationale specifikke programmer for bioteknologi
Østrig	1	Lav	Ja	Ja	Ja	-	-
Belgien	3	Beskeden	-	-	Ja	-	Ja
Danmark	1	Lav	Ja	-	-	-	Ja
Finland	2	Beskeden	-	-	-	-	Ja
Frankrig	20	Betydelig	Ja	Ja	-	Ja	Ja
Tyskland	20	Betydelig	Ja	-	-	-	Ja
Irland	-	Meget lav	-	-	-	-	Ja
Italien	8	Betydelig	-	-	-	Ja	Ja
Nederlandene	3	Beskeden	-	-	-	-	-
Norge	-	Megel lav	-	-	Ja	-	Ja
Portugal	1	Beskeden	-	-	-	-	-
Spanien	2	Beskeden	-	-	-	-	Ja
Sverige	2	Beskeden	Ja	Ja	-	-	-
Schweiz	4	Beskeden	Ja	Ja	-	-	Ja
Det Forenede Kongerige	32	Betydelig	-	(ja)	Ja	-	-

(Ekstern og intern oversættelse)

I alt	100		6	4	4	2	10
-------	-----	--	---	---	---	---	----

Tabel 5. Nationale finansieringspolitikker, der fremmer udvidelsen af genterapisektoren

Af de viste data i tabellen ses, at der ikke eksisterer noget enkelt forhold mellem andelen af det videnskabelige grundlag – målt på basis af produktionen af publikationer - og størrelsen af politiske finansieringer. Under alle omstændigheder har kun få af de sammenlignede lande med beskeden indsats inden for genterapi specifikke finansieringer til fremme af teknologien. Danmark, Irland, Portugal og Spanien har ingen politik inden for denne sektor, og selv om Østrig har et program, er det af beskedent omfang. Den eneste undtagelse er Norge, som nu er ved at foretage en betydelig investering i sektoren.

Generelt er det de stærkeste lande inden for dette område – Frankrig, Tyskland, Italien, Schweiz og Det Forenede Kongerige – der har specifikke nationale finansieringsprogrammer eller stærke nationale frivillige organisationer, der har genterapi som førsteprioritet.

På grund af den svage sammenhæng mellem andelen af det videnskabelige grundlag og specifikke forholdsregler til fremme af genterapi er det vanskeligt at drage en endelig konklusion om årsagerne: Mange af de største lande er stærke inden for generel bioteknologisk forskning, og man kan formode, at de også er stærke inden for genterapi, uafhængigt af specifikke finansieringer. Desuden er det vanskeligt at vurdere værdien af sektorens politik, da mange initiativer er relativt nye, og der kan gå lang tid mellem en offentlig investering og udvikling af videnskabelige kompetencer inden for et bestemt område.

Man kan dog gøre den betragtning, at siden midten af 90'erne har genterapi i mange lande nydt godt af en større økonomisk prioritering til forskning i mange europæiske lande. Dette giver muligvis høje finansieringsniveauer til genterapien og forklarer til dels stigningen i den videnskabelige produktion i de sidste fem år.

VI.4.4. Tanker vedrørende eventuelle henstillinger til EU's medlemsstater

Den bioteknologiske forskning har tendens til at koncentrere sig om et stadig mindre antal af store multinationale firmaer, og man burde opfordre de offentlige myndigheder på nationalt og internationalt plan samt fællesskabsplan til at:

- kontrollere virkningen af en sådan koncentration, da det kan have betydning for den offentlige interesse;
- beskytte virksomhedernes og de små og mellemstore virksomheders samt de selvejende institutioners position;
- sikre at der gøres anstrengelse for at opnå en udvikling med en stærk uafhængig forskning finansieret af offentlige fonde, som koncentrerer sig om områder med ringe finansielt afkast på kort eller mellemlangt sigt, områder som ofte bliver overset af den private sektor, f.eks. behandlinger til fattige eller børn i de fattige lande og behandling for sjældne sygdomme;

- støtte til forskning i risici ved bioteknologi og metoder til at undgå disse risici;
- begunstige oprettelse af partnerskaber mellem offentlige og private virksomheder.

VII. Anvendelse af informationsgenetik

Tilstedeværelsen af genetisk personlig information medfører risiko for nye diskriminationsformer. Den problemstilling, der er forbundet med genetisk forskning, rejser spørgsmål om "privacy" og diskretion i forhold til data og informeret samtykke. Den offentlige mening skal være overbevist om, at genetisk forskning udføres med tilstrækkelige garantier og beskyttelse af individuelle og de kommende generationers interesser, samtidig med at den udfører lovlige og fordelagtige forskningsaktiviteter for samfundet. Man frygter imidlertid, at forsikringselskaber og arbejdsgivere kan udnytte disse data og at nægte at udstede forsikringspolicer eller give ansættelse. Adgangen til disse informationer skal yderligere debatteres med henblik på en hensigtsmæssig lovgivning.

De genetiske data er en slags specifikke informationer. De kan give vigtige informationer - ikke kun om det undersøgte individ, men også om hans familiemedlemmer og kan have en stor indvirkning på livet og livsstilen for en person, også i forhold til det at få børn eller ej. Den juridiske sammenhæng vedrørende beskyttelse af data forudsætter aspekter som diskretion, anonymitet, kommercialisering, adgang til informationer, forsikring, arbejdsgivere osv. Det kan blive nødvendigt at ajourføre direktiv 95/46/EF om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger.

De ansvarlige politikere kan stille sig selv spørgsmålet om, hvordan man sikrer beskyttelse af data inden for denne sektor. Er det muligt at løse spørgsmålet inden for reguleringen af DNA-analyser på nationalt plan? Eller er det nødvendigt inden for det indre marked at definere visse principper på europæiske niveau? Det er meget sandsynligt, at det vil blive nødvendigt i overensstemmelse med direktivet fra 1995 om beskyttelse af data at benytte en europæisk lovgivning vedrørende brug af test i forbindelse med ansættelse eller udstedelse af forsikringspolicer. I charteret om de grundlæggende rettigheder, artikel 21, er der i kriterierne for forbud mod forskelsbehandling også omtalt de genetiske anlæg.

Skal den kendsgerning, at man redegør videnskabeligt for medicinske risici og dispositioner for et bestemt individ begrænse forsikringselskabernes adgang til lægejournalen i de tilfælde, hvor der er foretaget genetiske test?

Europa-Parlamentet har for nylig udtalt sig om dette emne i en beslutning – udarbejdet af Purvis – hvori det hedder, at "mener, at tredjemands brug af og adgang til personlige genetiske oplysninger bør drøftes med henblik på lovgivning, hvor der bør lægges særlig vægt på beskyttelsen af den enkeltes personlige integritet og kravet om tilladelse fra den pågældende; opfordrer medlemsstaterne til at beskytte den enkeltes ret til genetisk fortrolighed og sørge for, at genetiske profiler kun bruges til formål, der er til gavn for de enkelte patienter og samfundet som helhed; mener, at dette generelle fortrolighedsprincip bør fraviges i de tilfælde, hvor de genetiske fingeraftryk, der er lagret i DNA-databanker,

anvendes til at identificere og dømme forbrydere;"¹

VIII. Patenterbarhed af levende materiale

Patenterbarheden af det menneskelige genom har i Den Europæiske Union været genstand for en optændt debat fra midten af 1980'erne. Eftersom der på fællesskabsplan ikke fandtes nogen retlig ramme med specifikke regler for beskyttelse af processer og produkter i den nye bioteknologisektor, vedtog Europa-Parlamentet og Rådet i 1998 direktiv 98/44/EF om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser² for at fastlægge præcise grænser for patentering af biologisk materiale og dermed også for patentering af gensekvenser og for at søge at finde en vej ud af ovennævnte debat.

VIII.1 Fællesskabets retlige ramme

På fællesskabsplan findes der endnu ikke noget specifikt regelsæt, der gør det muligt ved indgivelse af én enkelt patentansøgning at få patent, som er gyldigt i alle medlemsstaterne. Derfor besluttede EU, da man i 1986 gav startskuddet til indførelsen af det indre marked, at arbejde hen imod en indbyrdes tilnærmelse mellem medlemsstaternes lovgivninger i økonomisk og monetær henseende. Dette gjorde det bl.a. nødvendigt at udforme et fællesskabsinstrument, der var i stand til på et globalt marked at beskytte resultaterne af europæiske opfindelser mod potentielle konkurrenter i form af de øvrige mest industrialiserede lande som f.eks. USA, Canada og Japan. Kommissionen opstillede allerede i meddelelse KOM(94) 219 en række mulige operationelle retningslinjer for bioteknologisektoren på grundlag af de retningslinjer, der var indeholdt i Jacques Delors' hvidbog fra 1993 om vækst, konkurrenceevne og beskæftigelse, og understregede behovet for at afhjælpe de store mangler inden for den offentligt og privat finansierede forskning og udvikling (F&U). Den foreslog, at man koncentrerede støtten om visse særligt lovende sektorer inden for F&U og i denne forbindelse i højere grad inddrog små og mellemstore virksomheder (SMV) med det dobbelte formål:

- at bevidstgøre medlemsstaternes erhvervsdrivende om betydningen af at udvikle de sektorer, der gør brug af bioteknologier (landbrugssektoren, den lægevidenskabelige sektor samt fødevarer- og miljøsektoren), og i denne forbindelse pege på de positive følgevirkninger heraf i økonomisk og beskæftigelsesmæssig henseende;
- at uddybe diskussionen om etiske aspekter og skærpe de eksisterende bestemmelser på dette område for at muliggøre kontrol med de sektorer, hvor problemerne er størst som følge af den direkte indvirkning på menneskers sundhed og på miljøet.

Med udgangspunkt i denne første meddelelse gav Kommissionen sig i kast med at udforme vejledende instrumenter (henstillinger) og lovinstrumenter (direktiver og forordninger) med

¹ Europa-Parlamentets beslutning A5-0080/2001 om den bioteknologiske industris fremtid.

² Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/44/EF af 6. juli 1998 om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser.

det formål:

- at styrke og - mellem og inden for rammerne af medlemsstaternes forskningsprogrammer - at koordinere den videnskabelige rådgivning som et særligt vigtigt aspekt (hurtig adgang til videnskabelige databaser og tilrådighedsstillelse af sagkyndigt personale);
- at tilskynde medlemsstaterne til at fremme udviklingen af SMV, idet disse spiller en meget vigtig rolle på bioteknologiområdet;
- at fremme væksten af forskerparker (samarbejde mellem SMV og universiteter i forståelse med lokale og regionale forvaltninger);
- at forbedre informationen om patenter på fællesskabsplan og gøre den tilgængelig;
- at fremme F&U-virksomhed, iværksættelse og udbygning af handelsaktiviteter, etablering af centre for banebrydende teknologi og udformning af beskatningssystemer med indbyggede incitamenter;
- at styrke profilen for sin allerede eksisterende gruppe af rådgivere (gruppen af rådgivere på bioetikområdet i Fællesskabet).

Efter at have konstateret, at der fortsat var tale om et innovationsunderskud, understregede Den Europæiske Union i Kommissionens dokument KOM(95) 688, som indeholdt den første handlingsplan for innovation i Europa, at det var nødvendigt at nå frem til en global indfaldsvinkel til problemet og også inddrage teknologiske aspekter, uddannelse, udvikling af risikokapital og de retlige og forvaltningsmæssige forhold på Unionens område.

Opmærksomheden blev også henledt på, at der var alt for store forskelle på nationalt og regionalt plan i de forskellige sektorer, og på Det Europæiske Råds møde i Firenze i 1996 blev det klart slået fast, at arbejdsløshedsbekæmpelse "fortsat skal have førsteprioritet for Unionen og dens medlemsstater", og der blev udstukket en strategi med henblik på at rette op på disse mangler. Kommissionen opfordredes derfor til at "udarbejde en handlingsplan for innovationsforanstaltninger". I hvidbogen om vækst, konkurrenceevne og beskæftigelse erkendes det, at den moderne bioteknologi har det fortrin at være en af de sektorer, der frembyder det største vækst- og innovationspotentiale, netop fordi de praktiske applikationer af bioteknologiforskningen kan vise sig særligt interessante inden for vidt forskellige sektorer som f.eks. sundhedssektoren, industrikemisektoren, fødevarer- og fodersektoren, landbrugssektoren og miljøsektoren. Det hedder endvidere, at den fremtidige udvikling inden for bioteknologi kræver øgede investeringer i forsynings-, service- og produktsektoren med heraf følgende positive følgevirkninger for beskæftigelsessituationen.

Kommissionen har således siden 1991 erkendt, at bioteknologisektoren indtager en nøgleposition for den fremtidige udvikling af Fællesskabets konkurrenceevne, og at den vil få stadig større betydning for fællesskabsvirksomhedernes muligheder for at holde fast ved deres banebrydende rolle for så vidt angår udviklingen af innovative produkter. Dette kræver anvendelse af de mest moderne genteknikker med heraf følgende virkninger for forskellige processer og produkter, og det er derfor af allerstørste betydning, at et så innovativt område får mulighed for at nyde godt af en passende retlig ramme for at undgå vanskeligt forudsigelige omvæltninger. Hvad angår disse sektorer er der faktisk på verdensplan ved at opstå nye markeder på områder som information, miljø, sundhed, fødevarer og kultur, og der er ved at opstå efterspørgsel efter nye produkter og nye tjenesteydelser. De fremtidige arbejdspladser i Europa vil være betinget af evnen til at forny sig for at kunne leve op til disse nye behov, og denne evne til at forny sig, især i sektorerne for avanceret teknologi, vil være afgørende for opretholdelsen af konkurrenceevnen og beskæftigelsen i disse sektorer.

Patentkontoret i München har hidtil forvaltet den eneste eksisterende europæiske lovgivning vedrørende industriel ejendomsret, som i øvrigt ikke har noget med fællesskabsretten at gøre, på grundlag af konventionen om det europæiske patent, der er tiltrådt af 20 stater, som har tilpasset deres egne lovgivninger hertil. Det forholder sig således sådan, at der ud over de nationale lovgivninger, som er inspireret af nævnte konvention, samtidig findes et separat europæisk regelsæt¹.

VIII.2 - Patentinnovation som drivkraft bag forskning

Et patent, som ledsager og følger en forskningsaktivitet, udgør på den ene side det nyttigste industripolitiske instrument til sikring af, at der efter anerkendelse af retten til monopol på opdagelsen opnås en hertil svarende belønning, og på den anden det mest direkte middel til at give eksisterende innovativ viden offentlig omtale og stille den til rådighed for eksperter på området.

Et patent defineres på mange måder, men den mest passende definition synes at være den, der definerer det som en kontrakt mellem opfinderen og samfundet, sidstnævnte repræsenteret ved staten. Staten forpligter sig til at udarbejde de instrumenter, fortrinsvis af retlig art, som tjener til at sikre den ret og dermed det monopol, som opfinderen har fået tildelt, mens opfinderen for sin del frit stiller viden til rådighed for samfundet med henblik på dettes udvikling. I denne sammenhæng belønner staten opfinderen ved at sikre ham eneret til udnyttelsen af sit patent i en bestemt årrække (20 år for patenter på opfindelser). Denne ret kommer til udtryk i et monopol på fremstilling, salg og brug af opfindelsen eller på overdragelse af denne ret til andre via eksklusive eller ikke-eksklusive licenser til udnyttelse, hvorved det sikres, at markedet ikke berøves passende instrumenter til fremme af den teknologiske udvikling. Et patent har desuden stor økonomisk værdi, da det er et af de mest effektive midler til ansporing af videnskabelig forskning, idet det tiltrækker både menneskelige ressourcer og kapital. Faktisk bruges antallet og betydningen af udstedte patenter i WTO-landene som en indikator til at måle den teknologiske udvikling og udviklingspotentialer².

Patenter er nødvendige for at sikre indehaverne en indtægt og som incitament for investeringer. Udviklingen af et nyt produkt på det gentekniske område koster mellem 800 og 1.000 mio euro.

I henhold til gældende europæisk ret skal en opfindelse grundlæggende opfylde følgende tre krav for at være patenterbar:

¹ "The patentability of living organisms: science and ethics" (Forum "Trends in experimental and clinical medicine") G. Morelli Gradi - Konventionen om det europæiske patent, som blev underskrevet i München den 5. oktober 1973, sikrer, at der ved hjælp af én enkelt undersøgelsesprocedure kan opnås et patentsæt, hvis gyldighed og virkning i de 20 kontrahentlande sikres ved hjælp af påberåbelse og indgivelse af oversættelser til alle sprog. Herefter kommer patentet til at indgå i de enkelte staters retlige og institutionelle rammer og bliver som sådant underkastet de procedurer, der er fastlagt af de forskellige nationale lovgivninger og af de respektive domstoles dommere.

² Idem (fodnote 1).

(Ekstern og intern oversættelse)

1. der skal være tale om en ny opfindelse,
2. opfindelsen skal bero på opfinderaktivitet,
3. opfindelsen skal kunne anvendes industrielt.

For så vidt angår muligheden for patentering af levende materiale er det meget vigtigt at foretage en skarp skelnen, således som det allerede er tilfældet i europæisk ret, mellem opdagelse og opfindelse, idet førstnævnte ikke er patenterbar. En opdagelse indebærer ny viden, mens en opfindelse repræsenterer en praktisk anvendelse af denne viden, som kan reproduceres i identisk form i alle sektorer, herunder landbrugssektoren, og som dermed kan anvendes industrielt. Her er der tale om en vis forskel set i forhold til amerikansk ret, hvor termen "opfindelse" ofte ikke indebærer nogen skarp skelnen, men kan betyde såvel opfindelse som opdagelse. Der er derfor risiko for, at visse - ofte multinationale - selskaber i bioteknologisektoren, som er i besiddelse af patenter udstedt på grundlag af amerikansk lov, kan udnytte patenter, også selv om disse ikke opfylder alle de traditionelle krav, alene med det formål at forhindre udbredelse af heri indeholdte videnskabelige oplysninger til brug for andre forskere, der ønsker at anvende dem til en korrekt beskyttelse af bestemte gener eller gensekvenser. Til forskel fra andre sektorer vedrører bioteknologiske og biomedicinske opfindelser imidlertid levende organismer, og det synes derfor vanskeligere at foretage denne grundlæggende skelnen mellem opfindelse og opdagelse, som gør det muligt at sondre mellem tilfælde, hvor patentbestemmelserne finder anvendelse, og tilfælde, hvor de ikke gør. Mens det således i USA er muligt at få patent på såvel opfindelser som opdagelser af noget, der allerede findes i naturen, er det i de europæiske lande kun muligt at få patent på opfindelser.

VIII.3 Direktiv 98/44/EF om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser

Direktiv 98/44/EF indeholder klare retningslinjer for så vidt angår bioteknologiske produkter bestemt til såvel den lægevidenskabelige sektor og sundhedssektoren som landbrugssektoren. Retningslinjerne er fastlagt på grundlag af det basale koncept bag patentretten, et koncept som også TRIPS-aftalen om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder¹ har overtaget, og som udelukker patentering af opfindelser, der strider mod den offentlige orden eller sædelighed. Direktiv 98/44/EF, som består af 18 artikler og 56 betragtninger, er udarbejdet af Kommissionen for at undgå fordrejninger af den eksisterende patentret og med det formål:

- at sikre fri bevægelighed for patenterede bioteknologiske produkter ved hjælp af en harmonisering af medlemsstaternes nationale lovgivninger;
- at sikre overholdelsen af konventionen om det europæiske patent, undertegnet i München den 15. oktober 1973, af TRIPS-aftalerne (Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights), undertegnet af medlemsstaternes regeringer som led i GATT-Uruguay-runden, samt af Rio de Janeiro-konventionen om den biologiske mangfoldighed af 5. juni 1992.

Direktivet består af en række definitioner og fortolkningsregler, hvormed formålet er at præcisere, hvad der er patenterbart, og hvad der ikke er patenterbart, og at løse en række

¹ TRIPS - Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, undertegnet i Marrakesch den 15. april 1994 som led i GATT-forhandlingerne.

afgrænsningsmæssige problemer i det patentsystem, der finder anvendelse på de forskellige bioteknologiske sektorer, hovedsagelig for nærmere at præcisere forskellen mellem opdagelse og opfindelse og i denne forbindelse komme med de afklaringer, der er nødvendige for en effektiv beskyttelse af de pågældende produkter. Ud over bestemmelser af teknisk karakter indeholder direktivet endvidere overvejelser vedrørende de etiske aspekter i forbindelse med patentering af levende materiale og præciseringer, der er i tråd med Europa-Parlamentets forslag. Navnlig udelukkes følgende udtrykkeligt:

- patentering af "det menneskelige legeme på alle de forskellige stadier af dets opståen og udvikling" (artikel 5)¹,
- patentering af "plantesorter og dyreracer" og af "overvejende biologiske fremgangsmåder til forædling af planter og dyr" (artikel 4),
- patentering af "opfindelser; hvis kommercielle udnyttelse ville stride mod sædelighed eller offentlig orden" (artikel 6) under overholdelse af artikel 53 i konventionen om det europæiske patent, som er gennemført i de tilsvarende bestemmelser i de nationale love i de medlemsstater, der har undertegnet konventionen,
- patentering (artikel 6) af "fremgangsmåder til kloning af mennesker", "fremgangsmåder til ændring af menneskets kønscellers genetiske identitet", "anvendelse af menneskelige embryoner til industrielle eller kommercielle formål" og "fremgangsmåder til ændring af dyrs genetiske identitet, som kan påføre dem lidelser, der ikke er begrundet i en væsentlig medicinsk nytteværdi for mennesker eller dyr" (der står kun den mulighed tilbage ved hjælp af såkaldte dyremodeller at studere nye lægemidler, der er nyttige til behandlingen af alvorlige dødelige sygdomme for mennesket som f.eks. kræft, hepatitis og AIDS),
- desuden sikrer direktivet landbrugernes rettigheder, idet disse har tilladelse til på deres egen bedrift at så patenteret såsæd igen og anvende patenterede avlsdyr uden at skulle betale dyre patentafgifter til patenthaverne (artikel 11),
- direktivet giver også en plantesortforædler ret til at ansøge om tvangslicens, når han agter at udnytte en patenteret plante til udvikling af en ny sort (artikel 12),
- desuden forpligtes Kommissionen til hvert femte år at forelægge "Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om, hvorvidt direktivet har givet anledning til problemer i relation til internationale aftaler til beskyttelse af menneskerettighederne, som medlemsstaterne har undertegnet" (artikel 16).

De ovenfor citerede artikler indeholder de grundlæggende principper for forbedringen og fuldendelsen af de nuværende patentbestemmelers beskyttelsesområde, men kun for de dele, der er nødvendige for tilpasningen af disse bestemmelser til den seneste og vigtigste videnskabelige udvikling. Imidlertid har både Kommissionen, medlemsstaterne og Europa-Parlamentets medlemmer været klar over behovet for, at de nye bestemmelser også kom til at indeholde mere detaljerede fortolkningsbestemmelser. Med dette formål for øje er de 18 basisartikler ledsaget af hele 56 betragtninger med fortolkninger vedrørende dette komplicerede spørgsmål for at hjælpe de personer, der foretager undersøgelser forud for

¹ Denne udelukkelse er i overensstemmelse med bestemmelsen i artikel 21 (kapitel VII) i konventionen om beskyttelse af menneskerettigheder og den menneskelige værdighed i forbindelse med anvendelsen af biologi og lægevidenskab og med konventionen om menneskerettigheder og biomedicin, undertegnet i Oviedo den 14. april 1997, hvori det hedder, at det menneskelige legeme og dele af det menneskelige legeme ikke i sig selv kan gøres til genstand for profit. Dette svarer også til Kommissionens bioetiske rådgivningsgruppes udtalelse nr. 3 af 1. oktober 1993, hvor gruppen modsatte sig kommercialisering af den menneskelige krop og dele heraf.

(Ekstern og intern oversættelse)

udstedelsen af patenter, og de dommere, der skal udtale sig om patenters gyldighed, til at foretage ensartede vurderinger. De nye bestemmelser søger at skabe balance mellem retten til opfindelser og etiske principper.

Dog har der på det seneste, netop efter vedtagelsen af ovenfor omtalte EU-direktiv, udsundet sig en bred debat om behovet for en klarere definition af de kriterier for patenterbarhed, der anvendes i patentordningerne i USA i forhold til de i EU gældende kriterier, navnlig med hensyn til patentering af gensekvenser. Faktisk er det i henhold til amerikansk lov, hvis fortolkning er langt bredere, f.eks. sådan, at det for at opnå patent er tilstrækkeligt, at den "opfindsomme opdagelse" kan beskrives som "ny/ikke selvfølgelig/nyttig" (USA), mens de kriterier, der skal være opfyldt i henhold til europæisk lovgivning, kan sammenfattes med ordene "nyhed/opfinderaktivitet/industriel anvendelse" (EU).

Det betyder, at der i den europæiske ordning anvendes strengere kriterier for udstedelse af et patent, også, og især, for at undgå at forveksle en opdagelse med en opfindelse. Imidlertid er der risiko for, at det forhold, at sekvenser af det menneskelige genom ikke kan patenteres, kan få den konsekvens, at eventuelle brugere af disse produkter til kommercielle formål, vil forpligte forskerne til at hemmeligholde deres forskning og til ikke at benytte sig af patentinstrumentet. Tværtimod er man i EU stadig mere overbevist om nødvendigheden af at bruge et fyldestgørende retligt instrument som f.eks. direktiv 98/44/EF, også i medlemsstaternes nationale retssystemer, for at sikre, at alle oplysninger fra forskningslaboratorier ser dagens lys.

Det skal være muligt at udstede patent for at beskytte opfinderes og erhvervsdrivendes finansielle interesser, og derfor skal det, der kan patenteres, være helt præcist defineret. Udstedelse af alt for upræcise og vidtrækkende patenter kan hæmme forskningen og bør forbydes. Fællesskabet bør vedblive at forfølge disse principper i de internationale forhandlinger om en revision af TRIPS-aftalen (handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder).

VIII.4 Det menneskelige genom

Kortlægningen af det menneskelige genom, som sidste år fuldførtes af det amerikanske selskab Celera Genomics og af Projektgruppen om Det Menneskelige Genom, har i EU affødt en optændt debat om patenterbarheden af menneskets gener¹.

Sekvenseringen af det menneskelige genom har faktisk affødt et kapløb uden fortilfælde for at få fat på fremtidens "genbytte"². Muligheden for at isolere og identificere generne og for at kombinere dem på ny betyder, at der nu for første gang er adgang til en fælles genbank som

¹ "Mappatura del genoma umano e brevettabilità delle sequenze geniche" (kortlægning af det menneskelige genom og patentering af gensekvenser), Eleonora Palermo, Fondazione Basso, februar 2001.

² I sin bog om det bioteknologiske århundrede kalder Jeremy Rifkin generne for det nye århundredes grønne guld. De økonomiske og politiske kræfter, som kontrollerer Jordens genetiske ressourcer, vil få uanet kontrol over den globale økonomis fremtid på samme måde, som indtræden i industrialiseringens tidsalder og kontrol med fossile energikilder og ædelmetaller har medvirket til at bestemme herredømmet på verdensmarkederne.

råvareressource¹, hvis økonomiske udnyttelse netop ville blive fremmet, hvis det var muligt at udstede patenter. Globale bioteknologiske virksomheder såsom Novartis, Glaxo-Wellcome, Smithkline Beecham og DuPont er hurtigt gået i gang med at sikre sig indflydelse på og kontrol med den nye handel med gener².

Ifølge de seneste statistikker er der i USA, Europa og Japan udstedt eller ansøgt om patent på 161.195 hele menneskelige gener eller dele heraf, som kontrollerer så forskellige biologiske processer som hjertet, hjernen, knoglerne, blodet, immunforsvaret osv. Patentering af et gen er det samme som at sikre sig retten til at udnytte enhver form for genterapi eller enhver form for lægemiddel, som er knyttet til funktionen af det DNA-fragment, der er opnået patent på. Men i hvor høj grad er det rimeligt, at enkelte gener eller dele heraf kan gøres til én enkelt virksomheds monopoliserede ejendom? Og, navnlig, i hvor høj grad er det rimeligt, at én enkelt virksomhed får lov til at bestemme, hvor lang tid der skal gå, inden ny viden udbredes, og hvordan dette skal ske, når denne viden helt sikkert vil få enorm betydning for hele menneskehedens sundhed? Disse spørgsmål gør det nødvendigt for både de nationale og internationale lovgivningsmyndigheder i højere grad at skabe en afklaring omkring spørgsmålet om patenter og ejendomsret til genetiske oplysninger med udgangspunkt i de grundlæggende demokratiske principper, som fortsat bør være retningsgivende for menneskeheden, også i de moderne biomedicinske teknologiers tidsalder.

VIII.5 Patenterbarheden af gensekvenser

Vil man tackle og i højere grad forsøge at forstå problematikken omkring patentering af gener, er det nyttigt at henholde sig til de specifikke bestemmelser i direktiv 98/44/EF om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser³. Dette direktiv udstedtes for at sikre en ensartet patentlovgivning⁴ i EU's medlemsstater og drejer sig netop om patenterbarheden af levende materiale⁵, idet det indeholder en række specifikke bestemmelser vedrørende gensekvenser.

¹ Genteknologien giver de store bioteknologiske virksomheder mulighed for at lokalisere, manipulere og udnytte genressourcerne i specifikt økonomisk øjemed.

² Typisk for denne tendens er den dristige beslutning, som Monsanto Corporation, der indtager en førende position på verdensmarkedet for kemiske produkter, i 1997 traf om at afhænde hele sin kemiske del og koncentrere sin forskning, udviklingsvirksomhed og markedsføring om bioteknologier og bioteknologiske produkter. De store multinationale selskaber har hurtigt opkøbt nydannede bioteknologiske virksomheder samt medicinalvirksomheder og derved skabt store magtkoncentrationer. Medicinalgiganterne er i færd med at opkøbe aktieandele og indgå forskningsaftaler med virksomheder, der beskæftiger sig med det menneskelige genom.

³ EFT L 213 af 30.7.1998.

⁴ *Patenterbare i henhold til dette direktiv er nye opfindelser, der beror på opfinderaktivitet, og som kan anvendes industrielt, også selv om de vedrører et produkt, der består af eller indeholder biologisk materiale, eller en fremgangsmåde til frembringelse, behandling eller anvendelse af biologisk materiale. Biologisk materiale, der er isoleret fra sit naturlige miljø eller er frembragt ved hjælp af en teknisk fremgangsmåde, kan være genstand for en opfindelse, også selv om det i forvejen fandtes i naturen (artikel 3).*

⁵ Jean Pierre Clavier fra universitetet i Nantes understregede i et foredrag på Det Juridiske Fakultet på universitetet i Bari, at direktivet er betydningsfuldt i to henseender. For det første fordi den italienske patentret, der stammer fra en tid, slutningen af 1960'erne, hvor konturerne omkring den teknologi, der forsker i levende organismer, endnu var meget vage, naturligt kun tager højde for mekaniske eller kemiske opfindelser og dermed giver juristerne betydelige problemer i forbindelse med bioteknologiske og biomedicinske innovationer. Og for

Ifølge direktivets artikel 5¹ udgør simpelt kendskab til en sekvens af menneskelige gener en opdagelse (der er således tale om en opdagelse, når en nukleotidsekvens isoleres, og dens struktur beskrives, uden at der sker en eksplicit anvendelse af den). Derimod er der tale om en opfindelse, hvis det specificeres, at en DNA-sekvens kodificerer et bestemt protein, hvis nytte er påvist i behandlingen af en bestemt sygdom. Alt, hvad der ikke kan angives en anvendelse for, opfylder ikke det udtrykkelige krav om industriel anvendelighed² som fastsat i artikel 5, stk. 3. Simpelt kendskab til et nyt enzym og til sekvensen af det gen, der kodificerer det, er i sig selv og uden angivelse af den præcise funktion, på grundlag af hvilken nævnte gen kodificerer, dermed opdagelser, som frit kan anvendes med henblik på eventuelle senere opfindelser³.

Det kan således med hensyn til patenterbarheden af gensekvenser som tilladt i henhold til artikel 5, stk. 2 og 3, og de tilsvarende fortolkende betragtninger (20-25) konkluderes, at det, der fremgår af direktivet, er, at begrebet opdagelse mister sin negative konnotation i henseende til patenterbarhed alene af den grund, at det er knyttet til industriel anvendelse⁴.

For fuldstændighedens skyld skal det nævnes, at artikel 6 i ovennævnte direktiv udelukker de opfindelser, hvis kommercielle udnyttelse ville stride mod sædelighed eller offentlig orden, fra patentering. Udnyttelsen af en opfindelse kan ikke i sig selv betragtes som uforenelig med den offentlige orden eller sædelighed, blot fordi den er forbudt ved lov eller administrativ forskrift. Navnlig kan der ikke meddeles patent på fremgangsmåder til kloning af mennesker, fremgangsmåder til ændring af menneskets kønscellers genetiske identitet og anvendelse af menneskelige embryoner til industrielle eller kommercielle formål.

Fristen for gennemførelsen af direktivet i medlemsstaterne var sat til den 30. juli 2000. Hidtil er det imidlertid kun nogle få lande, der har overholdt denne frist (Irland, Finland, Danmark

det andet på grund af dette områdes store etiske betydning, som bl.a. hænger sammen med de grundlæggende spørgsmål, der knytter sig til de virkelige farer i forbindelse med udbredelsen af de nye biovidenskaber, f.eks. kloning, eugenik, forarmelse af genpuljen osv.

¹ Artiklen har følgende ordlyd: "*Det menneskelige legeme på alle de forskellige stadier af dets opståen og udvikling og den blotte opdagelse af en del af det, herunder en sekvens eller delsekvens af et gen, kan ikke udgøre patenterbare opfindelser. En del af det menneskelige legeme, der er isoleret herfra eller på anden måde frembragt ved en teknisk fremgangsmåde, herunder en sekvens eller delsekvens af et gen, kan udgøre en patenterbar opfindelse, selv om en sådan del i sin opbygning er identisk med opbygningen i en naturligt forekommende del. I patentansøgningen skal der redegøres konkret for, hvorledes en sekvens eller delsekvens af et gen kan anvendes industrielt*".

² Der er selvfølgelig også mange, der kritiserer artikel 5 med den begrundelse, at eftersom et gen eller en gensekvens pr. definition kun kan opdages ved en fremgangsmåde, som omfatter identifikation, isolation, karakterisering og mangfoldiggørelse, følger det af artiklen - uanset bestemmelsen i artikel 5, stk. 1 - at alle gener i sig selv ville være patenterbare.

³ Opdagelsen af et enzym og dets opbygning kan gøre det muligt at fremstille det enten isoleret eller i industriel sammenhæng og at anvende det til at helbrede sygdomme. *Et isoleret enzym er en ny genstand*, der kan anvendes industrielt. Samme ræsonnement gælder for gensekvenser. Kendskabet til en sekvens gør det muligt at isolere den eller fremstille den syntetisk og overføre den til andre organismer. Et isoleret gen er dermed en ny enhed og kan defineres som en opfindelse.

⁴ "Scoperte ed invenzioni alla luce della direttiva 98/44/CE" (opdagelser og opfindelser i lyset af direktiv 98/44/EF), Giorgio Florida.

(Ekstern og intern oversættelse)

og Det Forenede Kongerige), mens der i de øvrige landes parlamenter er opstået forsinkelser med vedtagelsen af direktivet, selv om Rådet blot tre år før (27. november 1997) begejstret havde støttet vedtagelsen af det. Det mest kontroversielle spørgsmål var og er fortsat netop muligheden for at opnå patent på menneskelige gener.

De betænkeligheder, som giver anledning til denne modvilje, er mange og vedrører:

- muligheden for at betragte de menneskelige gener som opfindelser snarere end som opdagelser,
- alle er enige om, at kendskab til DNA-sekvenser i den form, hvori de findes i naturen, bør betragtes som opdagelser; men af hvilken grund bør opdagelsen af, at der knytter sig en særlig funktion til et bestemt protein, betragtes som en opfindelse, og af hvilken grund bør man kunne få patent på anvendelsen?
- kriteriet for at vurdere nyheder og anvendelighed i forbindelse med gener,
- forbud af etisk art mod den mulige patenterbarhed af dele af det menneskelige genom,
- bekymringer med hensyn til den medicinske forsknings fremtid, hvis adgangen til oplysninger om menneskets DNA gøres betinget af betaling for retten til udnyttelse, og navnlig med hensyn til de mulige konsekvenser heraf for udviklingen af nye lægemidler og nye behandlingsformer.

VIII.6. Argumenter for og imod patenterbarheden af gener

Der findes en række argumenter både for og imod patenterbarheden af gener.

Til fordel for patenterbarhed fremføres det, at:

- forskerne gennem patenter vil opnå påskønnelse for deres forskningsindsats, og at de vil kunne investere de penge, der kommer fra udnyttelsen af patentet, i deres senere forskning,
- der vil dermed være indeholdt en tilskyndelse til investering i forskning i bestemmelser om en ret til kommerciel udnyttelse, som tilgodeser opfinderen, som, på visse betingelser, tildeles et monopol på højst 20 år, medmindre patentet i mellemtiden bortfalder; opfinderen forpligter sig til at forelægge en detaljeret beskrivelse af sin opfindelse, og det er kun inden for rammerne af det, opfinderen udtrykkeligt påberåber sig heri, at der indføres en ret i den forstand, at det forbydes konkurrenter at fremstille, udnytte eller sælge den patenterede opfindelse uden opfinderens samtykke eller uden at være i besiddelse af licens til udnyttelse; med hensyn til bioteknologiske produkter i sundhedssektoren vil retten til at få udstedt patent fremme forskningen og udviklingen inden for medicinalsektoren,

(Ekstern og intern oversættelse)

- man vil kunne undgå en dyr og overflødig overlappning mellem forskningsprojekter, der søger at opnå de samme resultater,
- forskningen vil blive orienteret mod nye, uudforskede områder,
- man vil kunne begrænse anvendelsen af det redskab, der er indholdt i begrebet forretningshemmelighed, mens alle forskere vil blive sikret adgang til nye opfindelser (under hensyntagen til eksklusivrettighederne).

Argumenterne for ikke at indføre patentering af de menneskelige gener er imidlertid også talrige:

- tildeling af patent vil på grund af de høje omkostninger, der er forbundet med udnyttelsen af de oplysninger om genet¹,
- de høje priser for patentrettigheder, der skal betales til indehaverne af patenter på gensekvenser, vil, selv om virksomhederne måtte være interesseret i at betale dem, ende med at blive lagt over på forbrugerne, hvilket vil gøre de produkter, som måtte blive resultatet af forskningen, dyrere og dermed mindre tilgængelige,
- patenterne vil derfor ende med kun at styrke den lægevidenskabelige forskning, der er rettet mod de diagnostiske og terapeutiske redskaber, som der vil kunne tjenes mange penge på; ingen virksomheder vil være interesseret i at investere i forskningsaktivitet, som ikke giver løfter om de afkast, der ønskes²,
- patenteringen af gener kan føre til, at de kommende generationer simpelt hen opfatter livet som en opfindelse, hvor grænserne mellem helligt og profant, iboende værdi og nytteværdi forsvinder, og hvor livet reduceres til en ting, som ikke længere har nogen enestående eller iboende værdi, som kan adskille det fra en basalt mekanisk struktur³,
- oplysninger om det menneskelige genom bør tværtimod hurtigt gøres offentligt tilgængelige, da man kun på denne måde kan muliggøre en normal udvikling i forskningen på internationalt plan⁴,

¹ Patentering betyder reelt, at det menneskelige legeme privatiseres, og at det gøres til en intellektuel ejendom, som kommercielle institutioner kan handle med. Et paradigmatiske eksempel herpå er et patent, som Den Europæiske Patentmyndighed har tilkendt den amerikanske virksomhed Biocyte. Patentet gav Biocyte eneret til alle blodceller, der stammer fra navlestrengen på nyfødte, og disse celler anvendes nu til talrige terapeutiske formål. Patentet er så omfattende, at det giver virksomheden mulighed for at forbyde enhver person eller institution, som ikke vil betale for patentrettighederne, at bruge alle de typer blodceller, der kan isoleres fra navlestrengen.

² Der tænkes f.eks. på lægemidler til behandling af sjældne sygdomme.

³ En forsamling af mere end 200 repræsentanter for protestantisme, katolicisme, jødedom, islam, buddhisme og hinduisme begrundede i 1995 deres modstand mod patentering af menneskets gener med argumenter af denne art.

⁴ Denne holdning indgår i øvrigt i Unesco's verdenserklæring om det menneskelige genom fra 1997, hvori det fastslås, at generne ikke er patenterbare, da de indgår i menneskehedens fælles arv. I en fælles erklæring af 14. marts 2000 forsvarede den amerikanske præsident Bill Clinton og den engelske premierminister den frie adgang til oplysninger om det menneskelige genom og opfordrede videnskabsmænd til at gøre dem offentligt

- muligheden for at patentere nye oplysninger, der er indeholdt i gensekvenser, endnu inden de har resulteret i nye produkter eller bestemte anvendelser, vil kunne føre til, at et dominerende mindretal af virksomhederne "beslaglægger" en veritabel guldgrube af oplysninger, som vil kunne konsolidere deres position ved hjælp af patenter,
- endelig advarer nogle om, at muligheden for at få patent på gener medfører en risiko for, at lægevidenskaben under pres fra de farmaceutiske laboratorier¹ bevæger sig over mod en rent genetisk sygdomsopfattelse; den betydelige forskning i menneskets gener bør imidlertid ikke føre til, at man udelukkende betragter fysiologien som et resultat af generne og undervurderer den betydelige påvirkning fra miljøet.

Hvordan kan princippet om fri forskning forenes med etiske værdier? Chartret om grundlæggende rettigheder fastsætter i artikel 13, at "der er frihed for kunst og videnskabelig forskning". Friheden til adgang til viden og forskningsfriheden burde følges ad. Den førstnævnte frihed har tydeligvis relevans i forbindelse med afkodningen af levende organismers genom og navnlig i forbindelse med resultaterne af forskningen i sekvenseringen af det menneskelige genom. Dette princip blev fastslået i Clinton-Blair-erklæringen. Reglen om, at frugten af en opfindelsesindsats kan beskyttes, mens resultatet af en opdagelse bør være tilgængeligt for offentligheden, er klar i princippet. Det er vigtigt, at Europa udtrykkeligt tilkendegiver, at det slutter op om dette princip, og gør alt for at sikre, at det overholdes bedst muligt. Vilklårene for dets anvendelse inden for biovidenskaben bør imidlertid præciseres og ajourføres i takt med udviklingen i viden og teknologi, hvilket er muligt med de eksisterende mekanismer til revision af juridiske bestemmelser².

Med hensyn til patenter skal det understreges, at Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Videnskab og Ny Teknologi afgiver en udtalelse i september. En drøftelse med Det Midlertidige Udvalg kan ikke udelukkes.

IX. Det sjette rammeprogram for forskning³

Genomforskning som det første af de udvalgte forskningsområder i det sjette rammeprogram

Genomforskningen er opført som det første udvalgte forskningsområde i forslaget til afgørelse om det sjette rammeprogram: "Formålet med dette hovedtema er at bistå Europa med at

tilgængelige. Virkningen af denne opfordring forekommer imidlertid begrænset, ikke mindst når man betænker, at den amerikanske varemærke- og patentmyndighed (USPTO) blot to dage senere udtalte, at den amerikanske patentpolitik ikke på nogen måde ville blive påvirket af denne erklæring. Q. Todd Dickinson fra ISPTO udtalte således, at "gener og opfindelser i tilknytning til det menneskelige genom, som var patenterbare i sidste uge, også er det i dag efter de hidtidige procedurer".

¹ Disse har i den reduktionistiske tilgang "en sygdom - et gen - en særlig medicin" fundet en formidabel indtægtskilde.

² Se indlæg på Det Midlertidige Udvalgs møde den 31. maj 2001 ved dr. Freire, dr. Alexander, dr. Gugerell og professor Mattei.

³ Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse om Det Europæiske Fællesskabs flerårige rammeprogram for forskning.

(Ekstern og intern oversættelse)

integrere forskningsindsatsen og derved dels udnytte den viden, der er opnået ved kortlægningen af levende organismers genomer, til gavn for folkesundheden og borgerne, dels styrke den europæiske bioteknologiske industris konkurrenceevne."¹

Femte rammeprogram fastsætter i artikel 7, at "alle forskningsaktiviteter, der gennemføres i medfør af femte rammeprogram, skal være i overensstemmelse med de grundlæggende etiske principper, herunder fællesskabsrettens krav vedrørende dyrs velfærd", og at "det er nødvendigt at tage hensyn til de etiske aspekter ved udviklingen af viden og teknologier samt anvendelsen heraf og at gennemføre forskningsaktiviteterne under overholdelse af grundlæggende etiske principper og med respekt for privatlivets fred".

I forslaget til det sjette rammeprogram hedder det i artikel 3, at "Alle forskningsaktiviteter, der iværksættes under rammeprogrammet 2002-2006, gennemføres under overholdelse af grundlæggende etiske principper."

Under det nuværende femte rammeprogram ydes der af rent etiske årsager ikke støtte til bestemte typer forskning, nemlig forskning i kloningsteknikker (reproduktive eller terapeutiske) og forskning i kønscelleterapi eller kønscellemanipulation. Det skal i øvrigt bemærkes, at Kommissionen inden for rammerne af forskningsrammeprogrammet har fastlagt

¹ **Genomforskning og bioteknologi i sundhedens tjeneste - Begrundelse for indsatsen og europæisk merværdi:** "Post-genomforskningen", der bygger på kortlægningen af det menneskelige genom og af modelorganismers genomer (animalske, vegetabiliske og mikrobielle), bør kunne få talrige anvendelsesmuligheder på forskellige områder, herunder navnlig til nye diagnoseredskaber og behandlinger, der kan bruges i kampen mod i dag uhelbredelige sygdomme, og som der er store potentielle markeder for. Men det er en forskning, der kræver en intensiv og langsigtet økonomisk satsning. I USA er både den offentlige og den private post-genom-forskning i konstant og kraftig vækst: det offentlige investerer næsten to milliarder dollar om året, investeringer, der hovedsagelig forvaltes af NIH'erne¹ (som får øget deres bevillinger med 14,4% i 2001), og erhvervsforskningen er dobbelt så stor. I Europa er forskningsindsatsen væsentligt svagere og mindre sammenhængende. Ganske vist har flere medlemsstater taget et vigtigt skridt i den rigtige retning ved at lancere offentlige forskningsprogrammer, der bygger på genomkortlægningen. Men som helhed betragtet er satsningerne stadig utilstrækkelige og spredte. Også erhvervsforskningen er langt bagud: 70% af de genomforskningsbaserede virksomheder findes i USA, og en stor og stigende del af de private europæiske investeringer lægges dér. Skal EU have mulighed for at komme i en bedre position og udnytte det økonomiske og samfundsmæssige afkast af den forventede udvikling på området, må man på én gang sætte investeringerne kraftigt i vejret og samle de spredte forskningsaktiviteter i Europa i en sammenhængende satsning.

Påtænkte indsatsområder: For at nå disse mål vil Fællesskabet gøre en indsats på følgende områder:

- Grundviden og basisredskaber inden for funktionel genomforskning: genekspression og proteomforskning; strukturel genomforskning; komparativ genomforskning og populationsgenetik; bio-informatik.

en særlig procedure for etiske vurdering af visse typer forskning¹.

Borgere og "governance" i det europæiske videnssamfund

Forholdet mellem videnskab og samfund har udviklet sig i en paradoksal retning: På den ene side står høje forventninger og på den anden en vis fjendtlighed. Hvordan kan disse positioner forenes? Der er opstået en debat om en række spørgsmål vedrørende de etisk-sociale konsekvenser af fremskridtene inden for viden og teknologi samt om betingelserne for de fundamentale valg, der træffes (eller ikke træffes) i denne sektor. Forskningspolitikken bør også lade sig lede af principper, der hænger sammen med præcise målsætninger.

Kommissionen har for nylig behandlet spørgsmålet i et arbejdsdokument, der omhandler disse problemstillinger i tilknytning til forholdet mellem "videnskab, samfund og borgere"², som vækker bekymringer blandt borgerne og de politiske beslutningstagere: Hvordan sikrer man, at forskningspolitikken styres mod virkeligt samfundstjenlige målsætninger? Hvordan sikrer man risikostyring? Hvordan kan der på én gang tages højde for den teknologiske udviklings etiske konsekvenser og for kravet om forskningsfrihed og adgang til viden? Hvordan styrke dialogen mellem videnskab og samfund?

Stats- og regeringscheferne har besluttet at skabe et "europæisk forskningsområde", en målsætning, som ikke kan betragtes løsrevet fra overvejelserne om, hvordan Europa skal styres - med andre ord fra spørgsmålet om "governance", som det kaldes i EU-jargon, dvs. spørgsmålet om de nye former for deltagelse i det offentlige liv på de forskellige magt- og beslutningsniveauer i Europa eller med andre ord den nye udformning af regering og forvaltning af samfundet (*res publica*), der skal bygge på interaktion mellem de traditionelle offentlige myndigheder og civilsamfundet.

Initiativer, der bør træffes:

- bedre strukturering af forbindelserne mellem de etiske komitéer, der findes på nationalt og europæisk plan,
- bedre koordinering af forskningen i videnskabsetik,

– Anvendelse af viden og teknologi på genområdet inden for bioteknologi på sundhedsområdet: teknologiske platforme for udvikling af nye redskaber til diagnose, forebyggelse og behandling; støtte til innovativ forskning i nystartede genomforskningsbaserede virksomheder.

– Anvendelse af viden og teknologi på genområdet inden for lægevidenskab på følgende områder: bekæmpelse af kræft, degenerative sygdomme i nervesystemet, hjerte-kar-sygdomme og sjældne sygdomme; bekæmpelse af lægemiddelresistens; forskning i menneskers udvikling, hjerneforskning og forskning i aldringsprocessen.

En bredere indfaldsvinkel anlægges over for bekæmpelsen af de tre fattigdomsrelaterede smitsomme sygdomme (aids, malaria og tuberkulose), som der vil blive gjort en høj prioriteret indsats mod på EU-plan og internationalt.

¹ Ethical review under the quality of life programme - Europa-Kommissionen - Generaldirektoratet for Forskning - januar 2000.

² Videnskab, samfund og borgere i Europa - Europa-Kommissionen - Arbejdsdokument, SEK(2000) 1973.

(Ekstern og intern oversættelse)

- mere ensartede kriterier for etisk vurdering af forskningsprojekter,
- tilnærmelse mellem Europarådets og EU's lovgivningsaktiviteter.

Udviklingen afhænger under alle omstændigheder af, at der gøres en samlet indsats, og af, at der etableres et tæt samarbejde mellem medlemsstaterne indbyrdes og mellem medlemsstaterne og EU. Vedtagelsen af det sjette forskningsrammeprogram finder efter planen sted i første halvår af 2002. Der er tale om et nyt rammeprogram, som begrænser sig til en række udvalgte forskningsområder, hvor EU vil kunne sikre den største merværdi i forhold til de nationale politikker.

X. Konklusioner, hvilken rolle bør Unionen spille?

Neden for bringes en kort oversigt baseret på de foregående kapitler med en række overvejelser, som kan danne grundlag for drøftelsen med og blandt dem, der beskæftiger sig med disse spørgsmål, og det civile samfund, for så vidt angår et indgreb fra Unionen med henblik på at yde et reelt bidrag til de nationale politikker vedrørende det menneskelige genom, og som man ligefrem kan foreslå som en europæisk model på internationalt plan.

Informationspolitik

- styrke den offentlige debat, bl.a. høring af offentligheden om human genetik og inddragelse af patienter og pårørende, industri, investorer, etiske eksperter og den brede offentlighed. Kommissionen har åbnet en offentlig debat om humangenetik og dennes anvendelse i Europa, idet den den 6.-7. november 2000 afholdt et møde under titlen "Genetik og Europas fremtid" i samarbejde med Gruppen på Højt Plan vedrørende Biovidenskab. EP afholder et stort møde den 9. og 10. juli med det civile samfund.

Love og retsregler

- anmode om en udtalelse fra Den Europæiske Arbejdsgruppe om Etik vedrørende human genetik og især genetiske analyser¹;
- udarbejde etiske retningslinjer på Unionsplan vedrørende humangenetik og anvendelse deraf i tæt samarbejde med Arbejdsgruppen om Etik og Gruppen på Højt Plan vedrørende Biovidenskab samt tage hensyn til arbejdet i Europarådet vedrørende udarbejdelsen af protokollen om human genetik;
- udarbejde et EU-regelsæt vedrørende udvikling, eksperimentering og godkendelse af ny biomedicin, inklusive de genetiske analyser;
- støtte skabelse af rammer, der er positive for nyudvikling inden for genomsektoren, f.eks. ved at lette adgangen til risikokapital og fremme foretagsomhedsånd og overførsel af teknologi.

¹ Den Europæiske Arbejdsgruppe har udarbejdet forskellige udtalelser om human genetik og genmanipulation (f.eks. udtalelse nr. 4 "Genterapi", udtalelse nr. 6 "Prænatal diagnostik", udtalelse nr. 8 "Patentering af opfindelser som vedrører elementer af menneskelig oprindelse", udtalelse nr. 15 "De etiske aspekter af forskning i menneskelige stamceller og disses anvendelse").

Finansiel støtte til forskning

- støtte samarbejdet mellem forskerne på universiteterne, lægerne, bioteknologi, virksomheder og industri generelt med henblik på at finde frem til funktionsdygtigheden af data vedrørende genomet og udvikle nye medicinske behandlingsmetoder;
- støtte forskning i human genetik som f.eks. normer for vurdering af kvalitet og garanti for kvalitet af de genetiske analyser;
- støtte den rettidige og aktive deltagelse af de lovgivende myndigheder ved at oprette programmer med henblik på at undersøge den nye udvikling inden for det biomedicinske område;
- oprette centraliserede informationssystemer og/eller fælles materialer som f.eks. registrering af data om de nye biomediciner, inklusive de kliniske data vedrørende eksperimentering og efterfølgende godkendelse (f.eks. iagttagelser vedrørende negative reaktioner), sammenligning med data vedrørende farmakogenetika ved at sætte de genetiske karakteristika i forbindelse med den individuelle reaktion på lægemidlerne eller oprettelse af databanker om patienterne eller udviklingen af centrale vævsbanker;
- støtte forskning vedrørende etiske, socialjuridiske og økonomiske spørgsmål vedrørende humangenetik;
- støtte udarbejdelsen af initiativer med henblik på at nå til enighed om anvendelse af biovidenskab og –teknologi ved at informere om denne videnskab i informationsmediernes og således øge offentlighedens forståelse;
- støtte integreret og tværfaglig uddannelse og undervisning. Styrkelse af undervisning og uddannelse inden for udviklingsteknologierne (f.eks. farmakogenetik, bioinformatik, nanobioteknologier) og udarbejdelse af integrerede programmer for undervisning og uddannelse i biomedicinsk forskning/udvikling/forvaltning gennem internationalt samarbejde mellem universiteter og industrien vil give muligheder for universiteterne, industrien og samfundet i takt med den voksende integration mellem analyser af genotype, diagnose og terapi.

Arbejdsprogram for det midlertidige udvalg¹

KONSTITUERENDE MØDE

16. januar 2001, Strasbourg

Emne: Valg af udvalgets formandskab og ordfører

EKSPERTHØRING²

30. januar 2001, formiddag, Bruxelles

Emne: **Arbejdet i Den Europæiske Arbejdsgruppe om Etik (EGE) og Gruppen på Højt Plan vedrørende Biovidenskab (HLGLS)**

- Derek Burke, medlem af HLGLS
- Noëlle Lenoir, formand for EGE

13. februar 2001, eftermiddag, Strasbourg

Emne: **Patienter og patientorganisationer**

- Luca Coscioni (repræsentant for den italienske forening for amyotrofisk lateral sklerose)
- Stephan Kruip (talsmand for den tyske forening for voksne cystisk fibrose-patienter)
- Robert Meadowcroft (direktør for politik, forskning og information, den britiske forening for Parkinsons syge)

13. marts 2001, eftermiddag, Strasbourg

Emne: **Kortlægning og sekvensering af det menneskelige genom (inkl. anvendelser af befolkningsgenetik)**

- Prof. John Burn (klinisk direktør, institut for humangenetik, Newcastle universitet, Det Forenede Kongerige)
- Prof. Gert-Jan van Ommen (leder af instituttet for human og klinisk genetik, Leiden universitet, Nederlandene)

26. marts 2001, eftermiddag, Bruxelles

Emne: **Postnatal genetisk testning (videnskabelige, medicinske, etiske, juridiske og psykologiske aspekter)**

- Prof. Jean-Louis Mandel (IGMCB, Frankrig)
- Prof. Alexandre Mauro (Forskningsenheden om bioetik, Genève universitet)
- Prof. Daniel Serrao (Det nationale råd om etik og humanitære videnskaber, Portugal)

27. mart 2001, formiddag, Bruxelles

¹ Som vedtaget af koordinatorene den 15. marts 2001.

² Tilladelse fra EP's Præsidium, afgørelse af 1. marts 2001.

Emne: **Prænatal genetisk testning og kunstig forplantning (videnskabelige, medicinske, etiske, juridiske og psykologiske aspekter)**

- Prof. Paul DEVROEY (Center for Forplantningsmedicin, Det Frie Universitet i Bruxelles)
- Prof. Joep GERAEDTS (Det Europæiske Selskab for Menneskelig forplantning og Embryologi, Maastricht)
- Dr. Hille HAKER (Center for Etik i Videnskaberne, Tübingen Universitet, Tyskland)
- Prof. Outi HOVATTA (Karolinska Institutet, Stockholm)
- Grevinde Joséphine QUINTAVALLE (Direktør, Forplantningsetik, London)

26. april 2001, formiddag og eftermiddag, Bruxelles

Emne: **Genetik og Medicin**

Del 1: Forskning, der involverer embryoer og kloning (videnskabelige, etiske, sociale, medicinske, juridiske og psykologiske aspekter)

- Prof. Carlos Alonso BEDATE (Center for Molekylær Biologi, Madrid Universitet, Spanien)
- Prof. Cinzia CAPORALE (Prof. in Bioetik og Miljø, Siena, Italien)
- Prof. Regine KOLLEK (Forskningsenheden vedrørende Teknologisk Evaluering af Moderne Bioteknologi inden for Medicin, Hamburg Universitet, Tyskland)
- Dr. Anne McLAREN (Forskning ved Wellcome CRC Institute of Cambridge, Medlem af GEE)
- Dr. Jacques TESTART (Det Nationale Institut for Sundhed og Medicinsk Forskning, INSERM, Frankrig)

Emne: **Genetik og Medicin**

Del 2: Anvendelse af genetik inden for medicin (videnskabelige, etiske, økonomiske, juridiske, sociale, medicinske og psykologiske aspekter)

- Peter GOODFELLOW (Forskningsdirektør, GlaxoSmithKline medicinalvarer, Hertfordshire, UK)
- Prof. H. JOCHEMSEN (Medlem af Den Rådgivende Komité ved Centeret for Bioetik og Menneskelig Værdighed, Trinity Internationale Universitet, Bannockburn, USA)
- Prof. Peter KRIZAN (Formand for Det Slovakiske selskab for Medicinsk Genetik)
- Prof. Demetrio NERI (Prof. i bioetik, Messina Universitet, Italien)

15. maj 2001, eftermiddag, Strasbourg

Emne: **Anvendelse af Genetisk Information**

- Prof. Lars REUTER (Center for Bioetik, Århus Universitet, Danmark)

31. maj 2001, eftermiddag kl. 14.30-18.00, Bruxelles

Emne: **Hvad kan patenteres**

- Daniel ALEXANDER (advokat, London)
- Maria FREIRE (Det nationale Institut for Sundhed, Kontoret for Teknologioverførsel, Rockville, MD, USA)
- Christian GUGERELL (Det Europæiske Patentkontor, München)

(Ekstern og intern oversættelse)

- Jean-François MATTEI (Videnskabelig doktorgrad, Professor i Pædiatri og Medicinsk Genetik, Frankrig)

18. juni 2001, eftermiddag og den 19. juni 2001, formiddag, Bruxelles

Emne: Rundbordsdiskussion med repræsentanterne for de tilsvarende udvalg i EU-medlemsstaternes og ansøgerlandenes parlamenter

9. juli 2001, eftermiddag og den 10. juli 2001, formiddag, Bruxelles

Emne: Høring af repræsentanter for interessegrupper og det civile samfund

Internationale og europæiske retlige dokumenter

Ukrænkelighed af den menneskelige værdighed

Den universelle erklæring om det menneskelige genom og menneskerettighederne (UNESCO - De Forenede Nationers organisation for Uddannelse, Videnskab og Kultur) (1997)

Artikel 1 - Den menneskelige værdighed og det menneskelige genom

Det menneskelige genom danner basis for den grundlæggende nytteværdi af alle medlemmer af den menneskelige familie såvel som anerkendelse af disses værdighed og mangfoldighed. I symbolsk betydning er det menneskeheden arvet.

Artikel 2 - Den menneskelige værdighed og det menneskelige genom

Stk. a) Ethvert menneske har ret til respekt for sin værdighed og sine rettigheder uanset hans genetiske karakteristika. Litra b) denne værdighed gør det absolut nødvendigt ikke at reducere de enkelte mennesker til deres genetiske karakteristika og at respektere deres eneståenhed og mangfoldighed.

Artikel 10 - Forskning vedrørende det menneskelige genom

Ingen forskning eller intet forskningsprojekt vedrørende det menneskelige genom, især inden for biologi, genetik og medicin, bør gå forud for respekten for menneskerettighederne, den grundlæggende frihed og den menneskelige værdighed for den enkelte eller i givet fald persongrupper.

Europarådets konvention om menneskerettigheder og biomedicin¹ (1997)

Artikel 2 - Menneskets forrang

Menneskets interesser og velfærd skal have forrang frem for interesser, der alene vedrører samfundet og videnskaben.

Traktat om oprettelse af Den Europæiske Union (1997)

Artikel 6, stk. 1

Unionen bygger på principperne om frihed, demokrati og respekt for menneskerettighederne

¹ Pr. september 2000 har følgende EU-medlemsstater ratificeret konventionen: Danmark, Grækenland og Spanien. Følgende lande har kun undertegnet men endnu ikke ratificeret konventionen: Finland, Frankrig, Italien, Luxembourg, Portugal og Sverige. Følgende lande har endnu ikke undertegnet den: Østrig, Belgien, Irland og Det Forenede Kongerige.

(Ekstern og intern oversættelse)

og de grundlæggende frihedsrettigheder samt retsstatsprincippet, der alle er principper, som medlemsstaterne har til fælles.

Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder (2000)

Artikel 1 - Den menneskelige værdighed

Den menneskelige værdighed er ukrænkelig. Den skal respekteres og beskyttes.

Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 182/1999/EF af 22. december 1998 om 5. rammeprogram for Det Europæiske Fællesskabs indsats inden for forskning, teknologisk udvikling og demonstration (1998-2002)

Artikel 7

Alle forskningsaktiviteter, der gennemføres i medfør af 5. rammeprogram, skal være i overensstemmelse med de grundlæggende etiske principper, herunder fællesskabsrettens krav vedrørende dyrs velfærd.

Forskningsfrihed

Den universelle erklæring om det menneskelige genom og menneskerettigheder (UNESCO - De Forenede Nationers Organisation for Uddannelse, Videnskab og Kultur) (1997)

Artikel 12 - Forskning vedrørende det menneskelige genom

Litra a) Udbytte af fremskridt inden for biologi, genetik og medicin vedrørende det menneskelige genom stilles til rådighed for alle under behørig hensyntagen til den enkelte persons værdighed og menneskerettigheder.

Litra b) Forskningsfrihed, som er nødvendig for øget viden, udgør en del af tankefriheden. Anvendt forskning, herunder anvendelse inden for biologi, genetik og medicin vedrørende det menneskelige genom, tilstræber at mindske lidelser og forbedre sundheden hos enkeltpersoner og menneskeheden som helhed.

Artikel 13¹ - Betingelser for udøvelse af videnskabelig virksomhed

Det ansvar der er uløseligt forbundet med forskernes virksomhed (...) i forbindelse med deres forskning såvel som med forelæggelsen og anvendelsen af deres resultater, bør være genstand for særlig opmærksomhed inden for rammerne af forskning vedrørende det menneskelige genom på grund af de etiske og samfundsmæssige følgevirkninger. Også de politiske beslutningstagere inden for offentlig og privat forskning har et særligt ansvar i denne henseende.

Artikel 17 - Solidaritet og internationalt samarbejde

Staterne bør respektere og fremme solidaritet over for enkeltpersoner, familier og befolkningsgrupper, som er særlig sårbare over for eller ramt af sygdom eller invaliditet af genetisk art. De bør bl.a. fremme forskning i identificering, forebyggelse og behandling af genetisk baserede og genetisk påvirkede sygdomme samt sjældne og endemiske sygdomme, som rammer store dele af verdens befolkning.

Europarådets konvention om Menneskerettigheder og Biomedicin (1997)

Artikel 15 - Generelle bestemmelser

Videnskabelig biologisk og medicinsk forskning kan udføres frit i overensstemmelse med nærværende konvention og andre lovbestemmelser, der sikrer beskyttelsen af mennesket.

Artikel 18 - Forskning på fostre in vitro²

¹ Den Europæiske Arbejdsgruppe om Etik inden for Videnskab og nye Teknologier under Europakommissionen, pressesag, vedtagelse af en udtalelse om de etiske aspekter af forskning i og anvendelse af menneskelige stamceller, Paris, 14. november 2000, s. 4.

² Den Europæiske Arbejdsgruppe om Etik inden for Videnskab og nye Teknologier under Europakommissionen, pressesag, vedtagelse af en udtalelse om de etiske aspekter af forskning i og anvendelse af menneskelige

(Ekstern og intern oversættelse)

1. Såfremt forskning på fostre in vitro er tilladt ved lov, skal loven sikre tilstrækkelig beskyttelse af fostrene.
2. Det er ikke tilladt at skabe menneskelige fostre alene med henblik på forskning.

Traktat om Oprettelse af Det Europæiske Fællesskab (1997)

Afsnit XVIII - Forskning og teknologisk udvikling

Artikel 163 stk. 1. Fællesskabet har som mål at styrke det videnskabelig og teknologiske grundlag for Fællesskabets industri og at fremme udviklingen af den internationale konkurrenceevne samt at fremme alle de forskningsaktioner, der skønnes nødvendige i medfør af andre kapitler i denne traktat.

Artikel 164 Med henblik på at nå disse mål gennemfører Fællesskabet følgende aktioner, som skal supplere de aktioner, der iværksættes i medlemsstaterne.

Artikel 166, stk. 1. Rådet vedtager efter fremgangsmåden i artikel 251 og efter høring af Det Økonomiske og Sociale Udvalg et flerårigt rammeprogram, som omfatter samtlige Fællesskabets aktioner.

Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder (2000)

Artikel 13 - Frihed for kunst og videnskab

Der er frihed for kunst og videnskabelig forskning. Den akademiske frihed respekteres.

stamceller, Paris, 14. november 2000, s. 4.

Beskyttelse af den offentlige sundhed

Den universelle erklæring om det menneskelige genom og menneskerettighederne (UNESCO - De Forenede Nationers Organisation for Uddannelse, Videnskab og Kultur) (1997)

Artikel 12, stk. b - Forskning vedrørende det menneskelige genom

Forskningsfrihed, som er nødvendig for øget viden, udgør en del af tankefriheden. Anvendt forskning, herunder anvendelse i biologi, genetik og medicin vedrørende det menneskelige genom, skal forsøge at mindske lidelser og forbedre sundheden hos enkeltpersoner og menneskeheden som helhed.

Europarådets konvention om menneskerettigheder og biomedicin (1997)

Artikel 3 - Lige adgang til sundhedsmæssige ydelser

Parterne skal tage passende forholdsregler med henblik på inden for deres egen jurisdiktion at skabe lige adgang til sundhedsmæssige ydelser af en passende kvalitet under hensyntagen til sundhedsmæssige behov og de til rådighed værende ressourcer.

Artikel 12 - Prædikative genetiske tests

Tests, som kan forudsige genetiske sygdomme, eller som enten kan identificere personen som bærer af et gen, der er ansvarlig for en sygdom, eller afdække en genetisk prædisposition eller modtagelighed for en sygdom, må kun udføres af helbredsmæssige grunde eller i forbindelse med forskning med et sundhedsmæssigt formål og under forudsætning af passende genetisk rådgivning.

Traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab (1997)

Artikel 95 - Tilnærmelse af lovgivningerne

1. (...) Rådet, der træffer afgørelse efter fremgangsmåden i artikel 251 og efter høring af Det Økonomiske og Sociale Udvalg, vedtager de foranstaltninger med henblik på indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser, der vedrører det indre markeds oprettelse og funktion.

Artikel 152 - Offentlig sundhed

1. Der skal sikres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved fastlæggelsen og gennemførelsen af alle Fællesskabets politikker og aktiviteter.

Fællesskabets indsats, der skal være et supplement til de nationale politikker, skal være rettet mod at forbedre folkesundheden og forebygge sygdomme hos mennesker samt imødegå forhold, der kan indebære risiko for menneskers sundhed. Indsatsen skal omfatte bekæmpelse af de største trusler mod sundheden ved at fremme forskning i deres årsager, spredning og

(Ekstern og intern oversættelse)

forebyggelse samt sundhedsoplysning og -uddannelse.

Fællesskabet supplerer medlemsstaternes indsats for at begrænse narkotikarelaterede helbredsskader, herunder oplysning og forebyggelse.

2. Fællesskabet fremmer samarbejdet mellem medlemsstaterne på de områder, der er omhandlet i denne artikel, og støtter om nødvendigt deres indsats.

4. Rådet bidrager efter fremgangsmåden i artikel 251 og efter høring af Det Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget til virkeliggørelse af målene i nærværende artikel ved at vedtage foranstaltninger til fastsættelse af en høj standard for kvaliteten og sikkerheden af organer og stoffer af menneskelig oprindelse, blod og blodprodukter; disse foranstaltninger er ikke til hinder for, at den enkelte medlemsstat opretholder eller indfører strengere beskyttelsesforanstaltninger.

I stk. 5 nævnes mangelen på fællesskabsbeføjelser på folkesundhedsområdet og det fastsættes, at de i stk. 4, litra a, omhandlede foranstaltninger ikke berører "nationale bestemmelser om donation eller medicinsk anvendelse af organer og blod".

Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder (2000)

Artikel 35 - Sundhedsbeskyttelse

Enhver har ret til at få adgang til forebyggende sundhedsydelse og til at modtage lægehjælp, på de betingelser, der er fastsat ved medlemsstaternes lovgivning og praksis. Der skal sikres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved fastlæggelsen og gennemførelsen af alle Unionens politikker og aktiviteter.

(Ekstern og intern oversættelse)

Ikke-forskelsbehandling på grundlag genetiske anlæg

Den universelle erklæring om det menneskelige genom (UNESCO -De Forenede Nationers Organisation for Uddannelse, Videnskab og Kultur) (1997)

Artikel 6 - Beskyttelse mod forskelsbehandling

Ingen kan underkastes forskelsbehandling på grundlag af genetiske kendetegn med henblik på begrænsning af menneskerettighederne, de grundlæggende frihedsrettigheder og den menneskelige værdighed.

Europarådets konvention om menneskerettigheder og biomedicin (1997)

Artikel 11 - Ligebehandling

Enhver form for forskelsbehandling mod en person med begrundelse i dennes genetiske arv er forbudt.

Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder (2000)

Artikel 21 - Ikke-forskelsbehandling

§ 1. Enhver forskelsbehandling på grund af køn, race, farve, etnisk eller social oprindelse, genetiske anlæg (...) er forbudt.

Beskyttelse af personlige data

FN's Konvention om Den Biologiske Mangfoldighed (1992)

Artikel 15, stk. 5 - Adgang til de genetiske ressourcer

Adgang til genetiske ressourcer må kun gives efter forudgående informeret samtykke fra den kontraherende part, der tilvejebringer de pågældende ressourcer, med mindre den pågældende part bestemmer andet.

Den universelle erklæring om det menneskelige genom og menneskerettighederne (UNESCO - FN's Organisation for Uddannelse, Videnskab og Kultur) (1997)

Artikel 5, stk. b - Den pågældende persons rettigheder

Under alle omstændigheder skal der på forhånd opnås frit og informeret samtykke fra den berørte person. Hvis denne ikke er i stand til at samtykke, skal samtykket eller tilladelsen opnås i overensstemmelse med loven med henblik på den pågældendes største fordel.

Artikel 7 - Fortrolighed vedrørende genetiske data

Genetiske data i forbindelse med en identificerbar person skal på grundlag af lovligt fastsatte betingelser holdes fortrolige, når de oplagres eller anvendes i forskningsøjemed eller til alle andre formål.

Europarådets Konvention om Menneskerettigheder og Biomedicin (1997)

Artikel 5 - Samtykke: Generel regel

Ingen intervention må foretages på sundhedsområdet uden den berørte persons frie og informerede samtykke.

Denne person skal forud for enhver intervention have modtaget relevante oplysninger med hensyn til formålet og arten af interventionen samt med hensyn til de deraf følgende konsekvenser og risici.

Den pågældende person kan til enhver tid frit trække sit samtykke tilbage.

Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder (2000)

Artikel 8 - Beskyttelse af personoplysninger

1. Enhver har ret til beskyttelse af personoplysninger, der vedrører ham/hende.
2. Disse oplysninger skal behandles rimeligt, til udtrykkeligt angivne formål og på grundlag af de berørte personers samtykke eller på et andet berettiget ved lov fastsat grundlag. Enhver har ret til adgang til indsamlede oplysninger, der vedrører

(Ekstern og intern oversættelse)

ham/hende og til berigtigelse heraf.

Direktiv (95/46/EF) om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger

Artikel 7 a - Principper vedrørende grundlaget for behandling af oplysninger

Medlemsstaterne fastsætter bestemmelser om, at behandling af personoplysninger kun må finde sted, hvis a) hvis der ikke hersker tvivl om, at den registrerede har givet sit samtykke (...).

Artikel 8, stk. 1 og stk. 2 a - Behandlinger, der vedrører særlige kategorier af oplysninger

1. Medlemsstaterne forbyder behandling af personoplysninger om racemæssig eller etnisk baggrund, politisk, religiøs eller filosofisk overbevisning, fagforeningsmæssigt tilhørsforhold og oplysninger om helbredsforhold og seksuelle forhold.
2. Stk. 1 finder ikke anvendelse, hvis den registrerede udtrykkeligt har givet sit samtykke til en sådan behandling, medmindre det i medlemsstatens lovgivning fastsættes, at det i stk. 1 omhandlede forbud ikke kan hæves ved den registreredes samtykke (...).

(Ekstern og intern oversættelse)

Interventioner vedrørende det menneskelige genom

Den universelle erklæring om det menneskelige genom og menneskerettighederne (UNESCO – FN's Organisation for Uddannelse, Videnskab og Kultur), 1997

Artikel 11 – Generelle hensyn til den menneskelige værdighed

Fremgangsmåder, som er i modstrid med den menneskelige værdighed, som f.eks. reproduktiv kloning af mennesker, må ikke tillades. Stater og kompetente internationale organisationer opfordres til at samarbejde i opsporingen af fremgangsmåder af denne art og til på nationalt og internationalt niveau at træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at principperne i denne erklæring overholdes.

Verdenssundhedsorganisationens resolution om kloningens etiske, videnskabelige og sociale følger for den menneskelige sundhed (1998)

Forbud mod kloning med henblik på skabelse af mennesker

Verdenssundhedsorganisationens 51. forsamling:

1. bekræfter, at kloning med henblik på replikation af mennesker er etisk uacceptabel og i modstrid med menneskerettighederne og den menneskelige integritet;
2. opfordrer medlemsstaterne til fortsat at føre informerede drøftelser om disse punkter og at tage hensigtsmæssige foranstaltninger, herunder lovgivningsmæssige og juridiske foranstaltninger, for at forbyde kloning med henblik på replikation af mennesker.

Europarådets konvention om menneskerettigheder og biomedicin (1997)

Artikel 13 – Intervention i den menneskelige arvemasse

Intervention i den menneskelige arvemasse er kun tilladt i forbindelse med forebyggelsesmæssige, behandlingsmæssige eller undersøgelsesmæssige formål, og kun så længe målet ikke er at ændre efterkommeres arveegenskaber.

Tillægsprotokol til Europarådets konvention om menneskerettigheder og biomedicin (1998)¹

Artikel 1 – Forbud mod reproduktiv kloning

Alle interventioner med henblik på at skabe et menneske, der er genetisk identisk med et andet menneske, uanset om det er levende eller dødt, er forbudt.

¹ I september 2000 retificerede Grækenland og Spanien protokollen. Danmark, Finland, Frankrig, Italien, Luxembourg, Nederlandene, Portugal og Sverige har undertegnet den men endnu ikke ratificeret den. Østrig, Belgien, Irland og Det Forenede Kongerige har endnu ikke undertegnet den.

(Ekstern og intern oversættelse)

Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder (2000)

Artikel 3, stk. 2 – Ret til respekt for menneskets integritet

I forbindelse med lægevidenskab og biologi skal især følgende respekteres:

- frit og informeret samtykke fra den berørte person i overensstemmelse med lovens bestemmelser
- forbud mod racehygiejnisk praksis, navnlig praksis, der har til formål at udvælge mennesker, (...)
- forbud mod reproduktiv kloning af mennesker.

(Ekstern og intern oversættelse)

Forbud mod finansiel profit

Den universelle erklæring om det menneskelige genom og menneskerettighederne (UNESCO – FN's Organisation for Uddannelse, Videnskab og Kultur), 1997

Artikel 4 – Forbud mod økonomisk gevinst

Det menneskelige genom på dets naturlige stadi må ikke give anledning til økonomisk gevinst.

Europarådets konvention om menneskerettigheder og biomedicin (1997)

Artikel 21 – Forbud mod økonomisk gevinst

Den menneskelige krop og dens bestanddele må ikke som sådan give anledning til økonomisk gevinst.

Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder (2000)

Artikel 3, stk. 2 – Ret til respekt for menneskets integritet

I forbindelse med lægevidenskab og biologi skal især følgende respekteres: (...) forbud mod kommercialisering af menneskekroppen og dele heraf som sådan (...).

Intellektuel ejendomsret og levende materiales patenterbarhed

FN's konvention om den biologiske mangfoldighed (1992)

Artikel 16, stk. 2, 3, 4 og 5 – Adgang til og overførsel af teknologi

2. Udviklingslandenes adgang til og overførsel af teknologi til disse lande, som er omtalt i stk. 1 ovenfor, ydes og/eller fremmes på fair og mest begunstigede betingelser, herunder på koncessionelle og præferentielle betingelser, når dette er vedtaget, og når dette er nødvendigt, i henhold til den finansielle mekanisme, som er oprettet på grundlag af artikel 20 og 21. I tilfælde af teknologi, som er omfattet af patenter og andre intellektuelle ejendomsrettigheder, ydes denne adgang og overførsel på betingelser, som anerkender og er i overensstemmelse med hensigtsmæssig og effektiv beskyttelse af de intellektuelle ejendomsrettigheder.

3. Hver kontraherende part træffer lovgivningsmæssige, administrative eller politiske foranstaltninger efter forholdene med det mål for øje, at kontraherende parter, navnlig de, som er udviklingslande, og som leverer genetiske ressourcer, på gensidigt aftalte betingelser, herunder teknologi, der, når dette er nødvendigt, er beskyttet af patenter og andre intellektuelle ejendomsrettigheder, gennem bestemmelserne i artikel 20 og 21 og i overensstemmelse med folkeretten og i overensstemmelse med stk. 4 og 5 nedenfor.

4. Hver kontraherende part træffer behørig lovgivningsmæssige, administrative eller politiske foranstaltninger med henblik på, at den private sektor letter adgang til, fælles udvikling og overførsel af teknologi omtalt i ovenstående stk. 1 til fordel for både offentlige institutioner og den private sektor i udviklingslandene, og opfylder i så henseende forpligtelserne i ovenstående stk. 1, 2 og 3.

5. De kontraherende parter, som erkender, at patenter og andre intellektuelle ejendomsrettigheder kan få indflydelse på gennemførelsen af denne konvention, samarbejder i så henseende under hensyn til national lovgivning og folkeretten for at sikre, at disse rettigheder støtter og ikke strider imod dens formål.

Traktaten om de kommercielle aspekter af Verdenshandelsorganisationens (WTO) intellektuelle ejendomsrettigheder, 1995

Artikel 7 - Mål

Beskyttelse og håndhævelse af intellektuelle ejendomsrettigheder bør bidrage til fremme af teknologisk innovation og til overførsel og spredning af teknologi, være til gensidig fordel for producenter og brugere af teknologisk viden og foregå på en måde, der fører til social og økonomisk velfærd og til en balance mellem rettigheder og forpligtelser.

Artikel 27 – Patenterbare genstande

1. Med forbehold af bestemmelserne i stk. 2 og 3 er patenter disponible for alle opfindelser, uanset om der er tale om produkter eller processer, inden for alle områder af teknologi, forudsat,

(Ekstern og intern oversættelse)

at de er nye, involverer et innovativt skridt og kan gøres til genstand for industriel anvendelse.¹ (...) Patenter skal være disponible og patentrettigheder kunne nydes uden diskrimination med hensyn til stedet for opfindelsen, det teknologiske område, og om produkterne er importeret eller produceret lokalt.

2. Medlemmer kan udelukke opfindelser fra patentering, hvis hindring af disses kommercielle udnyttelse på deres territorium er nødvendig for at beskytte den offentlige orden eller moralen, herunder at beskytte menneskers, dyrs eller planters liv eller sundhed eller for at undgå alvorlig skade på miljøet, forudsat at denne udelukkelse ikke sker, udelukkende fordi udnyttelse er forbudt i deres lovgivning.

3(a). Medlemmer kan også udelukke diagnostiske, terapeutiske og kirurgiske metoder til behandling af mennesker eller dyr fra patentering (...).

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/44/EF om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser

Artikel 5

1. Det menneskelige legeme på alle de forskellige stadier af dets opståen og udvikling og den blotte opdagelse af en del af det, herunder en sekvens eller delsekvens af et gen, kan ikke udgøre patenterbare opfindelser.

2. En del af det menneskelige legeme, der er isoleret herfra eller på anden måde frembragt ved en teknisk fremgangsmåde, herunder en sekvens eller delsekvens af et gen, kan udgøre en patenterbar opfindelse, selv om en sådan del i sin opbygning er identisk med opbygningen i en naturligt forekommende del.

3. I patentansøgningen skal der redegøres konkret for, hvorledes en sekvens eller delsekvens af et gen kan anvendes industrielt.

Artikel 6

1. Opfindelser, hvis kommercielle udnyttelse ville stride mod sædelighed eller offentlig orden, er udelukket fra patentering, idet alene det forhold, at udnyttelsen af opfindelsen er forbudt ved en lov eller administrativ forskrift, ikke i sig selv bevirker, at opfindelsen strider mod sædelighed eller offentlig orden.

2. I overensstemmelse med stk. 1 kan der bl.a. ikke meddeles patent på:

- a) fremgangsmåder til kloning af mennesker
- b) fremgangsmåder til ændring af menneskets kønscellers genetiske identitet
- c) anvendelse af menneskelige embryoner til industrielle eller kommercielle formål
- d) fremgangsmåder til ændring af dyrs genetiske identitet, som kan påføre dem lidelser, der ikke er begrundet i en væsentlig medicinsk nytteværdi for mennesker eller dyr, samt dyr frembragt ved sådanne fremgangsmåder.

¹ I denne artikel kan udtrykkene "innovativt skridt" og "kan gøres til genstand for industriel anvendelse" af et medlem anses for at være synonyme med udtrykkene "ikke-indlysende" og "nyttige".

(Ekstern og intern oversættelse)

Andre vigtige normer i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab (1997)

Artikel 5 - Subsidiaritetsprincippet

På de områder, som ikke hører ind under dets enekompetence, handler Fællesskabet, i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, kun hvis og i det omfang målene for den påtænkte handling ikke i tilstrækkelig grad kan opfyldes af medlemsstaterne og derfor, på grund af den påtænkte handlingens omfang eller virkninger, bedre kan gennemføres på fællesskabsplan. Fællesskabet handler kun i det omfang, det er nødvendigt for at nå denne traktats mål.

Yderligere vigtig sekundær EU-lovgivning

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

Artikel 1, stk. 4

I dette direktiv er de etiske aspekter vedrørende udtagning, indsamling og anvendelse af væv, celler og stoffer af human oprindelse omfattet af reglerne i Europarådets konvention om beskyttelse af menneskerettigheder og menneskelig værdighed i forbindelse med anvendelse af biologi og lægevidenskab samt af den relevante nationale lovgivning. For så vidt angår diagnostik er navnlig beskyttelsen af fortroligheden af oplysninger vedrørende privatlivet og princippet om ikke-forskelsbehandling med hensyn til genetiske arveanlæg hos mænd og kvinder af afgørende betydning.

Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 182/1999/EF af 22. december 1998 om femte rammeprogram for Det Europæiske Fællesskabs indsats inden for forskning, teknologisk udvikling og demonstration (1998-2002)

Bilag II, Videnskabelige og teknologiske mål - VI (b): Forskning i genomer og genetisk betingede sygdomme, fodnote 1) nederst på siden

(...) Under dette rammeprogram vil der ikke blive udført forskning, som ændrer eller har til formål at ændre menneskers genetiske arv ved ændring af kønsceller eller ved indgriben i nogen anden fase af fosterudviklingen, hvorved denne ændring kan gøres arvelig. Ej heller vil der blive udført forskning af den art, der kendes under betegnelsen "kloning", med det formål at erstatte en kønscelle eller embryocelle med en cellekerne fra noget andet individ, fra et embryo eller stammende fra et senere stadium end det menneskelige embryostadium (...).

Rådets beslutning 1999/167/EF af 25. januar 1999 om et særprogram for forskning, teknologisk udvikling og demonstration inden for livskvalitet og forvaltning af bioressourcer (1998-2002)

Bilag II, Hovedlinjer, videnskabelige og teknologiske mål samt prioriteter - VI (b): Forskning i genomer og genetisk betingede sygdomme, fodnote 1) nederst på siden

(...) Programmet yder heller ikke støtte til forskning, der tager sigte på at skabe identiske individer gennem kloning, hverken ved deling af embryoner eller ved overførsel af cellekerner.

EU-medlemsstaternes lovgivning om embryoner¹

Land	Lov	Forskning	Tidsfrist	Kryopræserving	Vilkår for forskning og mål	Andre restriktioner	Komitéer for bioetik
Østrig	Om prokreativ medicin (1992)	forbudt	-	et år	donation af embryoner er forbudt	betingelserne for udøvelsen af den prokreative medicin: stabilt heteroseksuelt forhold; formål: forplantning; udøvelse: kun implantation af et æg	-
Belgien	Der findes ingen specifik lovgivning, men et kongeligt dekret, som regulerer IVF-centrene (1999). Der foreligger et forslag fra regeringen om at regulere forskningen i embryoner, som vil blive drøftet i 2001	tilladt på visse betingelser	-	-	i et godkendt IVF-center; der kræves opnåelse af godkendelse fra den pågældende institutions bioetiske råd (universitet, etc.)	-	der eksisterer et etisk råd i hver institution, som kan drive forskning (universitet, etc.); rolle: godkender forskningsprotokollerne
Danmark	nr. 460 (1997) om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v.	tilladt på visse betingelser	14 dage (eksklusive kryopræservationsperioden)	et år med parrets samtykke	betingelser: med tilladelse fra en regional etisk komité; formål: at forbedre IVF-/præimplantationsdiagnostikken	fusion af genetisk forskellige embryoner eller dele af embryoner er forbudt. De æg, der er anvendt til forskning, kan ikke indpodes "in utero".	Det Ethiske Råd (sundhed og forskning) (rådgivende rolle)

Informationerne i tabellen er taget fra følgende bibliografiske kilder:

1) Kommissionen, Generaldirektorat for Videnskab, Forskning og Udvikling, *Societal, Medical and Ethical Implications of Cloning*, Protokol fra en workshop afholdt i Royal Society, London, den 24. og 25. november 1997, 1998.

2) Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi under Kommissionen (EGE), *Vedtagelse af en udtalelse om de etiske aspekter af forskning i og anvendelse af humane stamceller*, Paris, den 14. november 2000, revideret udgave januar 2001.

3) Europa-Parlamentet, GD III – Informations- og Pressetjenesten, Presseafdelingen, *Emneblad om Det Midlertidige Udvalg om Humangenetik og de Andre nye Teknologier inden for Moderne Lægevidenskab*, Bruxelles, den 21. februar 2001.

4) Vurdering af videnskabelige og teknologiske projekter (STOA), Generaldirektoratet for Forskning, Direktorat A, Industri, forskning og energi, *De etiske implikationer ved forskning i menneskelige embryoner. Endelig undersøgelse*, Arbejdsdokument for STOA-panelet, Luxembourg, juli 2000, PE 289.665/Fin. St.

5) Senatet, Kontoret for EU-anliggender, Afdelingen for undersøgelser inden for sammenlignende lovgivning, Senatets arbejdsdokumenter, *Les instances nationales de Bioéthique (de nationale bioetiske instanser)*, serien sammenlignende lovgivning, nr. LC 89, april 2001.

(Ekstern og intern oversættelse)

Land	Lov	Forskning	Tidsfrist	Kryopræservation	Vilkår for forskning og mål	Andre restriktioner	Komitéer for bioetik
Finland	lov om medicinsk forskning (1999)	tilladt, på visse betingelser	14 dage fra undfangelsen	15 år (bagefter skal det destrueres)	betingelser: forskning foretages kun af agenturer med licens fra de nationale retsmedicinske myndigheder; med progenitors forudgående samtykke	det er forbudt at skabe embryoner udelukkende med forskning for øje. Forskning i fostre foretages kun med den gravide kvindes skriftlige tilladelse; forskning, der har til formål at ændre celleudviklingen er ikke tilladt (medmindre der er tale om forebyggelse/helbredelse af en alvorlig sygdom)	de nationale retsmedicinske myndigheder giver kun tilladelse til forskning til specialiserede agenturer
Frankrig	lov nr. 94-654 (1994); dekret nr. 97-613 (1997). I 2001 vil der blive drøftet et forslag til lov, som tillader forskning i embryoner	tilladt på visse betingelser	7 dage	5 år; inden for dette tidsrum kan parret give embryoet til et andet par med henblik på at få et barn	betingelser: forskningen skal direkte gavne embryoet eller den reproduktive medicin; mandens og kvindens skriftlige samtykke kræves; der kræves tilladelse fra et uafhængigt råd	forbud mod: kloning, skabelse af fostre eller embryoner udelukkende med henblik på forskning og ændring af kønsudviklingen	Den nationale rådgivende etiske komité for bio- og sundhedsvidenskab (1983): rådet har udtrykt modvilje over for direktiv 98/44/EF om patentering og har protesteret mod gennemførelse i fransk lovgivning

(Ekstern og intern oversættelse)

Land	Lov	Forskning	Tidsfrist	Kryopræserving	Vilkår for forskning og mål	Andre restriktioner	Komitéer for bioetik
Tyskland	lov om beskyttelse af embryoner (1992)	kun tilladt, hvis det gavner embryoet	-	forbudt	ikke-terapeutisk forskning i embryoner er forbudt	den omtalte lov forbyder udtrykkeligt menneskekloning. Embryoner kan ikke destrueres, og det er strafbart at befrugte et æg med et andet formål end fremkaldelse af graviditet; det er forbudt at fjerne og anvende kimceller fra et embryo til forskning og diagnostik. Der ønskes en debat i Parlamentet	Det centrale etiske råd under den tyske lægeorganisation (udsteder udtalelser)
Grækenland	forskning i embryoner er ikke omfattet af lovgivning; dette område henhører under bestemmelserne i erklæringen fra det almindelige råd om sundhed (1988)	tilladt på visse betingelser	14 dage fra undfangelsen	-	betingelser: forskning kræver godkendelse fra den kompetente etiske komité	kloning er udtrykkelig forbudt	der findes forskellige etiske komitéer
Irland	den ottende ændring af den organiske lov fra 1983 regulerer dette område	forbudt	-	-	-	-	-

(Ekstern og intern oversættelse)

Land	Lov	Forskning	Tidsfrist	Kryopræservation	Vilkår for forskning og mål	Andre restriktioner	Komitéer for bioetik
Italien	forskning i embryoner er ikke omfattet af lovgivning; bekendtgørelse fra sundhedsministeriet (1997) om forbud mod kloning	-	-	-	-	-	den nationale komité for bioetik (organ under ministerpræsidenten, rådgivende funktion gennem udtalelserne). Der findes en ministerkomité, som i år 2000 afgav rapport om anvendelse af stamceller til terapeutiske formål: til fordel for terapeutisk kloning og forskning i overskydende embryoner, der er blevet for gamle
Luxembourg	der findes ingen lovgivning. Lovforslag (1999) om in vitro-fertilisering	-	-	-	-	-	
Nederlandene	der findes ingen lovgivning. Lovforslag (2000) om humane kønsceller og embryoner	forskningsprotokol skal godkendes af en central forskningskommission om mennesker, hvis udtalelse er baseret på et memorandum fra 1995, som udelukker forskning i embryoner til terapeutiske formål	-	-	-	et lovforslag om anvendelse af sperm, æg og embryoner (anvendt til andre formål end til fremkaldelse af graviditet) blev forelagt parlamentet af regeringen i september 2000	
Portugal	der findes ingen lovgivning (lovforslaget blev godkendt af parlamentet, men den portugisiske præsident nedlagde veto i 1999)	-	-	-	-	-	det nationale etiske råd for biovidenskab (uafhængigt og rådgivende organ) offentliggjorde en rapport i 1995

(Ekstern og intern oversættelse)

Land	Lov	Forskning	Tidsfrist	Kryopræservation	Vilkår for forskning og mål	Andre restriktioner	Komitéer for bioetik
Spanien	om medicinsk støttede forplantningsteknikker (1988). Menneskekloning er forbudt	tilladt på visse betingelser	14 dage med progenitors samtykke	5 år	der skal være tale om forskning af diagnostisk karakter eller med et terapeutisk formål; forskning med et ikke-terapeutisk formål er kun tilladt i ikke-levedygtige embryoner, og kun hvis den ikke kan foretages på dyr	-	-
Sverige	lov om in vitro-fertilisering (1988); lov om foranstaltninger til forskning eller behandling, der involverer fertiliserede menneskeæg (1991)	tilladt på visse betingelser	14 dage fra fertiliseringen	-	når forskningen er afsluttet, skal embryonet destrueres; indpodning af embryonet "in utero" til forskningsformål er forbudt	forskning, som søger at ændre embryonet genetisk, er forbudt	-
Det Forenede Kongerige	lov om human fertilisering og embryologi (1990)	tilladt på visse betingelser	14 dage	5 år; 10 år med samtykke	betingelser: tildeling af licens fra myndigheden om human fertilisering og embryologi	forskning med et terapeutisk formål skal: fremme en forbedring af sterilitetsbehandlingsteknikkerne, øge viden om årsagerne til medfødte sygdomme og aborter, forbedre de svangerskabsforebyggende systemer, udvikle systemer til identificering af unormale gener eller kromosomer inden indpodningen "in utero"	myndigheden om human fertilisering og embryologi (offentligt og uafhængigt organ, som har til opgave at kontrollere forskningen i embryoner og IVF-teknikker og at tillade forskning i terapeutisk kloning)

Dokumenter og begivenheder i tilknytning til genetik¹

20. juli 1988

Forslag til Rådets beslutning om et særprogram for sundhedsforskning: Prædiktiv medicin: Analyse af det menneskelige genom (1989-1991)
/* KOM(1988) 424 - SYN 146 */ (EFT C 27 af 2.2.1989, s. 6)

19. december 1988

Rothley-betænkningen (Udvalget om Retlige Anliggender og Borgernes Rettigheder) om de etiske og retlige problemer i forbindelse med genteknik (A2-0327/1988)

30. januar 1989

Haerlin-betænkningen (Energi-, Forsknings- og Teknologiudvalget) om analyse af det menneskelige genom (A2-0370/1988)

30. januar 1989

Casini -betænkningen (Udvalget om Retlige Anliggender og Borgernes Rettigheder) om kunstig befrugtning "in vivo" og "in vitro" (A2-0372/1988)

15. februar 1989

Lovgivningsmæssig beslutning (Samarbejdsprocedure - Førstebehandling) med udtalelse fra Europa-Parlamentet om forslag fra Kommissionen til Rådets beslutning om et særprogram for sundhedsforskning: Prædiktiv medicin: Analyse af det menneskelige genom (1989-1991) (EFT C 69 af 20.3.1989, s. 95)

16. marts 1989

I Europa-Parlamentets beslutning om kunstig befrugtning "in vivo" og "in vitro" (EFT C 96 af 17.4.1989, s. 171) anmodedes det om, at antallet af embryoner begrænses til, hvad der med vellykket resultat kan indpodes, og til forbud mod forsøg uden for livmoderen. Desuden gik Parlamentet ind for, at embryoner under ingen omstændigheder må nedfryses i perioder af længere varighed end tre år.

16. marts 1989

I Europa-Parlamentets beslutning om de etiske og retlige problemer i forbindelse med genteknik (EFT C 96 af 17.4.1989, s. 165) krævedes strafferetlige sanktioner mod enhver form for genoverførsel til menneskelige kønsceller og en definition af det menneskelige embryons retlige status for at sikre en entydig beskyttelse af den genetiske identitet. Det nævntes også, at zygoter har brug for beskyttelse, og at der derfor ikke kan eksperimenteres med dem efter forgodtbefindende, at der bør gælde et straffesanktioneret forbud mod kunstig opretholdelse af et embryos liv med henblik på senere udtagelse, og at der bør gennemføres et

¹ Info-blad om Det Midlertidige Udvalg om Humangenetik og de Andre Nye Teknologier inden for Moderne Lægevidenskab, udarbejdet af Europa-Parlamentets Generaldirektorat for Information (GD III).

(Ekstern og intern oversættelse)

straffesanktioneret forbud mod menneskekloning. Det fastsloges, at forskning i embryoner fra mennesker kun vil kunne tillades, "hvis de er til direkte nytte, der eller ikke kan opnås for det pågældende barn og dets moder, og respekterer den pågældende kvindes fysiske og psykiske integritet".

16. april 1990

Afgørelse (Samarbejdsprocedure - Andenbehandling) vedrørende Rådets fælles holdning med henblik på vedtagelse af en beslutning om et særprogram for forskning og teknologisk udvikling på sundhedsområdet: analyse af det menneskelige genom (1990 – 1991) (*EFT C 149 af 18.6.1990, s. 80*)

11. juni 1990

Revideret forslag til Rådets beslutning om vedtagelse af et særprogram for forskning og teknologisk udvikling inden for området sundhed: analyse af det menneskelige genom (1990-1991)

/ KOM(1990) 251 - SYN 146 */*

29. juni 1990

Rådets beslutning 90/395/EØF om et særprogram for forskning og teknologisk udvikling på sundhedsområdet: Analyse af det menneskelige genom (1990-1991) (*EFT L 196 af 26.7.1990, s. 8*). Målsætninger: Udnyttelse og forbedring af den nye bioteknologi til studiet af det menneskelige genom med henblik på bedre forståelse af mekanismerne i genernes funktion samt forebyggelse og behandling af sygdomme. Udarbejdelse af en integreret vurdering af de lægevidenskabelige, etiske, sociale og juridiske aspekter ved de mulige anvendelser af resultater for at undgå, at disse misbruges. Ændring af æg- eller sædceller eller et hvilket som helst stadium i embryonets udvikling med henblik på at frembringe arvelige ændringer i menneskets genetiske karakteristika er udelukket fra programmets målsætninger.

28. oktober 1993

Europa-Parlamentets beslutning om kloning af det menneskelige embryo (*EFT C 315 af 22.11.1993, s. 224*)

1. marts 1995

Afgørelse om det af Forligsudvalget godkendte fælles udkast til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser (C4-0042/95 – 94/0159(COD)), forkastet af Europa-Parlamentet med 240 stemmer imod, 188 for og 23 hverken/eller (*EFT C 68 af 20.3.1995, s. 26*)

24. oktober 1995

Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 95/46/EF om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og fri udveksling af sådanne oplysninger (*EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31-50*)

13. december 1995

Kommissionen vedtog et nyt forslag til direktiv om beskyttelse af bioteknologiske opfindelser.

28. februar 1997

Kommissionen anmodede om udtalelse fra Gruppen af Rådgivere vedrørende Etik inden for Bioteknologi (GAEIB) om de etiske følger af kloningsteknikkerne, især med hensyn til dyrekloning, og deres mulige indvirkning på mennesker.

12. marts 1997

Europa-Parlamentets beslutning B4-0209 om kloning af mennesker (*EFT C 115 af 14.4.1997, s. 92*). Som følge af de etiske problemer i forbindelse med kloning og den udbredte forfærdelse over fremstillingen af et får ved kloning af en celle fra et voksent individ opfordredes Kommissionen i beslutningen til at aflægge beretning til Parlamentet om eventuelle forskningstiltag på dette område og om de gældende retlige rammer i medlemsstaterne. Der anmodedes også om forslag i forbindelse med oprettelsen af en etisk EU-komité inden for genteknologi.

30. april 1997

Forslag til Parlamentet og Rådets afgørelse om Det Europæiske Fællesskabs femte rammeprogram om forskning, teknologisk udvikling og demonstration (1998-2002) – Artikel 6 om respekten for de grundlæggende etiske principper

6. juni 1997

Europa-Parlamentets beslutning om mandatet for Gruppen af Rådgivere vedrørende Etik inden for Bioteknologi under Europa-Kommissionen (GAEIB), hvori det fastholdt den opfattelse, at det er afgørende, at der inden for biologi, bioteknologi og lægevidenskab opstilles etiske normer baseret på respekt for menneskets værdighed, og at sådanne normer bør gælde så vidt muligt globalt og give et højt beskyttelsesniveau. Kommissionen opfordredes til at fremsætte forslag med henblik på at garantere Parlamentets inddragelse i etiske spørgsmål i forbindelse med bioteknologi. (*EFT C 200 af 30.6.1997, s. 258*)

16.-17. juni 1997

Erklæring fra Det Europæiske Råds møde i Amsterdam om forbud mod kloning af mennesker, hvori Rådet og Kommissionen anmodedes om at bekræfte dette ved at ændre direktivet om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser. (*EFT C 222 af 21.7.1997, s. 17*)

16. juli 1997

Parlamentet vedtog ændringer til Kommissionens forslag til direktiv om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser.

15. januar 1998

Europa-Parlamentets beslutning B4-0050/1998 om kloning af mennesker (*EFT C 34 af 2.2.1998, s. 164*), hvori medlemsstaterne opfordredes til at undertegne og ratificere Europarådets konvention om beskyttelse af menneskerettigheder og den menneskelige værdighed i forbindelse med anvendelsen af biologi og lægevidenskab (bioetikkonventionen) samt tillægsprotokollen hertil om forbud mod menneskekloning. EU's medlemsstater og FN opfordredes også til at tage alle nødvendige skridt til at indføre et forbud af juridisk bindende karakter mod menneskekloning.

10. juni 1998

Forslag til Rådets afgørelse om et særprogram for forskning, teknologisk udvikling og demonstration inden for livskvalitet og forvaltning af bioressourcer – Fodnote 8 om etiske krav

6. juli 1998

I Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/44/EF om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser fastsloges det, hvad der kan og hvad der ikke kan patenteres inden for levende organismer, og samtidig præciseredes de intellektuelle ejendomsrettigheder ved udtagning af patent. Ifølge direktivet kan patentering ikke komme på tale ved nogen processer, som er baseret på forskning i embryoner, og som ikke har direkte nytteværdi, samt ved opfindelser baseret på ændring af menneskets kønscellers genetiske identitet og fremgangsmåder til kloning med henblik på menneskelig reproduktion.

11. september 1998

Kommissionen anmodede om en udtalelse fra Den Europæiske Gruppe om Etik inden for Videnskab og Ny Teknologi (EGE) om Europa-Parlamentets ændring 36, hvori det foresloges, at de forskningsprojekter, "der indebærer tilintetgørelse af embryoer", udelukkes fra finansiering fra Fællesskabet i forbindelse med afgørelsen om det femte rammeprogram.

22. december 1998

Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 182/1999/EF om det femte rammeprogram for Det Europæiske Fællesskabs indsats inden for forskning, teknologisk udvikling og demonstration (1998-2002) (EFT L 26 af 1.2.1999, s. 1-33)

25. januar 1999

Rådets beslutning 1999/167/EF om et særprogram for forskning, teknologisk udvikling og demonstration inden for livskvalitet og forvaltning af bioressourcer (1998-2002) (EFT L 64 af 12.3.1999, s. 1-19), hvori det hed, at "dette program ikke yder støtte til forskning, som ændrer eller som tager sigte på at ændre menneskers genetiske arv ved at ændre kønsceller eller ved at gribe ind på et hvilket som helst stadium i embryonets udvikling, hvorved denne ændring kan gøres arvelig; programmet yder heller ikke støtte til forskning, der tager sigte på at skabe identiske individer gennem kloning, hverken ved deling af embryoner eller ved overførsel af cellekerner".

30. marts 2000

Europa-Parlamentets beslutning B5-0288 om Den Europæiske Patentmyndigheds afgørelse vedrørende patent EP 695 351, udstedt den 8. december 1999, hvori udstedelsen af et patent til University of Edinburgh, der kunne anvendes til kloning af mennesker, beklagedes. Der stilledes krav om annullering af dette patent og øjeblikkelig gennemførelse af direktiv 98/44/EF om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser i den nationale lovgivning.

6. september 2000

Kommissæren for forskning Philippe Busquin talte til Europa-Parlamentet under en debat om kloning af mennesker, hvor han fremhævede betydningen af fælles etiske værdier i hele Europa, og at "Kommissionen vil tage initiativer i så henseende og bl.a. styrke forbindelserne

(Ekstern og intern oversættelse)

mellem de etiske komitéer i Europa samt styrke udvekslingen af regler for god praksis, når det gælder etisk vurdering af forskningsprojekter". Han gentog også Prodis ønske om en åben debat i nært samarbejde med Europa-Parlamentet om værdien af forskning i menneskelige stamceller og deres anvendelse inden for en retlig og etisk ramme.

7. september 2000

Europa-Parlamentet forkastede et fælles beslutningsforslag om kloning af menneskelige embryoer til terapeutiske formål.

7. september 2000

Europa-Parlamentets beslutning B5-0710 om kloning af mennesker vedtoges. Heri understregedes behovet for at respektere menneskets værdighed og liv, og Det Forenede Kongeriges regering opfordredes til at tage sin holding vedrørende kloning af det menneskelige embryon op til fornyet overvejelse. De enkelte medlemstater opfordredes på ny til at vedtage bindende lovgivning, der forbyder al forskning i en hvilken som helst form for menneskelig kloning, og indføre straffebestemmelser i tilfælde af overtrædelse. Det understregedes, at hvis Europa-Parlamentet nedsatte et midlertidigt udvalg om humangenetik, skulle det tage hensyn til tidligere beslutninger og behandle spørgsmål, som Europa-Parlamentet endnu ikke klart havde taget stilling til.

7. september 2000

Formandskonferencen drøftede beføjelserne, sammensætningen og mandatet for Det Midlertidige Udvalg om Humangenetik og de Andre Nye Teknologier inden for Moderne Lægevidenskab (et midlertidigt udvalg med den opgave at behandle etiske og retlige spørgsmål, som nye tendenser inden for arbejdet med humangenetik giver anledning til).

19. oktober 2000

Skrivelse fra Behrend (generalsekretær for Verts/ALE-Gruppen) med et forslag fra koordinatorene for de politiske grupper om beføjelserne og ansvarsområdet, sammensætningen og mandatet for Det Midlertidige Udvalg om Humangenetik og de Andre Nye Teknologier inden for Moderne Lægevidenskab (PE 296.482)

13. december 2000

Europa-Parlamentets afgørelse om nedsættelse af et Midlertidigt Udvalg om Humangenetik og de Øvrige Nye Teknologier inden for Moderne Lægevidenskab (B5-0898/2000)

HISTORISK OVERSIGT VEDRØRENDE HUMANGENETIK¹

1952

Meddelelse om det første vellykkede forsøg med kloning af hvirveldyr og frøer.

1971

James Watson (modtager - sammen med Francis Crick og Maurice Wilkins - af nobelprisen i medicin i 1962 for at have opdaget DNA-strukturen) offentliggør en artikel i *Atlantic Monthly* med titlen "Moving Towards Clonal Man", hvori han advarer om, at kloning af mennesker er undervejs, og at samfundet ikke er forberedt herpå.

1978

Den første baby undfanget ved hjælp af "in vitro"-befrugtning uden for moderens krop fødes i Det Forenede Kongerige (der fandtes på daværende tidspunkt ingen særlige bestemmelser om forskning i menneskelige embryoner).

24. september 1986

Vedtagelse af Europarådets Parlamentariske Forsamlings henstilling nr. 1046 om anvendelse af menneskelige embryoner, hvorved skabelse af identiske mennesker ved kloning eller andre metoder forbydes.

21. oktober 1988

Kommissionen vedtager et foreløbigt forslag til direktiv om beskyttelse af bioteknologiske opfindelser.

2. februar 1989

Vedtagelse af Europarådets Parlamentariske Forsamlings henstilling nr. 1100 om anvendelse af menneskelige embryoner og fostre inden for videnskabelig forskning, hvori det henstilles, at Ministerkomitéen udstikker en principramme, der kan danne grundlag for udarbejdelsen af så omfattende og ensartede nationale love og bestemmelser som muligt, og hvori medlemsstaterne tilskyndes til at øge informationen til offentligheden og dermed dennes kendskab til biomedicin og menneskelig reproduktion.

20. november 1991

Kommissionen nedsætter Gruppen af Rådgivere vedrørende Etik inden for Bioteknologi (GEIEB), der indledningsvis sammensættes af seks – senere ni – eksperter på forskellige områder fra forskellige lande.

14. april 1994

¹ Info-blad om Det Midlertidige Udvalg om Humangenetik og de Andre Nye Teknologier inden for Moderne Lægevidenskab udarbejdet af Europa-Parlamentets Generaldirektorat for Informations- og Pressetjenesten (DGIII).

Vedtagelse af Europarådets Parlamentariske Forsamlings henstilling nr. 1240 om beskyttelse og patenterbarhed af materiale af menneskelig oprindelse, hvori Ministerkomitéen anmodes om at vedtage konventionen om bioetik som det grundlæggende moralske regelsæt inden for bioetik i Europa og om at påbegynde udarbejdelsen af en protokol til udkastet til konvention med det formål at fastsætte grænser for anvendelsen af genmanipulation på mennesker.

5. juli 1996

Et klonet lam fødes i Det Forenede Kongerige ved overførsel af en cellekerne fra et voksent får.

19. november 1996

Europarådets Parlamentariske Forsamlings udtalelse nr. 184 om beskyttelse af menneskerettigheder og den menneskelige værdighed i forbindelse med anvendelsen af biologi og lægevidenskab (bioetikkonventionen) vedtages af Ministerkomitéen. DIR/JUR(96)14.

4. april 1997

Undertegnelse af bioetikkonventionen. Kloning af mennesker forbydes udtrykkeligt i artikel 13.

14. maj 1997

Verdenssundhedsorganisationen vedtager på sin 50. samling i Genève en resolution, hvori den bekræfter, at anvendelse af kloning til reproduktion af mennesker er etisk uacceptabelt og i modstrid med den menneskelige værdighed og moral. Generaldirektøren anmodes om at orientere medlemsstaterne for at fremme en offentlig debat om disse spørgsmål.

28. maj 1997

GEIEB afgiver udtalelse nr. 9 til Kommissionen om de etiske aspekter ved kloningsteknikker, hvori den giver udtryk for den opfattelse, at der skal tages særligt hensyn til behovet for at bevare den genetiske diversitet, og at ethvert forsøg på at fremstille genetisk identiske mennesker på grundlag af en celle fra et voksent menneske eller fra et barn ("reproduktiv kloning") bør forbydes. Det hedder endvidere, at Det Europæiske Fællesskab i de tekster og bestemmelser, der er under udarbejdelse om dette spørgsmål, klart bør tilkendegive, at det fordømmer reproduktiv menneskekloning. GEIEB ønsker en skelnen mellem kloning og deling af embryoner og terapeutisk og reproduktiv kloning.

16. juli 1997

Styringskomitéen for Bioetik (CDBI) afgiver udtalelse til Europarådets Parlamentariske Forsamling om udkastet til tillægsprotokol til bioetikkonventionen om forbud mod kloning af mennesker. CDBI giver med hensyn til konventionen om menneskerettigheder og biomedicin, navnlig principperne i artikel 1, der har til formål at beskytte menneskets værdighed og identitet, udtryk for den opfattelse, at Europarådet bør vedtage særlige bindende bestemmelser med henblik på at forbyde enhver indgriben, der har til formål at skabe et menneske, der genetisk er identisk med et andet levende eller dødt menneske.

31. juli 1997

GEIEB's mandat udløber.

23. september 1997

Forelæggelse af Europarådets Parlamentariske Forsamlings udtalelse nr. 202 indeholdende en henstilling om en hurtig vedtagelse af udkastet til tillægsprotokol (om forbud mod menneskekloning) til konventionen om menneskerettigheder og biomedicin.

10.–11. oktober 1997

Vedtagelse af sluterklæringen fra Europarådets andet topmøde, hvori stats- og regeringscheferne forpligter sig til at forbyde alle kloningsteknikker, der har til formål at skabe genetisk identiske mennesker, og pålægger Ministerkomitéen at vedtage en tillægsprotokol til bioetikkonventionen.

6. november 1997

Europarådet vedtager tillægsprotokollen (om forbud mod menneskekloning) til konventionen om beskyttelse af menneskerettigheder og menneskelig værdighed i forbindelse med anvendelse af biologi og lægevidenskab.

11. november 1997

Unesco's generalkonference vedtager den universelle erklæring om det menneskelige genom og menneskerettighederne og en resolution om dennes gennemførelse. Det hedder i erklæringens artikel 5b, at der kræves forudgående frit og informeret samtykke til forskning og behandling. I artikel 6 hedder det, at ingen må gøres til genstand for forskelsbehandling på grundlag af genetiske karakteristika. Artikel 11 indeholder forbud mod fremgangsmåder, der er i modstrid med menneskets værdighed, f.eks. reproduktiv kloning.

11. december 1997

GEIEB afgiver udtalelse nr. 10 om de etiske aspekter i femte rammeprogram for forskning. Det hedder i udtalelsens punkt 2.3, at Kommissionen bør sikre, at der foretages en etisk vurdering af de forskningsprojekter, den får forelagt, en analyse af etiske aspekter i forbindelse med kontroversielle forskningsspørgsmål såsom genterapi (ikke medtaget i rammeprogrammet) og undersøgelser af den gensidige påvirkning mellem udviklingen inden for forskningen og samfundet. GEIEB henstiller til Kommissionen at etablere et informationssystem vedrørende alle relaterede retlige og etiske data på internationalt og nationalt plan og at ajourføre dette system regelmæssigt.

16. december 1997

Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Videnskab og Ny Teknologi (EGE) erstatter GEIEB. EGE, der i alt væsentligt svarer til nationale etiske udvalg, er uafhængig, multi-kulturel og tværfaglig og derfor i stand til at afgive udtalelser, der er helt fri for eksterne

(Ekstern og intern oversættelse)

påvirkninger.

12. januar 1998

Tillægsprotokollen (om forbud mod menneskekloning) til bioetikkonventionen undertegnes.

7. maj 1998

Unesco's Styrelsesråd nedsætter Den Internationale Komité for Bioetik.

23. november 1998

Udtalelse nr. 12 fra Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Videnskab og Ny Teknologi (EGE), som er baseret på den etiske dimension i Fællesskabets femte rammeprogram, henstiller, at respekten for kulturpluralismen og de etiske indfaldsvinkler i Europa som afspejlet ved den enorme mangfoldighed af nationale bestemmelser ikke *a priori* udelukker økonomisk støtte fra EU til forskning i menneskelige embryoner i lande, hvor dette er tilladt, men at støtten kun tildeles ud fra strenge kriterier. Denne form for forskning er forbudt ved lov, navnlig i Tyskland, Østrig og Irland. I Frankrig er forskningsprojekter, der i sidste instans fører til tilintetgørelse af embryoner, forbudt, mens undersøgelser, der ikke griber ind i embryoners integritet, er tilladt. I Danmark, Det Forenede Kongerige, Spanien og Sverige er forskning i menneskelige embryoner ifølge lovgivningen tilladt på visse betingelser. Love vedrørende dette spørgsmål er under udarbejdelse i Nederlandene, Belgien og Finland.

8. december 1998

Den fælles rapport fra Human Genetics Advisory Commission og Human Fertility and Embryology Association i Det Forenede Kongerige anbefaler at forbyde menneskekloning og at ændre loven fra 1990 om frugtbarhed hos mennesket og embryologi med terapeutiske formål for øje.

9. december 1998

Resolution nr. 53/152 fra FN's Generalforsamling bifalder erklæringen om det menneskelige genom og menneskerettighederne. Resolutionen er *overbevist om* nødvendigheden af at udarbejde et internationalt regelsæt og etiske regler inden for biovidenskab på nationalt og internationalt plan. Den opfordrer regeringerne til at nedsætte uafhængige, tværfaglige og pluralistiske etiske udvalg, navnlig i tilknytning til Den Internationale Komité for Bioetik, med det formål at fremme udvekslingen af erfaringer.

3. februar 2000

Rapport fra EGE om charteret om grundlæggende rettigheder for så vidt angår ny teknologi. Rapporten understreger, at genmanipulation er forbundet med en alvorlig fare for instrumentalisering af mennesker. Dette anses for etisk uacceptabelt, men det erkendes, at det kan blive en realitet i en tid, hvor mennesket får større og større magt over livet.

Juni 2000

Rapport fra Det Forenede Kongeriges sundhedsministerium udarbejdet af Chief Medical Officer's Expert Group. Rapporten undersøger det potentielle til fordel for menneskers sundhed, som forskning i stamceller og substitution af cellekerner er forbundet med. Den konkluderer, at det store potentielle med hensyn til afhjælpning af lidelser og behandling

sygdomme nødvendiggør forskning i så mange kilder til stamceller som muligt, herunder embryoner. Ekspertgruppen er villig til at støtte behovet for at anvende embryoner, der er skabt ved hjælp af substituering af cellekernen, hvis et sådant behov klart påvises i hvert enkelt tilfælde, og hvis anvendelsen sker med behørigt samtykke fra donorer og under tilsyn af myndighederne med ansvar for menneskelig befrugtning og embryologi, og den konkluderer, at de potentielle fordele ved opdagelsen af mekanismer, der kan reprogrammere voksne celler og dermed tilvejebringe kompatibelt væv til behandling, berettiger denne midlertidige forskningsaktivitet, som indebærer dannelse af embryoner ved substitution af cellekerner.

14. november 2000

EGE's udtalelse nr. 15, som er vedføjet Kommissionens dokument med titlen "Ethical Aspects of Human Stem Cell Research and Use", henstiller, at der opføres en særlig budgetpost for forskning i alternative kilder, navnlig voksne stamceller, og at der foretages en etisk vurdering af forskning i stamceller ved hjælp af bevillinger fra Fællesskabet inden iværksættelsen af et projekt og også under projektets gennemførelse.

7. december 2000

Charteret om grundlæggende rettigheder offentliggøres på Det Europæiske Råds topmøde i Nice. I kapitel 1 indeholder artikel 3 om værdighed et forbud mod reproduktiv kloning af mennesker.

17. december 2000

Britiske parlamentsmedlemmer stemmer for at give videnskabsmænd mulighed for at indsamle særlige stamceller til dannelse af embryoner på disses tidlige udviklingstrin med det formål at dyrke hud- og organvæv til forskningsformål. Foranstaltningen vedtages i form af en ændring til Human Fertilisation and Embryology Act fra 1990 og indebærer tilladelse til at anvende 14 dage gamle embryoner, som er blevet tilovers efter en IVF-behandling, til forskning, dog udelukkende forskning i barnløshed.

11. januar 2001

Videnskabsmænd på Oregon Regional Primate Research Centre i De Forenede Stater producerer den første genetisk modificerede abe.

22. januar 2001

Medlemmerne af det britiske overhus godkender regeringens planer om at tillade kloning af menneskelige embryoner til forskningsformål. De vedtager også, at et særligt udvalg skal indlede en undersøgelse af beslutningens følger.