

21.06 2006

Drög

að frumvarpi til laga um breytingu á lögum nr. 55/1996, um tæknifrjógvun.

1. gr.

Heiti laganna verður: **Lög um tæknifrjógvun og notkun fósturvísa manna til stofnfrumurannsókna.**

2. gr.

Við 1. gr. laganna bætast tvær nýjar málsgreinar sem orðast svo:

Umframfósturvísir: Fósturvísir sem búinn er til með glasafriógvun í æxlunarskyni en nýtist ekki í þeim tilgangi.

Einræktaður fósturvísir: Fósturvísir sem búinn er til og hefur erfðaeftni úr frumkjarna eins einstaklings.

3. gr.

Á eftir 1. mgr. 2. gr. laganna kemur ný málsgrein sem orðast svo:

Notkun umframfósturvísa til stofnfrumurannsókna skv. 12. gr. og einræktun fósturvísa skv. 3. mgr. 13. gr. er einungis heimil á rannsóknarstofum sem fengið hafa til þess leyfi ráðherra. Ráðherra er heimilt að binda slíkt leyfi sérstökum skilyrðum m.a. um hæfni og þekkingu starfsmanna rannsóknarstofnunnar, eftirlit heilbrigðisyfirvalda, upplýsingagjöf og aðstöðu. Áður en ráðherra tekur ákvörðun um veitingu leyfis samkvæmt ákvæði þessu skal hann leita umsagnar landlæknis.

Brjótí leyfishafi gegn ákvæðum laga þessara, reglna sem settar eru samkvæmt þeim eða skilyrðum sem sett eru í leyfisbréfi getur ráðherra, eftir atvikum að undangenginni áminningu, svipt leyfishafa leyfi tímabundið, þar til bætt hefur verið úr annmörkum, eða að fullu.

4. gr.

Við 10. gr. laganna bætast tvær nýjar málsgreinar sem orðast svo:

Þrátt fyrir ákvæði 2. – 4. mgr. er heimilt, að hámarksgeymslutíma liðnum eða þegar skylt er að eyða fósturvísnum skv. 3. og 4. mgr., að ráðstafa fósturvísnum til aðila sem fengið hafa leyfi til nota fósturvísa til stofnfrumurannsókna enda liggi fyrir upplýst samþykki beggja kynfrumugjafa til þess. Við ráðstöfun fósturvísa samkvæmt ákvæði þessu skulu upplýsingar um uppruna þeirra dulkóðaðar og kóðinn geymdur hjá ábyrgðarmanni leyfishafa. Ef hagsmunir kynfrumugjafa eða brýnir rannsóknarhagsmunir krefjast þess er heimilt með samþykki vísindasiðanefndar að afkóða upplýsingar um uppruna fósturvísa. Við afkóðun skal þess gætt að einungis þeir starfsmenn leyfishafa sem nauðsynlega þurfa hafi aðgang að upplýsingunum.

Kynfrumugjafi getur hvenær sem er afturkallað samþykki sitt og skal ábyrgðarmaður leyfishafa þá sjá til þess að fósturvísar frá viðkomandi kynfrumugjafa séu ekki nýttir til rannsókna og þeim eytt án ástæðulausra tafa.

5. gr.

11. gr. laganna orðast svo ásamt fyrirsögn:

Rannsóknir á fósturvísnum í tengslum við glasafriógvunarmeðferð.

Heilbrigðisstofnun sem fengið hefur leyfi skv. 1. mgr. 2. gr. er heimilt með upplýstu samþykki kynfrumugjafa að gera rannsóknir, tilraunir og aðgerðir á

fósturvísunum sem verða til við glasafrjóvgunarmedferð og eru liður í henni eða gerðar til að greina arfgenga sjúkdóma í fósturvísunum sjálfum. Sama á við um rannsóknir sem miða að framförum í meðferð vegna ófrjósemi eða eru ætlaðar til aukins skilnings á orsökum meðfæddra sjúkdóma og fósturláta.

6. gr.

12. gr. laganna orðast svo ásamt fyrirsögn:

Notkun umframfósturvísa til stofnfrumurannsókna.

Með samþykki vísindasiðanefndar er þeim sem hlotið hafa leyfi skv. 2. mgr. 2. gr. heimilt að nota umframfósturvísa sem ráðstafað hefur verið til þeirra skv. 5. mgr. 10. gr. til að búa til stofnfrumulínur, sem nýst geta til að afla þekkingar í líf- og læknisfræði eða til að bæta heilsu og lækna sjúkdóma. Vísindasiðanefnd skal m.a. leggja mat á það hvort framangreind skilyrði séu uppfyllt áður en hún veitir samþykki sitt.

7. gr.

Á eftir 12. gr. laganna kemur ný grein sem orðast svo:

Óheimilt er að rækta fósturvísa utan líkamans lengur en í 14 daga eða eftir að frumrákin kemur fram.

Óheimilt er að rækta eða búa til fósturvísa með samruna eggfrumu og sæðisfrumu eingöngu í þeim tilgangi að gera á þeim rannsóknir.

Óheimilt er að einrækta fósturvísa. Þó er leyfishöfum skv. 2. mgr. 2. gr. heimilt með samþykki vísindasiðanefndar, eggfrumugjafa og þess sem erfðæfni stafar frá að einrækta fósturvísa í þeim tilgangi að búa til stofnfrumulínur sem nýst geta til lækninga eða til að afla þekkingar í líf- og læknisfræði enda sé ekki talið unnt að ná sama árangri eða afla sömu þekkingar með notkun stofnfrumulína sem búnar eru til úr umframfósturvísunum eða með öðrum hætti. Vísindasiðanefnd skal m.a. leggja mat á það hvort framangreind skilyrði séu uppfyllt áður en hún veitir samþykki sitt. Óheimilt er að rækta fósturvísi sem búinn er til í þessum tilgangi lengur en í 14 daga eða eftir að frumrákin kemur fram. Á öllum stigum er óheimilt að koma einræktuðum fósturvísi fyrir í legi konu.

Óheimilt er að koma mannlegum fósturvísunum fyrir í dýrum.

8. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 13. gr. laganna:

1. Við bætist nýr stafliður sem verði a-liður og orðast svo: almenn skilyrði fyrir veitingu leyfa skv. 2. gr.
2. Á eftir c-lið bætist nýr stafliður sem orðast svo: ráðstöfun fósturvísa skv. 5. mgr. 10. gr., fyrirkomulag við öflun upplýsts samþykkis kynfrumugjafa og hvert inntak þess skuli vera, hámarksgeymslutíma fósturvísa hjá rannsóknaraðila, dulkóðun upplýsinga um uppruna fósturvísanna og hvenær heimilt sé að afkóða upplýsingarnar.
3. D-liður orðast svo: rannsóknir á fósturvísunum og notkun umframfósturvísa til að búa til stofnfrumulínur skv. 11. gr. og 12. gr.
4. Við bætist nýr stafliður sem orðast svo: einræktun fósturvísa skv. 3. mgr. 13. gr.

9. gr.

Á eftir 1. mgr. 14. gr. laganna kemur ný málsgrein sem orðast svo:

Brot gegn ákvæði 3. mgr. 13. gr. varðar sektum eða fangelsi allt að einu ári.

10. gr.

Lög þessi öðlast þegar gildi.

11. gr.

Í stað orðsins „tæknifrjógungunarlögum“ í 3. mgr. 2. gr. laga nr. 110/2000, um lífsýnasöfn, koma orðin: lögum um tæknifrjógungun og notkun fósturvísa manna til stofnfrumurannsókna. Með breytingunni er gert ráð fyrir að

Athugasemdir við lagafrumvarp þetta.

I. Inngangur.

Frumvarp það sem hér er lagt fram er samið af nefnd sem skipuð var af heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra 5. október 2005 til að fjalla um nýtingu stofnfrumna til rannsókna og lækninga og semja frumvarp til laga um stofnfrumurannsóknir. Sveinn Magnússon, skrifstofustjóri í heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu var skipaður formaður nefndarinnar en aðrir nefndarmenn voru Sigurður Guðmundsson, landlæknir, Magnús Karl Magnússon, læknir, Björn Guðbjörnsson, læknir, Þórarinn Guðjónsson, frumulíffræðingur, Ingileif Jónsdóttir, ónæmisfræðingur, Vilhjálmur Árnason, prófessor, Sólveig Anna Bóasdóttir, guðfræðingur og Jóhann Hjartarsson, lögfræðingur. Starfsmaður nefndarinnar var Ágúst Geir Ágústsson, lögfræðingur. Nefndin kom saman til fundar um málið alls fimmtán sinnum áður en hún lauk störfum þann 21. júní 2006 en þann dag skilaði hún jafnframt niðurstöðum sínum til ráðherra.

Í frumvarpinu eru lagðar til breytingar á lögum nr. 55/1996, um tæknifrjógungun. Sú ákvörðun að fella framangreind ákvæði inn í lög um tæknifrjógungun helgast af þeirri staðreynd að öll helstu álitæfni sem taka þarf afstöðu til við lagasetningu um stofnfrumurannsóknir lúta að því hvort og þá að hvaða marki eigi að heimila notkun fósturvísa í því skyni að búa til stofnfrumulínur. Lýtur efni frumvarpsins þannig í reynd ekki að rannsóknum á stofnfrumum sem slíkum enda hefur almennt ekki verið talin ástæða til að setja sérstakar hömlur við slíkum rannsóknum hvorki frá siðfræðilegu eða vísindalegu sjónarhorni. Hafa slíkar rannsóknir með notkun innfluttra stofnfrumulína í reynd verið leyfðar hér á landi með samþykki vísindasiðanefndar. Í þessu ljósi þykir rétt að fella lagaákvæði um þetta efni inn í lög um tæknifrjógungun þar sem ákvæði núgildandi laga sem lúta að fósturvísu og rannsóknum á þeim er að finna.

II. Staða fósturvísa samkvæmt núgildandi lögum og helstu breytingar sem lagðar eru til í frumvarpinu.

1. Almenn

Samkvæmt núgildandi lögum er óheimilt að nota fósturvísa til að búa til stofnfrumulínur. Með frumvarpinu er lagt til að þessu banni verði aflétt að hluta með því kveða á um tilteknar heimildir til að nota fósturvísa í þessu skyni. Að baki þessum tillögum liggja veigamikil læknisfræðileg og þekkingarfræðileg rök sem nánar eru rakin hér á eftir. Við gerð frumvarpsins hefur jafnframt verið litið til þeirrar sérstöðu sem fósturvísar óneitanlega hafa sem viðfang rannsókna vegna eðlis þeirra og eiginleika en almennt er litið svo á að fósturvísar hafi siðferðilega stöðu umfram önnur lífsýni sem notuð eru til rannsókna. Við lagasetningu um þetta efni er því óhjákvæmilegt að tekin sé afstaða til þess hvort og þá í hvaða tilvikum sé réttlætjanlegt að raska þeirri siðferðilegu stöðu sem hér um ræðir. Eru ákvæði frumvarpsins grundvölluð á slíku hagsmunamati og við það miðuð að ekki séu veittar ríkari

heimildir til notkunar fósturvísa en nauðsynlegar þykja til að ná þeim markmiðum sem að er stefnt.

2. Heimildir til að búa til fósturvísa

Samkvæmt lögum nr. 55/1996, um tæknifrjóvgun, er heimilt að búa til fósturvísa með glasafrjóvgunarmeðferð ef það er gert í æxlunartilgangi, þ.e. í þeim tilgangi að koma þeim síðar fyrir í legi konu, en skýrt bann er sett við því að fósturvísar séu búnir til eingöngu í þeim tilgangi að gera á þeim rannsóknir. Við framkvæmd glasafrjóvgunarmeðferðar í æxlunarskyni eru hins vegar að jafnaði búnir til fleiri fósturvísar en nýtast munu í þessu skyni. Ástæða þessa er fyrst og fremst sú að með því aukast líkurnar á því að til verði lífvænlegur fósturvísir til uppsetningar í leg konunnar og eru þeir fósturvísar sem búnir eru til skoðaðir og metnir sérstaklega í þessu ljósi. Fósturvísar sem ekki eru valdir til uppsetningar en þykja þó lífvænlegir eru að jafnaði geymdir til hugsanlegrar notkunar síðar í samræmi við ákvæði laganna. Er þetta viðurkennd framkvæmd við glasafrjóvgunarmeðferð og gert ráð fyrir henni í lögunum, sbr. 7. – 10. gr., þar sem m.a. er fjallað um geymslu og eyðingu fósturvísa sem ekki nýtast í framangreindum tilgangi. Löggjafinn hefur því metið það svo að þeir hagsmunir sem í því eru fólgnir að aðstoða fólk við að eignast börn réttlæti að fósturvísar séu búnir til jafnvel þótt vitað sé að þeir muni ekki allir nýtast í þeim tilgangi. Í frumvarpinu eru ekki lagðar til breytingar á framangreindum ákvæðum að því er varðar heimildir til að búa til fósturvísa með samruna eggfrumu og sæðisfrumu. Þannig gerir frumvarpið áfram ráð fyrir að óheimilt verði að rækta eða framleiða fósturvísa með samruna eggfrumu og sæðisfrumu eingöngu í þeim tilgangi að gera á þeim rannsóknir og eru auknar rannsóknheimildir bundnar við umframfósturvísa, þ.e. fósturvísa sem búnir eru til í æxlunartilgangi en nýtast ekki sem slíkir.

Auk heimildar til notkunar umframfósturvísa er í frumvarpinu lagt til að heimilt verði í undantekningartilvikum að einrækta fósturvísa í þeim tilgangi að búa til stofnfrumulínur sem nýst geta til lækninga eða til að afla þekkingar í líf- og læknisfræði. Er framangreind heimild til einræktunar takmörkuð við þau tilvik þar sem ekki er talið unnt að ná sama árangri eða afla sömu þekkingar með notkun stofnfrumulína sem búnar eru til úr umframfósturvísunum eða með öðrum hætti. Byggir þessi takmörkun á framangreindu sjónarmiði um að ekki skuli ganga lengra í þessu efni en nauðsynlegt er til að ná markmiðum um betri meðhöndlun sjúkdóma og öflun þekkingar í líf- og læknisfræði.

3. Rannsóknir á fósturvísunum

Samkvæmt núgildandi lögum er heimilt að framkvæma tilteknar rannsóknir á fósturvísunum sem búnir hafa verið til með glasafrjóvgun í æxlunarskyni þótt meginreglan sé sú að slíkar rannsóknir séu ekki heimilaðar. Þannig kemur fram í 2. mgr. 11. gr. laganna að rannsóknir séu heimilar ef þær eru liður í glasafrjóvgunarmeðferð, ef þeim er ætlað að greina arfgenga sjúkdóma í fósturvísunum sjálfum, ef þær miða að framförum í meðferð vegna ófrjósemi eða ef þær eru ætlaðar til aukins skilnings á orsökum meðfæddra sjúkdóma og fósturláta. Í athugasemdum sem fylgdu frumvarpi til laganna segir m.a. svo um þetta ákvæði laganna:

„Nauðsynlegt þykir að gera ráð fyrir lagaákvæðum um rannsóknir á fósturvísunum og að byggt verði á þeirri grundvallarreglu að hvorki skuli heimilt að framkvæma rannsóknir eða tilraunir á fósturvísunum, né heldur neins konar aðgerðir á þeim. Frá þessari meginreglu þykir þó eðlilegt að leyfa

undantekningar ef rannsóknin miðar að velferð fósturvísisins sjálfs eða hún skaðar hann ekki á nokkurn hátt. Þá þykir einnig verjandi að leyfa tilteknar rannsóknir á fósturvísu sem fyrirsjáanlega eru ekki lífvænlegir. Slíkar rannsóknir skulu þá miða að framförum í ófrjósemislækningum eða vera ætlaðar til aukins skilnings á fósturlátum og meðfæddum sjúkdómum.”

Af framangreindu má sjá að löggjafinn hefur metið það svo að réttlætlegt sé að víkja frá meginreglunni um bann við rannsóknum á fósturvísu í tilteknum tilvikum. Af framangreindum ummælum í athugasemdum í frumvarpinu má jafnframt sjá að heimildir laganna til rannsókna eru að nokkru grundvallaðar á sömu forsendum og lagðar eru til grundvallar frekari rannsóknarheimildum í frumvarpi þessu, þ.e. að „verjandi sé að leyfa tilteknar rannsóknir á fósturvísu sem fyrirsjáanlega eru ekki lífvænlegir”. Þannig eru auknar heimildir í frumvarpinu bundnar við notkun umframfósturvísa, þ.e. fósturvísa sem búnir hafa verið til með glasaftrjóvgun í æxlunarskyni en nýtast ekki í þeim tilgangi, sbr. 1. mgr. 2. gr. frumvarpsins, en samkvæmt núgildandi lögum skal eyða slíkum fósturvísu að hámarksgeymslutíma liðnum.

4. Hversu lengi er heimilt að rækta fósturvísa utan líkamans

Samkvæmt b-lið 12. gr. núgildandi laga um tækniftrjóvgun er óheimilt að rækta fósturvísa lengur en í fjórtán daga utan líkamans eða eftir að frumrákin kemur fram. Lögin heimila því ekki rannsóknir fósturvísu eftir þetta tímamark. Myndun frumrákar (primary streak) er fyrsti vottur um myndun taugakerfis hjá fósturvísi og á sér að jafnaði stað á fjórtánda degi fósturþroskunar. Sú staðreynd að framangreind tímamörk eru miðuð við framangreindan áfanga í þroskaferli fósturvísis leiðir til þeirrar ályktunar að við setningu laga um tækniftrjóvgun hafi verið litið svo á að á þessu tímamarki verði sú breyting á fósturvísi sem geri það að verkum að ekki þygi lengur forsvaranlegt að rækta hann utan líkamans eða gera á honum rannsóknir. Ljóst er að bann við rannsóknum eftir að þessu tímamarki er náð byggir einkum á sjónarmiðum um sterkari siðferðilega stöðu fósturvísa eftir að myndun taugakerfis hefst. Verður því að leggja til grundvallar að það hafi verið afstaða löggjafans við setningu laganna að fósturvísar öðlist aðra og veigameiri siðferðilega stöðu eftir að framangreindu tímamarki er náð en þeir höfðu áður. Í frumvarpinu eru ekki lagðar til neinar breytingar sem fela í sér breytt mat að þessu leyti. Verða hinar nýju rannsóknarheimildir sem gerð er tillaga um í frumvarpinu því einungis notaðar við rannsóknir á fósturvísu innan umræddra tímamarka.

III. Stofnfrumur.

1. Almenn.

Stofnfrumur eru uppspretta allra vefja í fósturþroska og jafnframt nauðsynlegar til viðhalds fullþroskaðra vefja. Nýlegar rannsóknir á stofnfrumum úr fósturvísu og stofnfrumum úr ýmsum vefjum manna og dýra hafa aukið vonir um að unnt verði að nota stofnfrumur til lækninga í náinni framtíð. Grunneiginleiki stofnfrumna er annars vegar hæfni þeirra til að endurmynda sjálfar sig og hins vegar hæfni til að gefa af sér sérhæfðar vefjafumur. Í raun má segja að stofnfrumur séu lykillinn að því að mannlíkaminn nái að viðhalda starfsemi sinni svo lengi sem raun ber vitni. Stofnfrumur eru flokkaðar í tvær megin gerðir annars vegar stofnfrumur úr fósturvísu og hins vegar vefjastofnfrumur. Hér á eftir er gerð nánari grein fyrir þessum meginflokkum stofnfrumna.

2. Stofnfrumur úr fósturvísunum.

Árið 1998 tókst dr. James Thomson og félögum hans við Wisconsin Háskóla í Bandaríkjunum fyrstum að rækta stofnfrumur úr fósturvísunum manna. Fósturvísarnir sem notaðir voru í þessum tilraunum höfðu orðið til við glasaftrjövungun í æxlunarskyni en nýttust ekki sem slíkir og voru því gefnir til rannsókna. Eins og fram er komið verða oft við glasaftrjövungunarmeðferð í æxlunarskyni til fleiri fósturvísar en nýtast í því skyni og eru þeir þá geymdir í frysti þar til og ef kynfrumugjafarnir þurfa á þeim að halda. Samkvæmt núgildandi reglugerð nr. 568/1997, um tækniftrjövganir, er hins vegar óheimilt að geyma fósturvísa lengur en í fimm ár og er að þeim tíma liðnum skylt að farga þeim. Í flestum nágrannalöndum okkar er leyfilegt í læknisfræðilegum tilgangi að einangra stofnfrumur úr umframfósturvísunum sem ella yrði fargað en þó einungis með upplýstu samþykki kynfrumugjafanna. Stofnfrumur úr fósturvísunum hafa við réttar kringumstæður hæfileika til að mynda frumugerðir allra vefja líkamans og binda vísindamenn vonir við hagnýtingu þeirra til rannsókna og notkunar í lífverkfræði í tengslum við vefjauppbyggingu skaddaðra vefja og til lyfjarannsókna. Á þeim stutta tíma sem liðinn er frá því að fyrst tókst að rækta þessar frumur hefur safnast upp dýrmæt þekking á líffræði þessara frumna. Í dýralíkómum hefur nýlega verið sýnt fram á að þessar frumur geti læknað eða dregið úr sjúkdómseinkennum sjúkdóma sem engin lækning er til við í dag svo sem sykursýki, vöðvarýrnun, hjartadrep og Parkinson sjúkdómi, þó að enn sé ekki farið að nota þessar frumur til lækninga í mönnum. Þó miklar vonir séu bundnar við notkun þessara frumna til lækninga ber að geta þess að enn er óvíst hvernig og í hversu miklum mæli þær koma til með gagnast sjúklingum með framangreinda sjúkdóma en auk þeirra hafa vísindamenn beint sjónum sínum að sjúklingum með tauga- og mænuskaða, MS, MND og krabbamein. Til þess að komast að því hvort stofnfrumur úr fósturvísunum geti nýst beint til lækninga er þörf á auknum rannsóknum á þessu sviði. Fyrir utan hugsanlegan beinan lækningamátt þessara frumna eru vísindamenn sammála um að stofnfrumur úr fósturvísunum séu og eigi eftir að reynast mikilvægar við lyfjaprófanir og til að auka skilning á uppruna og eðli ýmissa sjúkdóma sem síðar getur orðið grundvöllur nýrra meðferðarúræða.

3. Vefjastofnfrumur

Lengi hefur verið vitað að líkaminn hefur ákveðna hæfni til viðgerða og endurmyndunar á fullmynduðum, sérhæfðum vefjum ýmissa líffæra. Þetta er sérstaklega áberandi í vefjum þar sem á sér stað hröð ummyndun svo sem í húð, þörmum, og blóði. Á undanförunum árum hefur komið í ljós að margir fullmyndaðir vefir í fullþroska einstaklingum geyma svokallaðar vefjastofnfrumur (somatic stem cells) sem gera viðgerðir og eðlilega endurnýjun vefja mögulega. Mikil áhersla er nú lögð á að skilgreina þessar stofnfrumur betur til að unnt verði að einangra þær og virkja til lækninga. Einnig er líklegt að frekari þekking á vefjastofnfrumum geti gefið vísbendingar um tilurð ýmissa sjúkdóma m.a. krabbameins. Dæmi um vefjastofnfrumur eru blóðmyndandi stofnfrumur sem finnast í beinmerg en áralangar rannsóknir á þeim hafa skilað mikilli þekkingu á tilurð og framþróun blóðsjúkdóma á borð við hvítblæði og hefur þekkingin jafnframt skilað sér í betri meðferðarúræðum fyrir sjúklinga. Nú þegar eru blóðmyndandi stofnfrumur notaðar til lækninga á ýmsum blóðsjúkdómum með svokallaðri blóðstofnfrumuígræðslu eða beinmergsígræðslu.

Notkun vefjastofnfrumna hefur þann kost að með því er komast hjá þeim siðfræðilegu álitamálum sem tengjast notkun stofnfrumna úr fósturvísunum. Eins og allar aðrar stofnfrumur geta vefjastofnfrumur myndað nákvæm afrit af sjálfum sér (dótturfrumur) í langan tíma án þess að sýna öldrunareinkenni (senescence). Einnig

geta þær gefið af sér sérhæfðar frumur með ákveðna svipgerð. Í flestum tilfellum á sérhæfingin sér stað í nokkrum skrefum þar sem stofnfrumurnar gefa fyrst af sér svokallaðar forverafrumur sem síðan mynda sérhæfðar frumur með vefjasértæk hlutverk. Hins vegar hefur gengið erfiðlega að rækta vefjastofnfrumur utan líkamans, ólíkt því sem á við um stofnfrumur úr fósturvísu, og takmarkar það að svo komnu máli verulega möguleika á notkun þeirra til rannsókna og beinna vefjalækninga. Hins vegar munu rannsóknir á stofnfrumum úr fósturvísu gagnast við öflun þekkingar á læknisfræðilegum möguleikum vefjastofnfrumna.

4. Leiðir til verða sér út um stofnfrumur og stofnfrumulínur.

Segja má að unnt sé að búa til eða verða sér út um stofnfrumur á fimm mismunandi vegu sem lýsa má með eftirfarandi hætti:

a. *Nýta stofnfrumulínur úr fósturvísu sem þegar eru til.*

Mögulegt er að nálgast stofnfrumulínur úr fósturvísu sem hafa verið búnar til erlendis. Frumulínum sem er aðgengilegur vísindamönnum hefur fjölgað undanfarin ár. Hægt er að hafa beint samband við viðkomandi vísindamenn og óska eftir að fá stofnfrumur til rannsókna. Einnig eru til lífsýnabankar þar sem hægt er að kaupa stofnfrumulínur. Hér á landi er ekki bannað að flytja inn stofnfrumulínur úr fósturvísu og hefur einn rannsóknahópur þegar fengið samþykki vísindasiðanefndar fyrir innflutningi á stofnfrumulínu.

b. *Einangra vefjastofnfrumur úr líkamsvefjum.*

Hægt er að einangra stofnfrumur úr ýmsum vefjum líkamans, fósturvefjum eða úr naflastrengsblóði. Á þessu sviði hefur mestur árangur náðst við einangrun og skilgreiningu á stofnfrumum í beinmerg.

c. *Nota umframfósturvísu sem verða til við glasafrjóvgunarmedferð til að búa til stofnfrumulínur.*

Umframfósturvísar eins og þeir eru skilgreindir hér eru frystir og geymdir þar til og ef kynfrumugjafar þurfa á þeim að halda við tæknifrjóvgunarmedferð. Séu þeir ekki nýttir á þennan hátt innan fimm ára ber samkvæmt núgildandi reglum að farga þeim að fimm árum liðnum. Mörg lönd leyfa með upplýstu samþykki kynfrumugjafanna að umframfósturvísar séu nýttir til rannsókna í stað þess að vera fargað og er í frumvarpinu lögð til breyting á íslenskum lögum í þá veru.

d. *Búa til fósturvísu með samruna eggfrumu og sæðisfrumu í því skyni að búa til úr þeim stofnfrumulínur.*

Í þessu felst að fósturvísar eru búnir til með samruna eggfrumu og sæðisfrumu í rannsóknarskyni eingöngu. Í núgildandi lögum er lagt bann við því að fósturvísar séu búnir til í þessu skyni og gerir frumvarpið ekki ráð fyrir breytingu þar á.

e. *Einrækta fósturvísu í þeim tilgangi að búa til úr þeim stofnfrumulínur.*

Við einræktun er kjarni gjafaeggfrumu sem inniheldur erfðaeftni eggfrumunnar fjarlægður og í hans stað settur kjarni úr líkamsfrumu. Við þetta verður til fósturvísir sem inniheldur eingöngu erfðaeftni úr þeim einstaklingi sem líkamsfruman stafar frá. Kostir þessarar aðferðar liggja fyrst og fremst í því að unnt er að búa til sérsniðnar stofnfrumulínur sem innihalda erfðaeftni sem er nákvæmlega eins og erfðaeftni þess sjúklings sem ætlunin er að meðhöndla. Á þennan hátt er hægt að komast hjá þeirri áhættu sem jafnan er fólgin í því að líkami sjúklings hafni þeim stofnfrumum sem í hann eru græddar. Þá má ætla að stofnfrumur úr einræktuðum fósturvísu reynist mikilvægar til rannsókna á ýmsum erfðasjúkdómum þar sem þá er mögulegt að búa til stofnfrumulínur

með viðkomandi erfðagalla sem nýtast mjög vel til rannsókna á viðkomandi sjúkdómi. Með hliðsjón af framangreindu m.a. er lagt til í frumvarpinu að heimilt verði að einrækta fósturvísa í læknisfræðilegum tilgangi að uppfylltum nánar tilgreindum skilyrðum sem nánar er vikið að hér síðar.

IV. Stofnfrumurannsóknir.

1. Markmið stofnfrumurannsókna.

Eins og fram hefur komið hafa vísindamenn í auknum mæli gert sér grein fyrir því að stofnfrumur hafa að geyma uppskrift að uppbyggingu vefja og að með rannsóknum á þessum frumum sé mögulegt að auka þekkingu okkar á samsetningu einstakra líkamsvefja og skilning á því hvað fer úrskaiðis í vefjum við upphaf og framþróun ýmissa sjúkdóma. Víst er að aukin þekking á þessu sviði mun nýtast við að skilgreina ferli sjúkdóma og þar með auka líkur á að hægt verði að bregðast við þeim fyrr og með markvissari hætti. Þá eru eins og áður segir miklar væntingar um að mögulegt verði að nýta stofnfrumur úr fósturvísu við læknismeðferð ýmissa sjúkdóma ekki síst vegna þess árangurs sem hefur náðst í tilraunadýrum. Slíkar stofnfrumur hafa þó enn ekki verið notaðar til vefjalækninga í mönnum og er óvíst hvenær það verður unnt. Ástæða þess er fyrst og fremst sú að mikið skortir á að menn geti stýrt ræktunarskilyrðum þessara frumna utan líkamans nægjanlega vel. Jafnframt er ekki nægjanlega mikið vitað um hegðun slíkra stofnfrumna í líkamanum eftir ígræðslu. Niðurstöður dýratilrauna benda þó ótvírætt til að hægt sé að lina eða lækna ýmsa alvarlega sjúkdóma með stofnfrumuígræðslu. Á næstu misserum er því líklegt að aukinn þungi færast í grunnrannsóknir á ræktun þessara frumna og að sú þekking sem fæst leiði til staðlaðra ræktunaraðferða og að þeir þættir sem stýra sérhæfingu stofnfrumna verði betur skilgreindir. Rannsóknir á vefjastofnfrumum hafa einnig eflst mjög mikið og má þar helst nefna rannsóknir á blóðmyndandi stofnfrumum. Ýmsar vísbendingar um að þessar frumur séu fjölhæfari en áður var talið og hugsanlegt er að hægt verði að nýta þær í framtíðinni gegn hinum ýmsu sjúkdómum. Eftir sem áður er almennt talið auðveldara að viðhalda stofnfrumum úr fósturvísu í rækt utan líkama en vefjastofnfrumum og því binda flestir vísindamenn meiri vonir við stofnfrumur úr fósturvísu.

2. Almenn um stöðu stofnfrumurannsókna í heiminum í dag.

Eins og vikið hefur verið að hefur nú þegar náðst allverulegur árangur í rannsóknum á stofnfrumum úr fósturvísu dýra og þá sérstaklega músa. Það er þó ljóst að á grundvelli þeirra rannsókna er ekki unnt að draga þá ályktun að sami árangur muni nást í rannsóknum á stofnfrumum úr fósturvísu manna. Það eykur þó vonir manna að vel hefur gengið að búa til stofnfrumulínur úr fósturvísu manna en það er forsenda frekari rannsókna á þessu sviði. Auk rannsóknarstofu James Thomson í Bandaríkjunum hefur fjöldi rannsóknarstofa í Bandaríkjunum, Evrópu og Asíu náð árangri á þessu sviði. Einnig hefur verið rannsakað hvort hægt sé að búa til stofnfrumulínur úr einræktuðum fósturvísu en eins og fram er komið mundi slíkt skapa einstakt tækifæri til að búa til stofnfrumulínu sem gæti nýst þeim einstaklingi beint sem gæfi erfðaeftni til kjarnaflutnings við einræktun.

Nýlega hélt kóreskur vísindamaður því fram að honum hefði tekist einangra og rækta slíkar einræktaðar stofnfrumulínur, þ.e. með því að flytja kjarna úr þroskuðum frumum sjúklinga í gjafaegg. Komið hefur í ljós að miklir vísindalegir og siðfræðilegir annmarkar voru á þessum rannsóknum. Hefur nú verið sýnt fram á það með óyggjandi hætti að þær einræktuðu stofnfrumulínur sem haldið var fram að búnar hefðu verið til reyndust ekki innihalda erfðaeftni umræddra sjúklinga. Hefur þetta

valdið miklum vonbrigðum meðal vísindamanna og annarra enda var talið að um tímamótaniðurstöður væri að ræða. Þá hefur komið í ljós að eggfrumugjafar við framangreindar rannsóknir voru meðal annarra samstarfskonur vísindamannsins sem hefur vakið upp spurningar um hvort þær hafi verið beittar einhvers konar þrýstingi. Þótt málið hafi verið áfall fyrir vísindasamfélagið og ákveðið bakslag fyrir rannsóknir á þessu sviði má segja að vísindasamfélagið hafi sýnt styrk í viðleitni sinni við að upplýsa málið allt frá því að grunur um óheiðarleika vaknaði og leiðréttu þau ósannindi sem fram höfðu komið. Þrátt fyrir framangreint eru vísindamenn almennt sammála um að einræktun í læknisfræðilegum tilgangi sé möguleg enda hafi mönnum tekist að einrækta stofnfrumulínur úr dýrum, m.a. músum.

3. Stofnfrumurannsóknir á Íslandi

Á Íslandi eru stofnfrumurannsóknir vaxandi þó að enn séum við töluvert á eftir þeim þjóðum sem fremst standa í þessum efnum. Rannsóknir á stofnfrumum hafa verið stundaðar á rannsóknarstofum í háskólum, rannsóknarstofnunum og rannsóknarfyrirtækjum. Fyrst og fremst hafa farið fram rannsóknir á mismunandi vefjastofnfrumum, m.a. úr blóði (bæði naflastrengsblóði og úr beinmerg), þekjuvef og fleiri vefjum. Þessar rannsóknir hafa vakið upp ýmsar spurningar er varða eðlilegan þroska þessara vefja en einnig hafa spurningar vaknað er varða afbrigðilegan þroska vefja, t.d. krabbameinsmyndun. Þess má geta að á Landspítala - háskólasjúkrahúsi eru stofnfrumur úr blóði sjúklinga notaðar til stofnfrumuígræðslu. Þessar ígræðslur hafa nú verið stundaðar í um tvö ár og gengið mjög vel. Þá hafa íslenskir vísindamenn nýlega fengið stofnfrumulínu frá Bandaríkjunum til rannsókna og er það fyrsta rannsóknarverkefnið sem beinist beint að rannsóknum á stofnfrumum úr fósturvísu. Þetta verkefni var samþykkt af vísindasiðanefnd og hefur m.a. fengið styrki úr opinberum samkeppnissjóðum til vísindarannsókna. Loks má geta þess að íslenskir vísindamenn eru í öflugum samstarfi við marga af fremstu vísindamönnum heimsins á sviði stofnfrumurannsókna.

V. Siðfræðileg álitaeefni.

sem varða notkun fósturvísa til þess að búa til stofnfrumulínur.

1. Almenn.

Sú siðfræðilega umræða sem orðið hefur um stofnfrumurannsóknir snýst að mestu um réttmæti þess að nota fósturvísa til stofnfrumurannsókna með því að einangra stofnfrumur úr þeim en það hefur í för með sér eyðingu þeirra. Fósturvísar eru eins og nafnið gefur til kynna vísar að mannsfóstrum og þar með að mönnum. Þeir eru því ekki eins og hver annar frumuklasi heldur mannlegt lífsform á frumstigi fósturþroskunar. Það má því færa rök fyrir því að fósturvísar hafi siðferðisgildi, þá beri að umgangast með aðgát og almennt eigi ekki að nota þá alfarið sem hráefni til rannsókna. Þrennt kemur einkum til álita þegar metið er hvort réttmætt sé að gera undantekningu frá þessari meginreglu. Í fyrsta lagi hvort umtalsverður læknisfræðilegur ávinningur geti orðið af stofnfrumurannsóknum. Þótt fósturvísar hafi siðferðisgildi eru þeir ekki menn en margt fólk þjáist af alvarlegum sjúkdómum og geti stofnfrumur fengnar úr fósturvísu orðið til þess að stuðla að lækningu þeirra sjúkdóma gætu það verið rök fyrir því að nýta fósturvísa til rannsókna. Í öðru lagi verður að spyrja hvort sömu þekkingar sé hægt að afla með rannsóknum þar sem ekki eru sambærileg siðferðileg verðmæti í húfi. Rannsóknir á vefjastofnfrumum úr blóðmerg, naflastreng og öðrum líkamsvefjum eru ákjósanlegri frá siðfræðilegu sjónarmiði en rannsóknir á stofnfrumum úr fósturvísu, en möguleikar á hagnýtingu þeirra til rannsókna eru almennt taldir vera mun takmarkaðri en þeirra sem koma frá

fósturvísunum eins og rakið hefur verið. Í þriðja lagi þarf að hyggja að því í hverju tilviki hvort viðkomandi fósturvísir, sem kemur til álita til rannsókna, sé lífvænlegur í þeim skilningi að líkur séu á að hann gæti orðið að manneskju. Í þessu ljósi má meta þá kosti sem til álita koma við setningu laga um þetta efni

2. Umframfósturvísar sem verða til við

glasafriðjónungunarmeðferð með samruna eggfrumu og sæðisfrumu í æxlunarskyni.

Í þessu tilviki skiptir það máli þegar réttmæti notkunar slíkra fósturvísa í rannsóknaskyni er metið að þeir hafa ekki verið gagnert búnir til í því skyni heldur verða þeir til sem liður í glasafriðjónungunarmeðferð en nýtast þar ekki. Æskilegt er að sem fæstir umframfósturvísar verði til við glasafriðjónungunarmeðferð og aldrei fleiri en nauðsynlegt er til að tryggja árangur hennar. Það er síðan tilfallandi hliðarverkun af þeirri meðferð ef einhverjir fósturvísar ganga af. Við þær aðstæður vaknar sú spurning hvort réttlætunlegt sé að nota fósturvísana í öðrum tilgangi og þá vegur þungt hvaða aðrir kostir koma til álita um afdrif þeirra. Standi valið einungis um að þeim verði annaðhvort fargað eða að þeir verði notaðir til að búa til stofnfrumulínur sem nýst geta til lækninga eða til að afla þekkingar í líf- og læknisfræði þá virðist sem seinni kosturinn sé betri að því gefnu að gjafar þeirra kynfrumna sem fósturvísirinn er myndaður úr hafi veitt upplýst samþykki sitt fyrir slíkri notkun. Hefur sá kostur orðið ofan á í frumvarpinu eins og rakið hefur verið en þar er samþykki vísindasiðanefndar jafnframt áskilið fyrir rannsókn.

3. Einræktaðir fósturvísar

þ.e. fósturvísar sem búnir eru til og hafa erfðaeðni úr frumukjarna eins einstaklings

Einræktun fósturvísa í þeim tilgangi að búa til úr þeim stofnfrumulínur hefur mikilvæga kosti frá læknisfræðilegu sjónarmiði einkum vegna þess að með einræktun er unnt að tryggja vefjasamræmi stofnfrumnanna við þá einstaklinga sem til stendur að lækna en auk þess geta stofnfrumur úr einræktuðum fósturvísunum veitt vísindamönnum mikilvæga innsýn í sameindalíffræði ýmissa erfðasjúkdóma. Þótt rannsóknir á vefjastofnfrumum séu ákjósanlegri frá siðfræðilegu sjónarmiði halda vísindamenn því fram að þekking á læknisfræðilegum möguleikum vefjasértækra stofnfrumna fái ekki nema með rannsóknum á stofnfrumum fengnum úr fósturvísunum. Á grundvelli þessara hagsmuna er lagt til í frumvarpinu að heimilt verði, að tilteknum skilyrðum uppfylltum, „að einrækta fósturvísa í þeim tilgangi að búa til stofnfrumulínur sem nýst geta til lækninga eða til að afla þekkingar í líf- og læknisfræði enda sé ekki talið unnt að ná sama árangri eða afla sömu þekkingar með notkun stofnfrumulína sem búnar eru til úr umframfósturvísunum eða með öðrum hætti“. Það skiptir líka máli í þessu sambandi að miðað við núverandi þekkingu og tækni geta þessir fósturvísar ekki orðið að mönnum auk þess sem bannað er í frumvarpinu að rækta þá lengur en í 14 daga eða þar til frumrákin, sem felur í sér upphafsvísi að taugakerfi, kemur fram. Jafnframt er það alfarið bannað að koma slíkum fósturvísi fyrir í legi konu. Samkvæmt þessu hafa einræktaðir fósturvísar enga möguleika á að þroskast í mannveru og er sú röksemd að verið sé að framleiða mannlegt lífsform í nýtingarskyni eingöngu því umdeilanleg.

Einræktun fósturvísis í æxlunartilgangi, þ.e. í þeim tilgangi að koma honum fyrir í legi konu þannig að úr verði ný manneskja með sama erfðaeðni og sá sem erfðaeðni fósturvísisins stafar frá, felur í sér mörg siðfræðileg álitamál en fá rök sem styðja nauðsyn eða gagnsemi hennar fyrir einstaklinga eða samfélög. Þótt slík einræktun sé ekki möguleg miðað við núverandi þekkingu og tækni er ekki útilokað að það breytist í framtíðinni. Af þessum ástæðum er í frumvarpinu lagt skýrt bann við

einræktun fósturvísa í æxlunartilgangi sem fellst m.a. í því að óheimilt er á öllum stigum að koma einræktuðum fósturvísi fyrir í legi konu.

4. Fósturvísar sem verða til

með samruna eggfrumu og sæðisfrumu í rannsóknarskyni.

Hér væri um að ræða framleiðslu á mannlegu lífsformi sem hefur erfðaeftni tveggja einstaklinga og gæti orðið að manneskju ef sú ákvörðun væri tekin að nota fósturvísana ekki sem efnivið til rannsókna, eins og upprunalega er til stofnað, heldur koma þeim fyrir í legi konu. Þetta er því umdeilanlegra en hin tilvikin tvö, bæði vegna þess að fósturvísir er þá eingöngu framleiddur í rannsóknaskyni sem er ekki raunin þegar umframfósturvísar eru notaðir og vegna þess að um mannfósturvísi er að ræða sem gæti orðið að manneskju væri honum komið fyrir í legi konu. Þetta á ekki við þegar um einræktaða fósturvísa er að ræða þar sem óheimilt að rækta þá lengur en í 14 daga og alfarið bannað að koma þeim fyrir í legi konu. Auk þess skiptir máli í þessu samhengi að eins og staðan er í dag er ekki talið raunhæft á grundvelli þeirrar vísindalegu þekkingu sem til er eða tæknilega mögulegt að einrækta manneskju. Það væri því mun afdrifaríkara skref að heimila að venjulegir mannlegir fósturvísar væru búnir til alfarið sem efniviður til rannsókna og banna að þeir væru ræktaðir lengur en í 14 daga. Af þessum ástæðum er ekki lagt til í frumvarpinu að heimilt verði að afla stofnfrumna til rannsókna með því að búa til fósturvísa með samruna eggfrumu og sæðisfrumu eingöngu í rannsóknarskyni heldur er slík heimild bundin við notkun umframfósturvísa eins og rakið hefur verið.

VI. Löggjöf í öðrum löndum.

1. Norræn löggjöf.

Eins og fram er komið lúta öll helstu álitaeftni sem taka þarf afstöðu til við setningu laga um stofnfrumurannsóknir að því hvort og þá að hvaða marki skuli heimilt að nota fósturvísa til stofnfrumurannsókna. Þetta endurspeglast í löggjöf Norðurlandanna en þar hefur ekki frekar en hér á landi verið talin ástæða til að setja sérstaka löggjöf um stofnfrumurannsóknir heldur snýr löggjöf um þetta efni fyrst og fremst að heimildum til að nota fósturvísa við stofnfrumurannsóknir og eftir atvikum að heimildum til að einrækta fósturvísa í sama tilgangi¹.

Í Danmörku er mælt fyrir um heimildir til rannsókna á fósturvísam í lögum um tæknifrjóvganir, sbr. lög nr. 460/1977, om kunstig befrugtning, og lög nr. 427/2003, um breytingu á þeim lögum, en samkvæmt þeim eru tiltekna rannsóknir á fósturvísam heimilaðar þ.m.t. er heimilt að framkvæma rannsóknir á umframfósturvísam í því skyni að einangra úr þeim stofnfrumur. Tímamörk rannsókna á fósturvísam og til ræktunar þeirra utan líkama móður eru þau sömu og hér á landi eða 14 dagar frá frjóvgun en hámarksgeymslutími fósturvísa er 2 ár. Einungis er heimilt að búa til fósturvísa með samrunna eggfrumu og sæðisfrumu og er einræktun fósturvísa með kjarnaflutningi því óheimil.

Í Finnlandi er mælt fyrir um heimildir til rannsókna á fósturvísam í lögum um læknisfræðilegar rannsóknir, sbr. lög nr. 488/1999, om medicinsk forskning, en samkvæmt þeim eru rannsóknir á fósturvísam heimilaðar allt að 14 dögum frá frjóvgun og varðveisla fósturvísa leyfð í allt að 15 ár. Er litið svo á að lögin heimili að gerðar séu rannsóknir á umframfósturvísam í því skyni að einangra úr þeim stofnfrumur. Lögin taka einungis til fósturvísa sem verða til við samrunna eggfrumu

¹ Legislation on Biotechnology in the Nordic Countries an overview. TemaNord 2006:506, Copenhagen, Denmark. ISBN 92-893-1273-4

og sæðisfrumu. Um einræktun er ekki fjallað að öðru leyti en því að lagt er bann við einræktun í æxlunarskyni. Unnið er að endurskoðun laga í Finnlandi, m.t.t. rannsókna á fósturvísu og stofnfrumum.

Í Noregi er lagt bann við rannsóknum á fósturvísu í líftæknilögunum, sbr. lög nr. 100/2003, om humanmedicinsk bruk av bioteknologi, en í þeim er jafnframt lagt bann við einræktun fósturvísa hvort sem það er gert í læknisfræðilegum eða æxlunarlegum tilgangi. Í lögunum er enn fremur lagt bann við því að stofnfrumur og stofnfrumulínur sem eiga rót sína að rekja til fósturvísa séu notaðar til rannsókna. Unnið er að endurskoðun laga í Noregi, m.t.t. rannsókna á fósturvísu og stofnfrumum.

Í Svíþjóð er mælt fyrir um heimildir til rannsókna á fósturvísu í lögum um rannsóknir og meðferð þar sem eggfrumur eru notaðar, sbr. lög nr. 115/1991, om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med ägg från människa. Samkvæmt lögunum eru rannsóknir á fósturvísu, þ.m.t. rannsóknir sem miða að því að einangra stofnfrumur úr fósturvísu, heimilaðar í allt að 14 daga frá frjóvgun og er varðveisla fósturvísa leyfð í allt að 5 ár. Þessum lögum var breytt í apríl 2005 og gilda þau nú bæði um frjóvgaðar eggfrumur kvenna og einræktaða fósturvísa sem búnir eru til í læknisfræðilegum tilgangi en einræktun fósturvísa í æxlunartilgangi er hins vegar óheimil. Í lögunum er ekki lagt beint bann við því að fósturvísar séu búnir til eingöngu til rannsókna, en það er ekki heldur heimilað, heldur er gerð krafa um að allar rannsóknir á fósturvísu séu háðar sérstöku siðfræðilegu mati og er ekki útilokað samkvæmt lögunum að komi geti til þess að lagt sé mat á það hvort heimila eigi að búa til fósturvísir til rannsókna í einstökum tilvikum. Lögin í Svíþjóð ganga því lengra að þessu leyti en lagt er til í frumvarpinu.

2. Löggjöf í öðrum löndum.

Í Evrópu er mjög breytilegt hvernig háttáð er löggjöf og reglum er varða rannsóknir á fósturvísu og stofnfrumurannsóknir. Í Sáttmála Evrópuráðsins um mannréttindi og líf- og læknisfræði, Oviedo Sáttmálanum frá 1997 (Council of Europe Convention on Human Rights and Biomedicine, the Oviedo Convention) er sérstaklega tekið fram að þar sem lög heimili rannsóknir á fósturvísu *in vitro*, skuli þau tryggja viðeigandi vernd fósturvísanna og lagt til bann við því að fósturvísar séu búnir til í rannsóknaskyni eingöngu. Þá er vísað til þess að Siðanefnd Evrópuráðsins (Steering Committee on Bioethics, CDBI) skuli setja verklagsreglur um slíkar rannsóknir.

Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins gaf í apríl 2003 út skýrslu um rannsóknir á stofnfrumum úr fósturvísu. Í skýrslunni er að finna álit Siðanefndar Evrópusambandsins (the European Group on Ethics, EGE) um það hvaða siðfræðileg sjónarmið skuli leggja til grundvallar við rannsóknir og notkun á stofnfrumum manna (Ethical aspects of human stem cell research and use. EGE opinion no. 15, 2000). Í skýrslunni er lögð áhersla á að við stofnfrumurannsóknir eigi eftirfarandi siðfræðileg grundvallargildi við:

- i. lögmálið um bera skuli virðingu fyrir mannlífi,
- ii. lögmálið um sjálfsákvörðunarrétt einstaklingsins (þ.m.t. reglur um upplýst samþykki og friðhelgi einkalífsins).
- iii. lögmálið um réttlæti og ábata (þ.e. hvað varðar varðveislu og bættu heilsu)
- iv. lögmálið um frelsi til rannsókna (sem þarf að veða á móti öðrum grundvallargildum sem við eiga.)
- v. lögmálið um meðalhóf (þ.e. að rannsóknaraðferðirnar séu nauðsynlegar til að ná settum markmiðum og engar aðrar ásættanlegri aðferðir séu tiltækar)

Auk þess telur siðanefndin mikilvægt, með hliðsjón af varúðarreglunni, að taka tillit til mögulegra langtímaafleiðinga stofnfrumurannsókna og notkun þeirra fyrir einstaklinga og samfélög.

Í skýrslu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins frá því í júlí 2004² eru niðurstöður könnunar um afstöðu vísindasiðanefnda eða sambærilegra stofnana í aðildarlöndunum og fleiri löndum, um stöðu opinberrar umræðu og lagasetningu er varðar rannsóknir á stofnfrumum úr fósturvísu birtar. Samkvæmt skýrslunni var staða mála í löndum Evrópu þessi í grófum dráttum:

1. Í eftirtöldum löndum var heimild í lögum til að einangra stofnfrumur úr umframfósturvísu að ákveðnum skilyrðum uppfylltum: Belgíu, Bretlandi, Danmörku, Finnlandi, Frakklandi, Grikklandi, Hollandi, Spáni og Svíþjóð.
2. Í eftirtöldum löndum höfðu verið sett lög sem heimila einhverjar rannsóknir á umframfósturvísu, án þess að þar væri sérstaklega vikið að heimildum til að einangra stofnfrumur úr þeim: Eistlandi, Lettlandi, Slóveníu og Ungverjalandi.
3. Í Þýskalandi var lagt bann við því að einangra stofnfrumur úr umframfósturvísu manna en hins vegar leyfður innflutningur og notkun á stofnfrumulinum úr fósturvísu manna að ákveðnum skilyrðum uppfylltum. Í Austurríki og Ítalíu var innflutningur og notkun stofnfrumulína úr fósturvísu manna ekki heldur bannaður með beinum hætti.
4. Í eftirtöldum löndum var bann við einangrun stofnfrumna úr umframfósturvísu manna: Austurríki, Írlandi, Litháen, Póllandi og Slóvakíu.
5. Í eftirtöldum löndum var engin sérstök löggjöf í gildi varðandi rannsóknir á fósturvísu eða stofnfrumum úr fósturvísu manna: Tékklandi, Lúxemborg, Möltu, Portúgal og Kýpur.
6. Í eftirtöldum löndum var heimild í lögum til að búa til fósturvísa í rannsóknaskyni, bæði með samrunna eggfrumu og sæðisfrumu og með einræktun: Bretlandi og Belgíu. Í Hollandi er í lögum kveðið á um 5 ára frest (frá árinu 2002) til að búa til fósturvísa í rannsóknaskyni, þ.m.t. með kjarnaflutningi og einræktun.
7. Í eftirtöldum löndum var lagt bann við því að búa til fósturvísa í rannsóknaskyni og jafnframt við einangrun stofnfrumna úr umframfósturvísu: Austurríki, Danmörku, Eistlandi, Finnlandi, Frakklandi, Grikklandi, Hollandi, Ítalíu, Írlandi, Kýpur, Litháen, Póllandi, Slóvakíu, Slóveníu, Spáni, Tékklandi, Ungverjalandi og Þýskalandi.

Að framan hefur verið gerð grein fyrir stöðu mála á Norðurlöndunum en jafnframt hefur í stuttu máli verið gerð grein fyrir stöðu mála í öðrum löndum Evrópu. Óhætt er að fullyrða, m.a. í ljósi þess vaxandi skilnings sem er á mikilvægi stofnfrumurannsókna með tilliti til mögulegra framfara í læknisfræði og lyfjapróun og þeim árangri sem þegar hefur náðst, að þróunin hefur á undanförunum árum fremur verið í átt til aukins frjálsræðis sem lýsir sér í því að æ fleiri ríki kjósa að heimilda notkun fósturvísa við stofnfrumurannsóknir að einhverju marki og þá einkum notkun umframfósturvísa.

Þannig hefur löggjöf nýlega verið rýmkuð í Svíþjóð og unnið er að undirbúningi lagabreytinga í Finnlandi og Noregi. Í skýrslu Framkvæmdastjórnar

² Survey on Opinions of National Ethics Committees or similar bodies, public debate and national legislations in relation to embryonic stem cell research and use.

Evrópusambandsins frá 2004 er gerð grein fyrir umræðu um breytingar á réttarheimildum í aðildarlöndum ESB, þ.e. Austurríki, Finnlandi, Portúgal og Svíþjóð.

Bretar hafa staðið framarlega í stofnfrumurannsóknum á undanförunum árum sem skýrist m.a. af rúmum heimildum þar í landi til að einangra stofnfrumur úr fósturvísu. Allar rannsóknir á stofnfrumum í Bretlandi eru háðar samþykki HEFA (Human Fertilisation and Embryology Authority), sem hefur eftirlit með stofnfrumurannsóknum. Í febrúar 2002 samþykkti stofnunin í fyrsta sinn tvær rannsóknir á fósturvísu sem miðuðu að því að búa til stofnfrumulínur til rannsókna. Var leyfið veitt að undangenginni ítarlegri skoðun á vísindalegum, læknisfræðilegum og siðfræðilegum þáttum þessara rannsókna, svo og hvernig afla ætti upplýsts samþykkis fólks fyrir gjöf fósturvísa til þeirra. Hvorug rannsóknin gerði þó ráð fyrir einræktun fósturvísa. Hafði önnur rannsóknin það að markmiði að búa til stofnfrumulínur sem yrðu varðveittar í stofnfrumubanka breska rannsóknaráðsins og nýttar til að auka skilning á fósturþroska sem aftur mætti nýta til að þróa meðferð við alvarlegum sjúkdómum eins og Parkinsonsjúkdómi. Hin rannsóknin hafði það að markmiði annars vegar að auka skilning á fósturþroska og þróun meðferðar á ófrjósemi og orsökum fósturláta, og hins vegar að þróa stofnfrumulínur sem yrðu varðveittar í stofnfrumubanka breska rannsóknaráðsins og nýta mætti til að afla þekkingar og þróa meðferð gegn alvarlegum sjúkdómum eins og taugasjúkdómum og sjúkdómum í brisi. Í ágúst 2004 heimilaði stofnunin síðan í fyrsta skipti rannsókn sem fól í sér einræktun fósturvísa til rannsókna. Vísindamenn fengu leyfi til að flytja frumukjarna úr húðfrumum eða stofnfrumum í eggfrumu, í þeim tilgangi að auka skilning á fósturþroska sem gæti nýst til að þróa meðferð við alvarlegum sjúkdómum. Rannsóknin beindist ekki að ákveðnum sjúkdómum heldur var henni ætlað að leggja grunn að frekari rannsóknum á meðferð við alvarlegum sjúkdómum. Í febrúar 2005 heimilaði stofnunin svo einræktun fósturvísa í því skyni að rannsaka sjúkdóm í hreyfitaugum (Motor Neuron Disease), en erfðafræðilegar orsakir hans eru óþekktar. Eru frumukjarnar og þar með erfðaefni úr einstaklingum með sjúkdóminn fluttir í eggfrumur og stofnfrumur úr fósturvísu sem þannig verða til notaðar til að rannsaka þróun sjúkdómsins.

Í Bandaríkjunum tilkynnti forsetinn í ágúst 2001 þá ákvörðun sína að einungis yrði heimilt að nýta opinbert fjármagn til rannsókna á stofnfrumulínunum sem þegar hefðu verið búnar til og fól þessi ákvörðun jafnframt í sér að óheimilt er að nota opinbert fjármagn til rannsókna á fósturvísu í því skyni að einangra úr þeim stofnfrumur eftir þetta tímamark. Í febrúar 2005 lagt fram í efri deild þingsins frumvarp (109th Congress, Senate Bills, S 471 IS) um breytingu á lögum um heilbrigðisþjónustu (Public Health Service Act, 42 U.S.C. 289 et seq.) til að heimila stofnfrumurannsókni (Stem Cell Research Enhancement Act of 2005), en frumvarpið var samþykkt í neðri deild þingsins í maí 2005. Í frumvarpinu er gert ráð fyrir að heimila notkun stofnfrumna úr fósturvísu manna óháð því hvenær þær voru búnar til að því gefnu að siðareglur séu uppfylltar. Í apríl 2005 var svo lagt fram í efri deild þingsins frumvarp til laga (109th Congress, Senate Bills, S. 876) um bann við einræktun en heimild til stofnfrumurannsókna (Human Cloning Ban and Stem Cell Research Protection Act of 2005), sem hefur það markmið að banna einræktun fósturvísa í æxlunartilgangi en standa vörð um mikilvæg svið læknisfræðirannsókna, þ.m.t. stofnfrumurannsókni, að ákveðnum skilyrðum uppfylltum. Óljóst er hvort og þá hvenær þessar lagabreytingar ná fram að ganga.

Af framangreindu má sjá að nokkuð hröð þróun hefur átt sér stað í löggjöf er varðar notkun fósturvísa til stofnfrumurannsókna á undanförunum árum og er víða um lönd unnið að endurskoðun laga með það að markmiði að styrkja lagastöð

stofnfrumurannsókna. Lagafrumvörpin sem eru til meðferðar á Bandaríkjaþingi, umræðan um þau, breytingar á löggjöf og umræða á Norðurlöndunum, í Bretlandi og fleiri Evrópulöndum eru lýsandi fyrir þær stefnur og straua sem eru í setningu laga og reglna á þessu sviði víða um heim.

Athugasemdir við einstakar greinar frumvarpsins

Um 1. gr.

Með ákvæðinu er lagt til að heiti laganna verði: Lög um tæknifrjógungun og notkun fósturvísanna til stofnfrumurannsókna. Breytt heiti tekur mið af þeim breytingum sem lagðar eru til í frumvarpinu og er ætlað að endurspeglar efni laganna í grófum dráttum verði frumvarpið að lögum.

Um 2. gr.

Í 1. mgr. er *umframfósturvísir* skilgreindur sem fósturvísir sem búinn er til með glasafjrjógungun í æxlunarskyni en nýttist ekki í þeim tilgangi. Frumvarpið gerir ráð fyrir að auknum rannsóknarheimildum þegar um umframfósturvísanna er að ræða og er skilgreiningin sett fram til nánari aðgreiningar og skýringar.

Í ákvæðinu er *einræktaður fósturvísir* skilgreindur sem fósturvísir sem búinn er til og hefur erfðaeftni úr frumkjarna eins einstaklings. Þessi skilgreining hefur það að markmiði að aðgreina fósturvísanna sem verða til með þessum hætti frá hefðbundnum fósturvísnum, þ.e. fósturvísnum sem verða til við samruna eggfrumu og sæðisfrumu en slíkir fósturvísar eru skilgreindir í 5. mgr. 1. gr. laganna. Gerir frumvarpið ráð fyrir því að ólíkar reglur gildi um þessar tvær gerðir fósturvísanna og er skilgreiningin sett fram til aðgreiningar og skýringar. Það sem skilur einræktaðan fósturvís frá öðrum fósturvísnum er fyrst og fremst erfðaeftnið. Þannig hefur einræktaður fósturvísir einungis erfðaeftni frá einum einstaklingi eða einni frumu á meðan aðrir fósturvísar hafa ávallt erfðaeftni frá tveimur einstaklingum. Framangreindur skilsmunur er meginatriði í skilgreiningu hugtaksins. Ekki skiptir hins vegar máli hvaða aðferð er beitt við að búa fósturvísinn til heldur einungis hvort hann hafi erfðaeftni frá einum einstaklingi eða frumu og telst hann þá einræktaður í skilningi laganna.

Um 3. gr.

Í ákvæðinu er mælt fyrir um að einungis megi nota fósturvísanna og einrækta fósturvísanna, sbr. 6. og 7. gr. frumvarpsins, á rannsóknarstofum sem fengið hafa til þess leyfi ráðherra. Er ráðherra heimilt að binda slík leyfi sérstökum skilyrðum, m.a. um hæfni og þekkingu starfsmanna rannsóknarstofunnar, eftirliti heilbrigðisyfirvalda, upplýsingagjöf og aðstöðu. Þá skal ráðherra leita umsagnar landlæknis áður en hann tekur ákvörðun um veitingu leyfis. Miðar ákvæðið að því að tryggja að virkt eftirlit með rannsóknarstofum sem sinna starfsemi af þessu tagi og að þær uppfylli tilteknar lágmarkskröfur. Það að binda heimild til að nota fósturvísanna til stofnfrumurannsókna og einræktun fósturvísanna leyfum af þessu tagi endurspeglar það viðhorf að sýna þurfi sérstaka aðgát við meðhöndlun fósturvísanna vegna eðlis þeirra og eiginleika og þeirrar siðferðilega stöðu sem fósturvísar hafa umfram önnur lífsýni sem notuð eru í líf- og læknisfræðirannsóknum. Rétt er að taka það skýrt fram að almennt leyfi samkvæmt ákvæði þessu veitir ekki sjálfstæðan rétt til að nota umframfósturvísanna til að búa til stofnfrumulínur eða til að einrækta fósturvísanna í sama tilgangi. Leyfi samkvæmt ákvæðinu er hins vegar forsenda fyrir því að heimilt sé að ráðstafa umframfósturvísnum til rannsóknarstofu, sbr. 4. gr. frumvarpsins, og jafnframt forsenda fyrir því að rannsóknaraðili geti fengið samþykki vísindasiðanefndar til notkunar umframfósturvísanna eða til að einrækta fósturvísanna í einstökum tilvikum.

Þá er í ákvæðinu kveðið á um heimild ráðherra til að svipta leyfishafa leyfi brjóti hann gegn ákvæðum laganna, reglna sem settar eru samkvæmt þeim eða skilyrðum í leyfisbréfi. Getur ráðherra, eftir atvikum að undangenginni áminningu, svipt leyfishafa leyfi tímabundið, þar til bætt hefur verið úr annmörkum, eða að fullu. Þykir rétt að kveða skýrlega á um heimild ráðherra að þessu leyti til að tryggja virkt eftirlit og úrræði í því sambandi. Um málsmeðferð við sviptingu leyfis fer samkvæmt ákvæðum stjórnsýslulaga.

Um 4. gr.

Samkvæmt 1. mgr. 10. gr. laganna er ráðherra falið að setja reglur um hversu lengi megi geyma fósturvísu sem búinir hafa verið til við glasafriðgunarmeðferð í æxlunarskyni. Þetta hefur ráðherra gert, sbr. 16. gr. reglugerðar nr. 568/1997, um tækni friðgun, en þar kemur fram að hámarksgeymslutími fósturvísu skuli vera fimm ár. Að loknum þeim tíma ber að eyða ónotuðum fósturvísu, sbr. 2. mgr. 10. gr. laganna. Þá ber samkvæmt 3. og 4. mgr. 10. gr. laganna að eyða ónotuðum fósturvísu ef kynfrumugjafi andast eða ef karlmaður sá og kona sem lögðu kynfrumurnar til slíta hjúskap eða sambúð. Í 4. gr. frumvarpsins er lagt til að við 10. gr. laganna bætist ný málsgrein þar sem veitt er heimild, að hámarksgeymslutíma liðnum eða þegar skylda til eyðingar vaknar af þeim orsökum sem raktar hafa verið, til að ráðstafa fósturvísu til aðila sem fengið hafa leyfi til að nota fósturvísu til stofnfrumurannsókna, sbr. 3. gr. frumvarpsins. Með þessu er veitt heimild til að ráðstafa umframfósturvísu, þ.e. fósturvísu sem búinir hafa verið til með samruna eggfrumu og sæðisfrumu í æxlunartilgangi en hafa ekki nýst í því skyni, til framangreindra aðila. Upplýst samþykki beggja kynfrumugjafa er áskilið til slíkrar ráðstöfunar en með því á að vera tryggt að fósturvísu sé aldrei ráðstafað til þessara nota í andstöðu við vilja þeirra. Rétt er að taka það skýrt fram að þótt umframfósturvísu hafi verið ráðstafað til leyfishafa með þessum hætti veitir það honum ekki þar með heimild að nota þá til að búa til stofnfrumulínur heldur þarf hann jafnframt að afla samþykkis vísindasiðanefndar til þess, sbr. 6. gr. frumvarpsins.

Samkvæmt ákvæðinu skulu upplýsingar um uppruna fósturvísu dulkóðaðar og kóðinn geymdur hjá ábyrgðarmanni leyfishafa. Er óheimilt að afkóða þessar upplýsingar nema hagsmunir kynfrumugjafa eða brýnir rannsóknarhagsmunir krefjist þess og er afkóðun óheimil nema með samþykki vísindasiðanefndar sem metur sjálfstætt hvort framangreindir hagsmunir réttlæti afkóðun. Við afkóðun ber ábyrgðarmanni leyfishafa að sjá til þess að einungis þeir starfsmenn sem nauðsynlega þurfa hafi aðgang að upplýsingunum.

Í 8. gr. frumvarpsins er gert ráð fyrir því að ráðherra setji nánari reglur um framkvæmd þessa ákvæðis t.d. um fyrirkomulag við öflun upplýsts samþykkis og um hámarksgeymslutíma fósturvísu hjá rannsóknaraðila, um dulkóðun upplýsinga o.fl.

Um 5. gr.

Í ákvæðinu er fjallað um rannsóknir sem heimilt er að gera á fósturvísu í tengslum við glasafriðgunarmeðferð. Heimildir þessar eru óbreyttar frá núgildandi lögum sbr. 2. mgr. 11. gr. laganna.

Um 6. gr.

Í ákvæðinu er fjallað um rannsóknir sem heimilt er að gera á umframfósturvísu. Eins og fram kemur í 1. mgr. 1. gr. frumvarpsins eru umframfósturvísar fósturvísar sem búinir hafa verið til með glasafriðgun í æxlunarskyni en nýtast ekki sem slíkir. Er leyfishafa sem fengið hefur slíka fósturvísu

til ráðstöfunar skv. 4. gr. frumvarpsins heimilt, með samþykki vísindasiðanefndar, að nota þá til að búa til stofnfrumulínur, enda sé tilgangur rannsókna að afla þekkingar í líf- og læknisfræði sem nýst getur til að bæta heilsu og lækna sjúkdóma. Er það m.a. hlutverk vísindasiðanefndar að leggja mat á það áður en hún gefur samþykki sitt hvort framangreind skilyrði séu uppfyllt.

Um 7. gr.

Í 1. mgr. kemur fram að óheimilt sé að rækta fósturvísa utan líkamans lengur en í 14 daga eða eftir að frumrákin kemur fram. Samhljóða ákvæði er að finna í b-lið 12. gr. núgildandi laga og felur frumvarpið því ekki í sér breytingar á þessu tímamarki.

Í 2. mgr. kemur fram að óheimilt sé að rækta eða framleiða fósturvísa með samruna eggfrumu og sæðisfrumu eingöngu í þeim tilgangi að gera á þeim rannsóknir. Hliðstætt ákvæði er nú a-lið 12. gr. núgildandi laga. Er ákvæði frumvarpsins frábrugðið að því leyti að það tekur eingöngu til fósturvísa sem búinir eru til með samruna eggfrumu og sæðisfrumu. Um einræktaða fósturvísa gildir ákvæði 3. mgr.

Í 3. mgr. kemur fram sú meginregla að óheimilt sé að einrækta fósturvísa, nema í þeim undantekningartilvikum sem í ákvæðinu greinir en samkvæmt þeim er leyfishöfum, sbr. 3. gr. frumvarpsins, heimilt með samþykki vísindasiðanefndar, eggfrumugjafa og þess sem erfðaefni stafar frá að einrækta fósturvísa í þeim tilgangi að búa til stofnfrumulínur sem nýst geta til lækninga eða til að afla þekkingar í líf- og læknisfræði. Er heimildin bundin því skilyrði að ekki sé talið unnt að ná sama árangri eða afla sömu þekkingar með notkun stofnfrumulína sem búnar eru til úr umframfósturvísu eða með öðrum hætti. Samkvæmt ákvæðinu er það m.a. hlutverk vísindasiðanefndar að leggja mat á það, áður en hún veitir samþykki sitt, hvort framangreind skilyrði séu uppfyllt. Þá er sérstaklega tekið fram í ákvæðinu að óheimilt sé að einrækta fósturvísi sem búinn er til í þessum tilgangi lengur en í 14 daga eða eftir að frumrákin kemur fram og er það sama tímamark á og við um ræktun fósturvísa almennt sbr. 2. mgr. Loks er í ákvæðinu lagt blátt bann við því að einræktuðum fósturvísu sé komið fyrir í legi kvenna. Af því leiðir að það er með öllu óheimilt að einrækta fósturvísa í æxlunarskyni.

Í 4. mgr. kemur fram að óheimilt sé að koma mannlegum fósturvísu fyrir í dýrum. Samhljóða ákvæði er að finna í c-lið 12. gr. núgildandi laga.

Um 8. gr.

Í ákvæðinu eru lagðar til nokkrar breytingar á 13. gr. laganna þar sem kveðið er á um heimildir ráðherra til að setja nánari reglur um framkvæmd laganna.

Í 1. tölulið er bætt við heimild til handa ráðherra til að kveða á um almenn skilyrði fyrir veitingu leyfa skv. 2. gr. laganna, sbr. 3. gr. frumvarpsins.

Í 2. tölulið er kveðið á um heimild ráðherra til að setja nánari reglur um ráðstöfun fósturvísa skv. 5. mgr. 10. gr. laganna, sbr. 4. gr. frumvarpsins, fyrirkomulag við öflun upplýsts samþykkis kynfrumugjafa og hámarksgeymslutíma fósturvísa hjá rannsóknaraðila, dulkóðun upplýsinga um uppruna fósturvísanna og hvenær heimilt sé að afkóða upplýsingarnar.

Í 3. tölul. er kveðið á um heimildir ráðherra til að setja nánari reglur um rannsóknir á fósturvísu og notkun umframfósturvísa til að búa til stofnfrumulínur skv. 11. og 12. gr. laganna, sbr. 5. og 6. gr. frumvarpsins.

Í 4. tölul. er loks kveðið á um heimild ráðherra til að setja nánari reglur um einræktun fósturvísa skv. 3. mgr. 13. gr. laganna, sbr. 7. gr. frumvarpsins.

Um 9. gr.

Í ákvæðinu er lagt til að refsing við broti gegn ákvæði 3. mgr. 13. gr. laganna, sbr. 3. mgr. 7. gr. frumvarpsins, verði sektir eða fangelsi allt að einu ári. Samkvæmt þessu er lagt til að efri mörk refsirammans vegna brota á ákvæðum laganna sem varða einræktun fósturvísa verði önnur og hærri en gildir um önnur brot gegn lögnum, en almennur refsirammur vegna brota er sektir eða fangelsi allt að þremur mánuðum, sbr. 1. mgr. 14. gr. laganna. Ríkari refsíabýrgð í þessum tilvikum endurspeglar þá afstöðu að sýna beri sérstaka aðgæslu við einræktun fósturvísa og meðferð þeirra.

Um 10. gr.

Samkvæmt ákvæðinu öðlast lögin, ef samþykkt verða, gildi þegar við birtingu.

Um 11. gr.

Samkvæmt 3. mgr. 2. gr. laga um lífsýnasöfn gilda þau ekki um geymslu kynfrumna og fósturvísa samkvæmt tæknifrjóvgunarlögum. Þykir rétt að þessi takmörkun á gildissviði laga um lífsýni taki einnig til þeirra sem fengið hafa sérstakt leyfi skv. 3. gr. frumvarpsins til að nota umframfósturvísa til stofnfrumurannsókna og til að einrækta fósturvísa. Byggir undanþágan á því að einungis sé um tímabundna vörslu lífsýna að ræða sem vari að jafnaði ekki lengur en fimm ár, sbr. heimild í 2. tölul. 8. gr. frumvarpsins til að setja reglur um hámarksgeymslutíma fósturvísa hjá leyfishöfum. Hins vegar munu lífsýnalögin gilda eftir því sem við um geymslu stofnfrumna og stofnfrumulína sem búnar verða til úr fósturvísunum.