



Reykjavík 4. desember 2007

**Umsögn um frumvarp til laga um breytingu á lögum nr. 55/1996,
um tæknifrjóvgun.**

Í fyrirbyggjandi frumvarpi eru leitast við að skapa möguleika til rannsókna á fósturstofnfrumum á Íslandi. Því ber að fagna að rutt sé úr veginum lagalegum hindrunum á þessu sviði. Undirritaður er fyrir hönd Blóðbankans samþykkur öllum ákvæðum frumvarpsins.

Með slíku skrefi er fleyinu ýtt úr vör..... en langt er í land. Ég hef ekki sértækar athugasemdir við texta frumvarpsins. Þessari umsögn er ætlað að fjalla um þá þætti sem frumvarpið og greinargerðin fjalla EKKI um. Þar ber sérstaklega að nefna þætti er varða aðstöðu, tilgang og fjármögnun rannsókna á sviði stofnfrumna. Það er áleitin spurning í mínum huga hvers vegna svo veigamiklum sjónarmiðum er ekki gefið rými í texta laganna og meðfylgjandi greinargerð. Ég tel mikilvægt að löggjafinn sé upplýstur um þessi mikilvægu atriði.

Mikilvægt er, með hliðsjón af reynslu annarra landa á þessu sviði, að Alþingi (fjárveitingavaldið) beiti sér fyrir stórauðinni og eynamerkti fjárveitingu til stofnfrumurannsókna hér á landi. Mikilvægt er að þær fjárveitingar renni bæði til rannsókna á “fullorðinsstofnfrumum” og “fósturstofnfrumum”, með það að markmiði að Ísland skili árangri á þessu sviði.....í samanburði við.....og í samstarfi við leiðandi aðila erlendis. Blóðbankinn hefur á liðnum 12 árum lagt góðan grunn að samstarfi við nokkrar af leiðandi stofnunum og fyrirtækjum á þessu sviði.

Ég tel að mótun á framtíðarsýn stofnfrumurannsókna og stofnfrumumeðferðar, með áætlunum um fjármögnun þeirra, sé órjúfandi þáttur í umræðu og löggjöf um “fósturstofnfrumur” á Íslandi. Án viðbótarfjárveitinga til grunnrannsókna á sviði stofnfrumna þá er framkomið frumvarp ágætis byrjun.....en ekki afgerandi hvað varðar framtíð stofnfrumurannsókna á Íslandi. Ég vil því hvetja heilbrigðisnefnd Alþingis til að staldra við þessi mikilvægu sjónarmið og tryggja að slík stefnumótun verði unnin hér á landi undir forystu heilbrigðisyfirvalda. Blóðbankinn vill gjarnan tryggja það að mikil reynsla vísindamanna stofnunarinnar komist vel til skila í slíkri stefnumótun.

Í þessu sambandi vil ég benda á stefnumótun breskra heilbrigðisyfirvalda á sviði stofnfrumumeðferðar (<http://www.advisorybodies.doh.gov.uk/uksci/index.htm>) sem gefin var út í nóvember 2005. Þar er meðal annars lögð rík áhersla á samspil einkafyrirtækja og opinberra aðila, líkt og lýst verður í starfi Blóðbankans hér á eftir. Jafnframt er lögð áhersla á það í skýrslu breskra sérfræðinga á að tryggja þurfi auknar fjárveitingar til rannsókna á sviði stofnfrumna (“consolidation of research funding for UK stem cell research”).

Ég tel að vönduð vinna Breta og fleiri landa geti verið heilbrigðisyfirvöldum á Íslandi góður vegvísir á þessari braut.

Dr. Sveinn Guðmundsson
yfirlæknir Blóðbankans
sveinn@landspitali.is



Greinargerð:

Staða stofnfrumurannsókna á alþjóðlegum vettvangi. “Fullorðinsstofnfrumur” og “fósturstofnfrumur”.

Tilgangur rannsókna á stofnfrumum er að leita meðferðar við sjúkdómum sem ekki finnst lækning við með núverandi aðferðum. Þar hafa verið nefndir sjúkdómar eins og Parkinsons sjúkdómur, Alzheimer, sykursýki ofl sjúkdómar. Um allan heim hafa á síðustu árum farið fram viðamiklar rannsóknir á þessu sviði. Líkt og rakið er með skýrum hætti í frumvarpinu er ennþá langt í land að lækning finnist við þessum sjúkdómum með hjálp fósturstofnfrumna.

Á liðnum árum hefur Blóðbankinn kappkostað að stunda rannsóknir sem standa nærri því að skapa lausnir í klínískri þjónustu, svonefndum meðferðartengdum grunnrannsóknum (“translational research”). Við slíkar rannsóknir er oft skýr tenging milli klínískrar meðferðar og grunnrannsókna, og oftsinnis líður tiltölulega stuttur tími milli uppgötvana í grunnrannsóknum og úrræða við klíníska meðferð sjúklunga. Slíkar rannsóknir hafa því mikla þýðingu fyrir þróun og framfarir í heilbrigðisþjónustu.

Í breskri stefnumótun sem vísað er til, UK Stem Cell Initiative (<http://www.advisorybodies.doh.gov.uk/uksci/index.htm>) er vakin athygli á þeirri áhættu að “translational” rannsóknir fái ekki nægilegan stuðning, þar sem rannsóknarsjóðir leggja gjarnan hlutfallslega meiri fjármuni í “hreinar grunnrannsóknir” (“basic research”). Ef til vill getum við Íslendingar dregið einhvern lærdóm af þessari reynslu Breta.

Í þessari bresku skýrslu er mikil áhersla lögð á samspil fyrirtækja og opinberra aðila (“public-private partnership in research”) líkt og nú er unnið að í Blóðbankanum. Þetta skýrist meðal annars af því að kostnaður við rannsóknir á fósturstofnfrumum er gríðarlegur. Til að glöggva sig á þeim kostnaði, þá má geta þess að Kaliforníuríki eitt og sér ætlar að leggja 180 milljarða íslenskra króna til rannsókna á fósturstofnfrumum á næstu 10 árum, auk þess sem einkaaðilar og fyrirtæki í Kaliforníu munu leggja margfaldar þær upphæðir til stofnfrumurannsókna. Í Englandi er talið að á hverju ári sé varið upp. 31 milljónum punda (3.6 milljörðum ISK) til stofnfrumurannsókna. UK Stem Cell Initiative á vegum breskra heilbrigðisyfirvalda leggur til að heildarfjármagn til stofnfrumurannsókna verði 41 milljón – 104 milljónir sterlingspundaá hverju ári! Það má gera ráð fyrir því að á heimsvísu verði lagðar hundruðir eða þúsundir milljarða milljarða til slíkra rannsókna á næstu 5-10 árum.

Þá er mikilvægt að gera sér grein fyrir því að fjórleg umræða í BNA á síðustu árum um stofnfrumumeðferð, hefur ekki fjallað um það að löggjafinn í BNA hafi snúist gegn því að skapa “etískt svigrúm” eða lagt lagalegar hindranir í veg fyrir vinnu með fósturstofnfrumum. Í Bandaríkjunum stefndu áætlanir vísindamanna í þá átt að óska stórukinna opinberra framlaga til rannsókna á fósturstofnfrumum, með vonir um að finna meðferð við ýmsum sjúkdómum á næstu áratugum. Hin fjórlega umræða sem þar varð um fósturstofnfrumum, kom í kjölfar þess að George Bush Bandaríkjaforseti vildi ekki leyfa opinbera styrki (“governmental funding”) til rannsókna á fósturstofnfrumum.

Á sama tíma var full eining um það meðal stjórnvalda í BNA að styðja við bakið á rannsóknum og meðferð með fullorðinsstofnfrumum (“somatic stem cells”), líkt og nú eru stundaðar um allan heim með góðum árangri. Í Bandaríkjunum og fjölmörgum öðrum löndum heims er gjarnan tryggt að tilteknar upphæðir séu tryggðar (eyrnamerkta) á tilteknum sviðum s.s. stofnfrumurannsóknum. Hér getur verið um að ræða grunnrannsóknir, “translational rannsóknir”, klínískar rannsóknir og

þróunarverkefni. Hér á landi hefur þetta verið gert í minna mæli, og þá helst í svonefndum “markáætlunum”, en einungis lítill hluti þeirra styrkja hefur farið til stofnfrumurannsókna.

Samstarf Blóðbankans við bandarísku krabbameinsstofnunina

Sem dæmi um markvissa áætlun annarra landa um stórfellda eflingu á tilteknum sviðum má nefna áætlun Bandarísku heilbrigðismálastofnunarinnar (National Institute of Health, NIH) um rannsóknir á fullorðinsstofnfrumum. Blóðbankinn er í dag aðili að samstarfsverkefnum með Krabbameinsstofnun Bandaríkjanna (National Cancer Institute, NCI) og gera áætlanir okkar ráð fyrir því að geta orðið aðilar að sameiginlegum styrkveitingum þaðan á næstu árum. Mun slíkt samstarf margfalda möguleika til stofnfrumurannsókna hér á landi. Nú þegar hafa samstarfsverkefni okkar með NCI leitt til þess að eitt svonefnt “knock-out” módel hefur verið smíðað í músum, sem byggist á rannsóknum vísindamanna í Blóðbankanum, og verið er að vinna að öðru slíku “knock-out” módeli á NCI.....allt á kostnað NCI. Kostnaðurinn við slík módel er gríðarlegur, og má fullyrða að núverandi styrkjakerfi hér á landi hefði aldrei náð að tryggja slíkar rannsóknir, né heldur er aðstaða til slíks starfs. Á næstu misserum höfum við unnið að áætlun þess að flytja þessi 2 knock-out-módel hingað til lands, og er ljóst að tryggja þarf veglegan stuðning til að skapa slíka aðstöðu.

Ég er ekki bjartsýnn á það að íslenskir rannsóknarsjóðir muni styrkja það starf við núverandi aðstæður, og byggi það á reynslu síðustu ára. Virðist þar engu skipta þó að víðtæk erlend samstarfsverkefni okkar beri vitni um góðan árangur á þessu sviði. Auka þarf gegnsæi í starfi íslenskra rannsóknarsjóða t.d. í matsferlinu, þannig að tryggt sé að við stefnum að því að byggja upp öflugan rannsóknarstarfsemi hér á landi.....í alþjóðlegu rannsóknarumhverfi. Það stoðar lítt að verða “bestur í Vatnsmýrinni” í slíku starfi. Það er alþjóðlegur samanburður sem á að gilda þegar árangurinn er metinn.

Íslendingar eiga semsagt mjög langt í land til að tryggja nægilega góða aðstöðu, stuðning og fjármagn við rannsóknir á sviði “fullorðinsstofnfrumna” og meðferðar með blóðmyndandi stofnfrumum. Þó kosta slíkar rannsóknir umtalsvert minna en rannsóknir á fósturstofnfrumum. **Hvernig ætla íslensk stjórnvöld að tryggja fjármögnun og aðstöðu til rannsókna á þessu sviði? Ég vil sjá þess stað í þessu frumvarpi. Það er gagnslítið að fjalla um fósturstofnfrumur á Íslandi, ef ekki er aðstaða eða fjármagn til að styrkja rannsóknir á “fullorðinsstofnfrumum”.**

Starf á sviði stofnfrumumeðferðar og stofnfrumurannsókna í Blóðbankanum.

Meðferð með “fullorðinsstofnfrumum” hefur verið stunduð um allan heim síðan á sjöunda áratug síðustu aldar, þegar stofnfrumuflutningar með blóðmyndandi stofnfrumum urðu raunhæfur meðferðarkostur (E Donnall Thomas Nóbelsverðlaunahafi). Málefni stofnfrumumeðferðar og stofnfrumurannsókna er Blóðbankanum skylt, því hér hafa verið stundaðar rannsóknir á fullorðinsstofnfrumum með góðum árangri allt frá árinu 1995. Það starf hefur skilað nokkrum akademískum gráðum, s.s. 2 doktorsverkefnum og 2 mastersverkefnum, í samstarfi við erlendar rannsóknarstofnanir. Samstarfsnet hefur verið byggt upp við erlendar rannsóknarstofnanir, og eru viðamikil samstarfsverkefni í gangi með þessum aðilum

Í Blóðbankanum hefur verið lagður grunnur að miðstöð stofnfrumumeðferðar og grunnrannsókna hér á landi. Í Blóðbankanum hafa verið byggð upp vinnuferli við vinnslu stofnfrumna á grunni ISO 9000 gæðavottunar: Frá árinu 2003 hefur Blóðbankinn annast söfnun, vinnslu, geymslu, gæðaeftirlit og inngjöf blóðmyndandi stofnfrumna sjúklinga (autologous stem cells) hér á landi. Blóðlækningadeild LSH hefur annast klíniska meðferð sjúklinganna á meðan á þessu stendur. Þessi starfsemi er í dag notuð við meðferð tæplega 30 sjúklinga á ári hverju. Það er talsvert meira en þær 4-7 meðferðir sem gert var ráð fyrir árið 2003! En því miður er fjármögnun starfseminnar miðuð við upphaflegar áætlanir vegna starfshátta Tryggingastofnunar og LSH.

Í Blóðbankanum hefur verið byggð upp góð aðstaða til stofnfrumuvinnslu, sem rímar vel við hefðbundið hlutverk Blóðbankans. Víða um heim hafa einmitt blóðbankar orðið miðstöð stofnfrumurannsókna og stofnfrumumeðferðar í viðkomandi löndum. Blóðbankinn hlaut alþjóðlega ISO-gæðavottun sinnar starfsemi árið 2000, og stofnfrumumeðferðin fékk ISO-gæðavottun árið 2006.

Í Blóðbankanum starfa 6 líffræðingar með sérþekkingu á sviði stofnfrumuvinnslu og grunnrannsóknna á stofnfrumum, 2 læknar með langa reynslu á þessu sviði, og 6 hjúkrunarfræðingar sem hafa hlotið sérhæfða þjálfun í söfnun stofnfrumna. Alls starfa 50 manns í Blóðbankanum. Í Blóðbankanum eru einnig góðar aðstæður til vinnu á öllum sviðum sameindalíffræði og frumulíffræði. Stofnfrumustarfsemin nýtur mikilvægs stuðnings af öðrum þáttum blóðbankastarfseminnar, hvort sem það lýtur að húsnæði, tækjabúnaði, þjálfun starfsfólks ofl.

Fyrir 12 mánuðum kynnti undirritaður framkvæmdastjórn LSH áætlanir til að tryggja undirstöður þessarar starfsemi. Ekki hafa borist nein svör við þessu erindi. Má því segja með vissu að framtíð meðferðar með stofnfrumum, og grunnrannsóknum og þróun innan Blóðbankans sé gert erfitt um vik að þróast með þeim hætti sem þurfa þykir. Þó verður að teljast víst að efling þessarar þjónustu og grunnrannsókna muni fljótt skila mikilvægum árangri við klíniska meðferð sjúklinga.

Ennþá hafa ekki borist svör um það hvort íslensk heilbrigðisyfirvöld sjá sömu sóknarmöguleika í eflingu stofnfrumumeðferðar og rannsókna á “fullorðinsstofnfrumum” og öll vestræn lönd hafa séð. Á meðan ekki liggur fyrir samræmd og raunhæf áætlun um stórfellda eflingu á rannsóknum, þróun og meðferð með “fullorðinsstofnfrumum” hér á landi, þá sé allsendis óraunhæft að hefja fjármögnun rannsókna á fósturstofnfrumum hér á landi.

Ef við viljum núna hefja slíkar rannsóknir á fósturstofnfrumum hér á landi, þá verðum við að réttlæta það að við tökum þátt í þeim með hinum sanna “Ólympíuanda”....það er.....taka þátt,til þess að taka þátt. Ég tel að það sé ekki skynsamleg forgangsröðun. **Ef við hefjum starf á tilteknum sviðum grunnrannsókna s.s. fósturstofnfrumna, þá hlýtur það að vera til þess að ná afgerandi árangri. Það mun kosta mikla fjármuni, meiri en menn gera sér grein fyrir. Alltént er ekki gerð tilraun til þess að ræða þessi sjónarmið í greinargerð frumvarpsinsog það er mjög miður. Mikilvægt er að leiða lögjafanum og ráðuneyti það fyrir sjónir.**

Vefjaverkfræði (“tissue engineering”) og frumumeðferð (“cellular therapy”).

Nefna má nýjar meðferðarleiðir s.s. frumumeðferð (“cellular therapy”) og vefjaverkfræði (“tissue engineering”). Nú er í undirbúningi starf við vefjaverkfræði (“tissue engineering”) hér á landi með þátttöku Blóðbankans. Íslenskur vísindamaður og frumkvöðull í Kaliforníu, prófessor Bernhard Pálsson og frumkvöðlar innan Össurar hf hafa leitað til vísindamanna Blóðbankans um samstarf við að byggja upp fyrirtæki á sviði vefjaverkfræði í samstarfi við verkfræðideild Háskóla Íslands og fleiri íslenska aðila. Þetta frumkvæði er í takt við ráðleggingar bresku skýrslunnar um nauðsyn á “private-public partnership”, og rímar vel við stefnu núverandi ríkisstjórnar á þessu sviði.

Við sjáum fram á að ný meðferðarform, þar sem sérstakar fullorðinsstofnfrumur sem nefndar eru bandvefsstofnfrumur (“mesenchymal stem cells”) muni innan næstu 5 ára leiða til nýrrar meðferðar á algengum sjúkdómum s.s. kransæðasjúkdómum, sjálfsónæmissjúkdómum, stoðkerfissjúkdómum, álagsmeiðslum og jafnvel sem meðferð við heilablóðföllum (“stroke”). Í fyrrnefndri breskri skýrslu er mikil áhersla lögð á “cellular therapy” í klínískri meðferð sjúklinga, líkt og Blóðbankinn hefur lagt til í sínum tillögum. Meðal annars er vakin athygli á því að UK Stem Cell Foundation sem stendur að “translational” og klínískum rannsóknum á stofnfrumum hafi aflað 10 milljóna sterlingspunda frá einkaaðilum til sinna rannsókna, og lagt er til að bresk heilbrigðisyfirvöld bæti við sömu upphæð úr opinberum sjóðum til slíkra rannsókna.

Ég spái því að það verði krafa almennings innan 5 ára að boðið sé upp á slíka meðferð á grunni “fullorðinsstofnfrumna” hér á landi. Ekki hafa borist nein svör frá framkvæmdastjórn LSH við erindi mínu fyrir 12 mánuðum um þessi málefni. Nauðsynlegt er að leggja í stefnumótun á þessu sviði í umboði heilbrigðisráðuneytis og Landlæknisembættisins. Blóðbankinn er reiðubúinn að leggja viðamikla reynslu sinna starfsmanna inn í þetta starf.

“Stem cell bank”

Ennfremur þarf að tryggja starfsemi svonefnds “stem cell bank” á vegum heilbrigðisyfirvalda. Sérhæfing Blóðbankans getur nýst vel í því starfi. Í bresku skýrslunni er vakin athygli á mikilvægi

slíkra banka til að tryggja siðfræðileg sjónarmið, gæði og öruggt aðgengi að stofnfrumulínum. Blóðbankinn hefur styrkar stoðir til að standa að slíkri starfsemi, þarsem öll starfsemin er ISO 9000 gæðavottuð síðan árið 2000, og er eina starfsemin í heilbrigðisþjónustunni sem hefur náð þeim áfanga.

Líffæraflutningar

Annað svið má nefna en það eru rannsóknir og styrking þjónustu á sviði líffæraflutninga. Líffæraflutningar með lifandi nýrnagjöfum hófst hér á landi árið 2003, og veitir Blóðbankinn vefjaflokkunarþjónustu í því verkefni. Rökrétt er að stíga frekari skref á þessu sviði hér á landi, og er mér fullkunnugt um starf ráðuneytisins á þessu sviði. Ég fagna því starfi. Viðlíka starf og stefnumótun vildi ég gjarnan sjá á sviði stofnfrumumeðferðar og stofnfrumurannsókna hér á landi.

“Naflastrengsbanki”

Annað dæmi um stórfelldan og markvissan stuðning ýmissa landa á sviði stofnfrumumeðferðar eru svonefndir “naflastrengsbankar” (cord blood banks), en tillögur um slíkt starf hér á landi voru kynntar heilbrigðisráðuneytinu í apríl 2007. Ekki hafa borist nein svör við erindi þessu.

Algennt er að sjá í lok lagafrumvarpa texta sem fylgir umsögn fjármálaráðuneytis: “Ekki er fyrirsjáanlegt að aukning verði á útgjöldum ríkisins vegna þessa frumvarps”. Ef það er sýn löggjafans og framkvæmdavaldsins þá er betra heima setið en af stað farið. Ef það er hins vegar ætlunin að stórauka stofnfrumurannsóknir hér á landi; bæði á sviði fullorðinsstofnfrumna og fósturstofnfrumna, þá er mikilvægt að slík áætlun sé gerð í kjölfar þess frumvarps sem hér liggur fyrir. Ég heiti góðu samstarfi Blóðbankans við slíkt starf, enda hefur skapast mikilvæg reynsla innan Blóðbankans á þessu sviði á síðustu 12 árum. Erlendir samstarfsaðilar okkar í Osló, Stokkhólmi, Krabbameinsstofnun Bandaríkjanna (NCI), Frankfurt og Skotlandi geta lagt mikilvæga reynslu sína inn í slíkt starf. Allir þessir aðilar eru í hópi leiðandi aðila á þessu sviði á alþjóðavettvangi.

Hér á landi vantar stefnu heilbrigðisyfirvalda um starfsskilyrði stofnfrumumeðferðar og stofnfrumurannsókna hér á landi. Ég tel fullreynt að Háskólasjúkrahúsið geti útfært slíka stefnu. Ennþá er óreynt hvort heilbrigðisráðuneytið vilji taka slíkri áskorun.

Það er tillaga mín að heilbrigðisráðuneytið skilgreini lykilhlutverk Blóðbankans við meðferð með stofnfrumum hér á landi, líkt og gert hefur verið á sviði stofnfrumna víða um heim. Auk þess þarf að skapa raunhæfa áætlun um eflingu grunnrannsókna á sviði stofnfrumna hér á landi með eyrnamerknum fjárveitingum til stofnfrumurannsókna í gegnum samkeppnissjóði.

Sú staðreynd að við fluttum stofnfrumumeðferð hingað til lands árið 2003 kallar á það að **rannsóknir á sviði fullorðinsstofnfrumna og blóðmyndandi stofnfrumna verði auknar á næstu árum**. Ef það er tryggt þá er mögulegt að á Íslandi megi á næstu 5 árum leggja grunninn að aðstöðu, þekkingarsetri og alþjóðlegum tengslum til að takast á við rannsóknir á fósturstofnfrumum.....sem standast alþjóðlegan samanburð hvað varðar gæði og árangur.

Blóðbankinn



Fylgiskjal:

Erindi yfirlæknis Blóðbankans til framkvæmdastjórnar LSH um málefni stofnfrumumeðferðar og stofnfrumurannsókna dagsett 5. desember 2006.