



EUROPEAN
COMMISSION

Community research

**Hvordan er terapeutisk kloning reguleret i europæiske
og øvrige lande med stamcelleforskning?**

**Dr. Line Matthiessen-Guyader
European Commission
DG Research
Directorate for Biotechnology, Agriculture and
Food**



EUROPEAN
COMMISSION

Community research

Videnskabelige gennembrud:

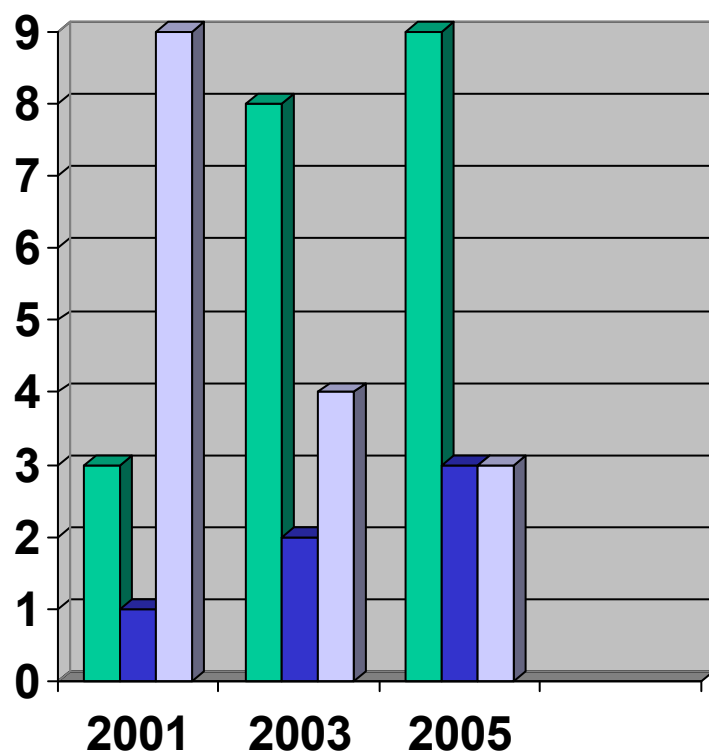
- 1997: Fåret Dolly bliver skabt ved brug af kernetransplantation (terapeutisk kloning) (Roslin Institute, Skotland)
 - 1998: Menneskelige embryonale stamceller bliver for første gang isoleret og dyrket i kulturer (University of Wisconsin, USA)
 - 2004: Sydkoreanske forskere skaber et menneskeligt embryon ved brug af kernetransplantation
 - 2005: Sydkoreanske forskere udvikler embryonal stamcellelinie ved brug af kernetransplantation - engelske forskere skaber et menneskeligt embryon ved brug af kernetransplantation.
- Forventninger til udvikling af nye behandlingsformer for hidtil uhelbredelige sygdomme
-




EUROPEAN
COMMISSION

Community research

Regulering af stamcelleforskning i EU-15, 2001-2005



-  Tillader brug af til overs blevne embryoner fra kunstig befrugtning
-  Tillader fremstilling af embryoner til forskning
-  Ingen specifik lovgivning



EUROPEAN
COMMISSION

Community research

Regulering af stamcelleforskning i EU- 25, 2005.

- **Tillader brug af tiloversblevne embryoner fra kunstig befrugtning: 9 lande**

Belgien (2003), Danmark (2003), Finland (1999), Frankrig (2004), Grækenland (2002), Holland (2002), Spanien (2003), Storbritannien (2001), Sverige (1991)

- **Tillader kun import af eksisterende embryonale stamcellelinier:**
Tyskland (2002) og Italien (2003)

- **Tillader fremstilling af embryoner til stamcelleforskning:**
Belgien (2003), Sverige (2005) og Storbritannien (2001)

- **Forbyder al embryonal stamcelleforskning:**
Litauen (2000), Polen (1996), Østrig (1992)

- **Ingen specifik lovgivning for stamcelleforskning: 11 lande**
Cypern, Estland*, Irland, Letland*, Luxemburg, Malta, Portugal, Slovenien*, Slovakiet, Tjekkiet, Ungarn*

* Lande med regulering af forskning med embryoner, men uden specifik regulering for stamcelleforskning



EUROPEAN
COMMISSION

Community research

Regulering af terapeutisk kloning i EU-25, 2005

- **Tillader fremstillingen af embryoner til forskning ved brug af kernetransplantation:** Belgien (2003), Storbritannien (2001) og Sverige (2005)
- **Forbyder fremstillingen af embryoner til forskning:**
Cypern, Danmark*, Estland*, Finland*, Frankrig*, Grækenland*, Holland*, Irland, Italien*, Letland*, Litauen*, Polen*, Portugal, Slovakiet, Slovenien*, Spanien*, Tjekkiet, Tyskland*, Østrig *
- **Ingen lovgivning:**
Luxemburg, Malta,

* Lande med regulering af forskning med embryoner. Øvrige lande har rektificeret Bioetik konventionen



EUROPEAN
COMMISSION

Community research

Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder

- omhandler i artikel 3 retten til respekt for menneskets integritet og forbyder reproduktiv kloning af mennesker .



EUROPEAN
COMMISSION

Community research

Hvad siger reglerne under EU's 6. Rammeprogramme for Forskning (2002-2006) ?

- **Tillader brug af tiloversblevne embryoner fra kunstig befrugtning**
 - **Forbyder fremstillingen af embryoner til forskning inkl. ved brug af kernetransplantation**
 - **Forbyder reproduktiv kloning**
-



EUROPEAN
COMMISSION

Community research

Internationale konventioner og deklamationer

- **Europarådets konvention om menneskerettigheder og biomedicin**

Artikel 18 i Bioetik konventionen siger, at det ikke er tilladt at skabe menneskelige embryoner til forskningsformål.

Tillægsprotokollen som trådet i kraft i 2001 forbyder kloning af mennesker.

- **FNs deklamation fra 8 marts 2005**

Opfordre alle lande til at vedtage love mod kloning af mennesker.



EUROPEAN
COMMISSION

Community research

Eksempler på regulering af terapeutisk kloning i øvrige lande

- **Tillader fremstillingen af embryoner til forskning ved brug af kernetransplantation:**
Kina, Indien, Israel, Singapore, Sydkorea.
- **Forbyder fremstillingen af embryoner til forskning, men tillader brug af tiloversblevne embryoner fra kunstig befrugtning**
Australien , Brasilien, Canada , Japan, Schweiz, Taiwan.

I USA er fremstillingen af embryoner til forskning ved brug af kernetransplantation ikke tilladt hvis der anvendes federale finansierings midler. Der er ingen restriktioner for privat eller industriel finansieret forskning



EUROPEAN
COMMISSION

Community research

Under hvilke betingelser tillades fremstillingen af embryoner til forskning ved brug af kernetransplantation ?

- Ingen alternative metode til at opnå det same resultat
 - Frit og informeret samtykke fra den berørte person i overensstemmelse med lovens bestemmelser
 - Ingen forskning i embryoner som er mere end 14 dage
 - Forbud mod reproduktiv kloning (forbud mod implantering af embryonet i en livmoder)
-



EUROPEAN
COMMISSION

Community research

Under hvilke betingelser tillades fremstillingen af embryoner til forskning ved brug af kernetransplantation ?

- Forskningen skal godkendes af en central/regional autoritet
 - *Commission fédéral pour la research médicale et scientifique sur les embryons, Belgien*
 - *The Human Fertilisation and Embryology Authority, Storbritannien.*
 - *Regionala etikprövningsnämnden*
Centrala etikprövningsnämnden, Sverige
-