

BIOSAM beretning 2001-2002

Forbedring af normale egenskaber >

Individets integritet og biobanker >

Forskning i klonede stamceller >

BIOSAMS arbejde siden efteråret 2001 >

Målrettet avl blandt husdyr. Plastikkirurgi og humørpiller til mennesker. Hvor langt vil vi gå for at ændre menneskers og dyrs normale egenskaber?

Biobanker med biologiske prøver fra mennesker rummer en guldgrube af viden for forskning og medicinalindustri. Er individets integritet tilstrækkeligt beskyttet i lovgivningen?

Forskere ønsker at klonе voksne stamceller til terapeutiske formål. Er der behov for politisk at revurdere Folketingets dagsordensvedtagelse vedr. kloning af 22. maj 1997?

Siden efteråret 2001 har det koordinerende organ BIOSAM behandlet en række væsentlige bioteknologiske spørgsmål – på interne seminarer, på høringer, på BioForum- konferencer og i dette nyhedsbrev. Denne beretning fortæller i kort form om BIOSAMs hidtidige aktiviteter siden BIOSAMs treårige handlingsplan blev sat i værk i efteråret 2001.

GENNEMFØRTE KONKRETE AKTIVITETER:

[Folketingets fremtidspanel om den bioetiske udfordring:](#)

BIOSAMs formål med fremtidspanelet er at assistere Folketingets medlemmer i deres stillingtagen til tidens store, bioetiske spørgsmål. Dette skal ske dels gennem formidling af viden om udviklingen af de nye teknikker og dels gennem fremlæggelse af de juridiske og etiske aspekter og problemstillinger, der knytter sig til anvendelsen af de enkelte teknikker. Det er hensigten, at fremtidspanelet skal udgøre et flerårigt projekt, hvor der afholdes 2-3 seminarer årligt. De enkelte seminarer skal omhandle teknologier, som det må forventes, at der bliver behov for at lovgive om. Programmet for forløbet udformes undervejs med henblik på at sikre den størst mulige relevans for lovgivningsarbejdet.

Der er blandt Folketingets medlemmer udpeget 20 deltagere til fremtidspanelet fra alle partier i Folketinget. Desuden er der nedsat en styregruppe bestående af fire folketingsmedlemmer, som sammen med repræsentanter fra Det Ethiske Råd og rådets se-

cretariat planlægger og koordinerer de enkelte arrangementer.

Ved panelets to første seminarer, der begge afholdes i 2003, deltager eksperter, der kan fremlægge og diskutere henholdsvis de tekniske, juridiske, etiske og eventuelt politiske aspekter, der knytter sig til anvendelsen af de enkelte teknologier. Men herudover er det vigtigt, at folketingsmedlemmerne på seminarerne kan drøfte problemstillingerne både med eksperterne og internt.

Det første seminar afholdes den 7. maj 2003. Seminaret omhandler de etiske aspekter ved anvendelsen af præimplantationsdiagnostik (frasortering af befrugtede æg med uønskede sygdomsgener ved kunstig befrugtning). Det må forventes, at der bliver behov for en lovgivningsmæssig regulering på dette område i fremtiden, eftersom metoden for øjeblikket anvendes på forsøgsbasis.

Det andet seminar forventes afholdt den 8. oktober 2003. Dette seminar kommer til at omhandle de etiske problemer i forbindelse med patent på mennesker, herunder patentering af menneskets gener og stamceller. Der er så store etiske og lovgivnings-

BIOSAM behandler spørgsmål knyttet til den bioteknologiske udvikling.

BIOSAM er et samarbejdsorgan mellem eksisterende råd og komitéer.

BIOSAM udgøres af repræsentanter for Den Centrale Videnskabetiske Komité, Det Ethiske Råd, Det Dyreetiske Råd, Dyreforsøgstilsynet og Teknologirådet.

BIOSAMs sekretariat

Teknologirådet
Antonigade 4
DK-1106 København K
Tel. 33 32 05 03
biosam@tekno.dk
www.biosam.dk

Abonnement

Gratis pr. e-mail
Tilmelding på
biosam@tekno.dk
Tidligere nyhedsbreve findes på
www.biosam.dk

Ansv. red.

Lars Klüver,
Teknologirådet

mæssige problemer forbundet med denne form for patentering, at problemstillingen må forventes at blive sat på den internationale dagsorden de kommende år.

Det er Det Etske Råd der, på vegne af BIOSAM, sekretariatsbetjener fremtidspanelet i dets arbejde.

Om BIOSAM

BIOSAM er et permanent samarbejdsforum om etiske spørgsmål knyttet til bioteknologi mellem følgende eksisterende råd: Den Centrale Videnskabsetiske Komité, Det Etske Råd, Dyreetisk Råd, Dyreforsøgstilsynet, samt Teknologirådet. Sidstnævnte varetager BIOSAMs sekretariat.

BIOSAM har samarbejdet siden 1998 og skal sikre åbenhed og information til Folketinget, regeringen og offentligheden om den bioteknologiske forskning og om anvendelse af bioteknologi.

BIOSAM blev i efteråret 2001 styrket via en tre-årig handlingsplan med sigte på at formidle forskning og viden til Folketingets medlemmer, så alle får grundlag for at debattere og tage beslutninger om tværgående emner inden for bioteknologi. Målet er også at imødekomme behovet for større vidensdeling og koordinering blandt ministerier samt andre offentlige instanser med opgaver på bioteknologiområdet.

Gennemførelsen af de aktiviteter som BIOSAM beslutter at sætte i gang bliver konkret varetaget af et eller flere af rådene i samarbejde på vegne af BIOSAM. Ofte vælger rådene i BIOSAM at iværksætte aktiviteter i eget regi med sammenhæng til BIOSAMs arbejde, fx for at følge op. Læs mere om de enkelte aktiviteter på BIOSAMs hjemmeside biosam.dk. Udover de nævnte aktiviteter medvirker BIOSAM i blandt andet BioTIKs arbejde – i BioTIKs Følgegruppe, ved møder i BioTIKs task force med henblik på gensidig orientering om aktiviteter og har desuden bidraget til indholdet i BioTIK-portalen ved dens etablering.

BIOSAMs regnskab er en selvstændig del af Teknologirådets regnskab og kan ses f.eks. i Teknologirådets årsberetning

BioForum-konferencer:

Det generelle formål for de halvårslige BioForum-konferencer er at sikre vidensdeling mellem især offentlige aktører på bioteknologiområdet, heriblandt folketingets medlemmer. På konferencen præsenteres og debatteres et tværgående emne inden for bioteknologien. De op imod 200 deltagere udgøres af en relativt fast kreds af inviterede, kaldet BioForum, så konferencerne kan være et fælles tilbagevendende samlingspunkt for aktørerne. Herudover inviteres

relevante personer/miljøer i forhold til det konkrete emne, samt pressen.

November 2002: Forbedringer af dyr og mennesker?

Med de nye genteknikker kommer debatten om vi på samme måde som inden for dyreavlen kan lave om på mennesker. I dag accepteres visse ændringer af menneskets normalegenskaber – plastickirurgi, koncentrationsfremmende og humørregulerende medicin, valg af sæddonorer ud fra egenskaber etc. Hvor langt skal vi acceptere at gå med hensyn til ændringer af menneskers og dyrs normalegenskaber? Om genetiske og farmakologiske ændringer af normalegenskaber, om teknikker der kan frigøre os for naturens begrænsninger, sammenhænge mellem hvad vi gør på dyre- og menneskeområderne.

BioForum-konferencen blev afholdt den 19. november 2002 i Nationalmuseets festsal, København. Arrangeret for BIOSAM af Det Etske Råd og Dyreetisk Råd.

September 2002: Bæredygtig bioteknologi efter verdenstopmødet

Om hvorvidt bioteknologi reelt kan bidrage til økonomisk fremgang og fødevareforsyning i de fattigste lande som opfølgning på verdenstopmødet i Johannesburg. Er det den teknologiske vej, der giver resultater eller den økonomiske vej? Hvad vil et bredere princip om bæredygtighed kunne betyde inden for bioteknologi? Hvordan ser en global anvendelse af bioteknologi ud, hvis den skal ske udfra en afvejning af forhold som miljø, tredje verdens markedsadgang, forholdet rig/fattig, ejendomsforhold/patenter, teknologioverførsel m.m.?

BioForum-konferencen blev afholdt den 24. september 2002 på Axelborg, København (flyttet fra 2001). Arrangeret for BIOSAM af Teknologirådet.

April 2002: "Brug af genetiske test uden for sundhedssektoren"

Om hvad genetiske tests kan i dag, mulige udviklingstendenser, erfaringer fra udlandet, gældende regler, dansk lovgivning og internationale konventioner, mulig brug af gentest ved jobansættelse og forsikringstegning, markedet for gentests uden for sundhedssektoren, internetmarkedet, etiske og politiske implikationer nu og fremover, behov for regelændringer som følge af den teknologiske udvikling?

BioForum-konferencen blev afholdt den 11. april 2002 i Landstingssalen, Christiansborg, København. Arrangeret for BIOSAM af Det Etske Råd, Den Centrale Videnskabsetiske Komité og Teknologirådet.

BIOSAM behandler spørgsmål knyttet til den bioteknologiske udvikling. BIOSAM er et samarbejdsorgan mellem eksisterende råd og komitéer.

BIOSAM udgøres af repræsentanter for Den Centrale Videnskabsetiske Komité, Det Etske Råd, Det Dyreetiske Råd, Dyreforsøgstilsynet, Teknologirådet

BIOSAMs sekretariat
Teknologirådet
Antonigade 4
DK-1106 København K
Tel. 33 32 05 03
biosam@tekno.dk
www.biosam.dk

Abonnement
Gratis pr. e-mail
Tilmelding på
biosam@tekno.dk
Tidligere nyhedsbreve findes på
www.biosam.dk

Ansv. red.
Lars Klüver,
Teknologirådet

Folketingshøring:

Oktober 2002: Biobanker. Biobankers samlinger af væv, blod og andre biologiske prøver fra mennesker rummer megen viden for forskning og medicinalindustri. Ved at sammenholde arvelige faktorer med oplysninger om livsstil og miljøpåvirkning hos en befolkningsgruppe kan man afdække årsager til nogle af de store folkesygdomme. Den viden kan være nøglen til at udvikle nye behandlingsformer og skræddersy medicin. Om anvendelse, sundhedsmæssige perspektiver, interesser og rettigheder samt eventuelle behov for fremtidig regulering af humanbiologiske biobanker.

Høringen blev afholdt for Folketingets Udvalg for Videnskab og Teknologi, Sundhedsudvalget og Udvalget vedr. Det Etske Råd den 2. oktober 2002 i Landstingssalen, Christiansborg, København. Arrangeret for BIOSAM af Det Etske Råd og Teknologirådet.

BIOSAMs koordineringsforum

To gange årligt: BIOSAMs koordineringsmøder er halvårslige møder med deltagelse af BIOSAM, ministerier samt andre offentlige instanser med opgaver på bioteknologiområdet. Møderne har til formål at orientere gensidigt om aktiviteter og problemstillinger hos den enkelte aktør, som kan være af fælles interesse, med henblik på samspil og aftalt koordinering. Den faste deltagerkreds bidrager derudover med idéer til emner, BIOSAM kan tage op ved. fx BioForum-konferencer, i nyhedsbrevet BIOSAM Informerer etc.

Emner, der har været taget op til særlig drøftelse via oplæg fra deltagere i kredsen eller af indbudte oplægsholdere, er:

Om behovet for **politisk at revurdere Folketingets dagsordensvedtagelse vedr. kloning af 22. maj 1997** begrundet i den hastige udvikling på området siden da, hvor opmærksomheden nu fokuseres på human stamcelleforskning. Området er stadig reguleret af denne vedtagelse, med den opbremsning der fandt sted dengang, hvilket har begrænset forskningen bl.a. i forhold til kloning på voksne stamceller til terapeutiske formål.

Om **behov for et etisk system på plante- og fødevarerområdet** med parallel til det humane område, hvor der kan foretages etiske, samfundsmæssige vurderinger i forhold til forskning og anvendelse. Hvilke beskyttelsesinteresser skal beskyttes? fx risikovurderinger i forhold til fødevarer.

Om **status og perspektiver for det såkaldte moratorium vedr. gensplejede organismer.**

Om **"Fremtidens bioteknologi, sundhed og erhverv."** Orientering fra task force nedsat med henblik på at styrke den bioteknologiske industri på sundhedsområdet ved Erhvervs- og Boligstyrelsen.

Om **"Bioteknologi og anvendt plantegenetik i planteforædlingen"**. Orientering om et forskningsprogram ved Direktoratet for Fødevarerhverv.

Om **"Mod en strategisk vision for biovidenskab og bioteknologi"**. Om regeringens høringssvar til EU-Kommissionen og det videre arbejde ved BioTIK-sekretariatet, Forbrugerstyrelsen, Erhvervsministeriet

Om **"Etik og regulering"**:

- **Patentlovgivning. Sædelighedsbegrebets mulige rækkevidde.**
- **Operationalisering af etiske principper.** Mulige værktøjer og modeller for en fremtidig regulering.
- **Etisk regulering – hvor/hvordan bør den foregå i forhold til virksomheder?**

BIOSAM informerer:

Seks gange årligt: BIOSAM informerer er BIOSAMs nyhedsbrev, der rapporterer fra BIOSAMs aktiviteter:

- "Bedre dyr og mennesker?", nr. 10, januar 2003
- "Værdifuld viden i biobanker", nr. 9, december 2002
- "Bæredygtig bioteknologi", nr. 8, oktober 2002
- "Brug af genetiske test", nr. 7, maj 2002
- "Sædelighed og bioteknologi", nr. 6, december 2001

Hjemmeside: biosam.dk

[BIOSAMs hjemmeside](#) dokumenterer BIOSAMs konkrete aktiviteter i handlingsplanen. Her er alle BIOSAMs udgivelser, nyhedsbreve, rapporter m.m., orienteringer fra BIOSAMs møder, deltagerkreds m.m.

Hjemmesiden opnåede fire kroner ud af fem mulige i "Bedst på nettet" i 2002.

BIOSAMs idébank:

- Populations-genetik, koblingsundersøgelser - befolkningsundersøgelser som "bagtæppe" for genetik.
- DeCode Island: Er der en kritisk offentlighed om den islandske biobank? Synspunkter fra den kritiske offentlighed og debatten kan bruges i dansk sammenhæng.
- Organisering på bioteknologi-området. Udredning af de sammenhænge biotik-forskningen agerer i, fx kortlægge interessenterne. Etablere internationalt overblik over aktørerne.
- Offentlig-privat forskningssamarbejde. Behov for en afbalanceret udveksling af grundlaget for hvornår der skal vælges enten offentlig eller privat forskning, eller et samarbejde. Behov for en fælles normdannelse. Er der emner/problemstillinger, der ikke kan nyde fremme som følge af samarbejdskravet? Krav om samarbejde kan medføre forvriddning af sektorforskning.

BIOSAM behandler spørgsmål knyttet til den bioteknologiske udvikling. BIOSAM er et samarbejdsorgan mellem eksisterende råd og komitéer.

BIOSAM udgøres af repræsentanter for Den Centrale Videnskabetiske Komité Det Etske Råd Det Dyreetiske Råd Dyreforsøgstilsynet Teknologirådet

BIOSAMs sekretariat
Teknologirådet
Antonigade 4
DK-1106 København K
Tel. 33 32 05 03
biosam@tekno.dk
www.biosam.dk

Abonnement
Gratis pr. e-mail
Tilmelding på
biosam@tekno.dk
Tidligere nyhedsbreve findes på
www.biosam.dk

Ansv. red.
Lars Klüver,
Teknologirådet

- Erfaringerne med genterapi, en teknologi der for år tilbage var store forventninger til. Vurderinger i forhold til sikkerheden i forbindelse med genterapi bør tages op til revurdering. Der synes at fremstå en renæssance for genterapi for så vidt angår fx behandling for kredsløbsforstyrrelser.
- Plantebioteknologi - i en dansk kontekst - risikoaspekt, erhvervsmæssige perspektiver og befolkningsaccept.
- Genmodificeret medicin – hvad gør det ved den humane sundhed?
- Forbindelsen mellem human sundhed, fødevarereteknologi og bioteknologi i forbindelse med dyreavl, der skaber et krydsfelt, som kræver ændret håndtering fra myndighedernes side.
- Forsøgsprotokoller – forholdet mellem hensyn til tilgængelighed for befolkningen og beskyttelse af erhvervsmæssige forretningshemmeligheder. Konfliktende og uens regelsæt på forskellige områder.
- RNAi – Fokus har hidtil været på dna, men nyere forskning af rna – små afstøbninger af dna'et - viser at rna's rolle er langt mere betydningfuld end hidtil antaget og mindst lige så vigtig som dna.

BIOSAMs medlemmer er:

- Finn Kamper Jørgensen, Den Centrale Videnskabetiske Komité
- Edith Holm, Den Centrale Videnskabetiske Komité
- Peter Sandøe, Det Dyreetiske Råd
- Karsten Vig Jensen, Det Dyreetiske Råd
- Finn W. Henriksen, Rådet for Dyreforsøg/Dyreforsøgstilsynet
- Anett Weber, Rådet for Dyreforsøg/Dyreforsøgstilsynet
- Ole Hartling, Det Ethiske Råd
- Mette Hartlev, Det Ethiske Råd
- Torben Klein, koordinator for BIOSAM, Teknologirådet
- Lars Klüver, Teknologirådet

Rådene bag BIOSAM er:

- Den Centrale Videnskabetiske Komité
- Det Ethiske Råd
- Det Dyreetiske Råd
- Dyreforsøgstilsynet - Rådet for Dyreforsøg
- Teknologirådet

Se mere om BIOSAMs aktiviteter på BIOSAMs hjemmeside:

PLANLAGTE AKTIVITETER 2003:

Januar: Høring om anvendelse af stamceller i forskning og behandling. Arrangeret for Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling af Det Ethiske Råd, Den Centrale Videnskabetiske Komité og Teknologirådet på vegne af BIOSAM.

Marts: BIOSAM-møde med indbudte oplægsholdere om rester af medicin i miljøet fra humant brug: Hvad ved vi om udledning af medicinrester, specielt hormonforstyrrende stoffer, til vandmiljøet og deres effekt på fisk og andre dyr, samt på mennesker?

Juni: BioForum-konference, "Alternativer til dyreforsøg". Om mulighederne/barriererne for udbredelsen af alternative metoder til dyreforsøg. Med afsæt i de alternative principper "replacement, refinement, reduction" vil konferencen søge at **uddrage konklusioner på hidtidige erfaringer og bidrage med handlingsrettede forslag til at fremme udviklingen og brugen af alternative metoder.**

Arrangeres for BIOSAM af DyreDet Ethiske Råd, Dyreforsøgstilsynet og Teknologirådet i samarbejde med en planlægningsgruppe

Juni: BIOSAM-møde
August: BIOSAM-møde
September: Møde i BIOSAMs koordineringsforum

Oktober: BIOSAM-møde
Oktober: BioForum-konference om farmakogenetik. Konference om hvordan genetiske faktorer påvirker lægemidlers virkning på organismen, om mulighederne for at kunne skræddersy medicin til det enkelte individ, hvilke behandlingsmuligheder er inden for rækkevidde, hvilke etiske implikationer er forbundet med farmakogenetik etc.? Arrangeret af Det Ethiske Råd, Den Centrale Videnskabetiske Komité, Dyreforsøgstilsynet samt Teknologirådet på vegne af BIOSAM.

December: BIOSAM-møde
Januar – december: Seks (min.) udgivelser af BIOSAM informerer om bl.a. brugen af stamceller i forskning og behandling, rester af medicin i miljøet, rådgivning ved gentest, farmakogenetik, patentsystemet og gener, alternativer til dyreforsøg.

www.biosam.dk

Her kan man også tilmelde sig som abonnent på "BIOSAM informerer". I den elektroniske udgave af denne BIOSAM informerer er indsat link til yderligere informationer om de nævnte aktiviteter.

BIOSAM behandler spørgsmål knyttet til den bioteknologiske udvikling. BIOSAM er et samarbejdsorgan mellem eksisterende råd og komitéer.

BIOSAM udgøres af repræsentanter for Den Centrale Videnskabetiske Komité, Det Ethiske Råd, Det Dyreetiske Råd, Dyreforsøgstilsynet og Teknologirådet

BIOSAMs sekretariat
Teknologirådet
Antonigade 4
DK-1106 København K
Tel. 33 32 05 03
biosam@tekn.dk
www.biosam.dk

Abonnement
Gratis pr. e-mail
Tilmelding på
biosam@tekn.dk
Tidligere nyhedsbreve findes på
www.biosam.dk

Ansv. red.
Lars Klüver,
Teknologirådet

De sidste to numre fra BIOSAM informerer er:

- "Stamceller til forskning og behandling", nr. 11, marts 2003
- "Bedre dyr og mennesker", nr. 10, januar 2003.

Redaktør af BIOSAM Informerer:

Ida Leisner, BIOSAMs sekretariat, Teknologirådet, 33 45 53 55, il@tekno.dk.

Dette BIOSAM Informerer er skrevet af Anne Funch Rohmann, BIOSAMs sekretariat, Teknologirådet, telefon 33 45 53 64, e-mail afr@tekno.dk.

BIOSAMs kalender:

- **Tirsdag den 3. juni** kl. 9.30 – 11.30 / BIOSAM-møde
- **Onsdag den 4. juni 2003** kl. 9 -16 / BioForum 1-2003: "Alternative metoder til dyreforsøg", Landstingssalen, Christiansborg. Konferencen arrangeres af DyreDet Ethiske Råd, Dyreforsøgstilsynet, Teknologirådet m.fl. for BIOSAM.
- **Onsdag den 13. august** kl. 13.30 – 15.30 / BIOSAM-møde
- **Tirsdag den 9. september** kl. 9.30 – 13.30 / Koordineringsmøde
- **Tirsdag den 28. oktober** kl. 9.30 – 11.30 / BIOSAM-møde
- **Uge 41** (6.-10.oktober) / BioForum-konference om farmakogenetik
- **Torsdag den 11. december** kl. 13.30 – 15.30 / BIOSAM-møde

BIOSAM behandler spørgsmål knyttet til den bioteknologiske udvikling.

BIOSAM er et samarbejdsorgan mellem eksisterende råd og komitéer.

BIOSAM udgøres af repræsentanter for

Den Centrale Videnskabetiske Komité
Det Ethiske Råd
Det Dyreetiske Råd
Dyreforsøgstilsynet
Teknologirådet

BIOSAMs sekretariat

Teknologirådet
Antonigade 4
DK-1106 København K
Tel. 33 32 05 03
biosam@tekno.dk
www.biosam.dk

Abonnement

Gratis pr. e-mail
Tilmelding på
biosam@tekno.dk
Tidligere nyhedsbreve findes på
www.biosam.dk

Ansv. red.

Lars Klüver,
Teknologirådet