



Nefndasvið Alþingis
Heilbrigðisnefnd
Austurstræti 8-10
150 Reykjavík

Kópavogi, 21. nóvember 2007

**Efni: Umsögn um frumvarp til laga um tæknifrjóvgun, 183. mál,
stofnfrumurannsóknir**

Læknafélag Íslands hefur fengið ofangreint frumvarp til umsagnar. Í greinargerð með frumvarpinu segir að það sé endurflutt á þessu þingi þar sem ekki hafi tekist að ljúka afgreiðslu þess á 133. löggjafarþinginu. Frumvarpið á því þingi hafi hins vegar fengið umræðu og afgreiðslu í heilbrigðis- og trygginganefnd sem hafi lagt til að frumvarpið yrði samþykkt með fjórum breytingum. Þær breytingar hafi verið smávægilegar lagfæringar á texta og samræmingaratriði.

Félagið sendi umsögn sína um frumvarp það sem var til meðferðar á 133. löggjafarþinginu. Í henni kom fram að félagið hefði fengið Siðfræðiráði félagsins frumvarpið til skoðunar og umfjöllunar. Þar sem umsögn Siðfræðiráðs væri um margt almenns eðlis ætti hún vel við og gerði félagið umsögn Siðfræðiráðs að sinni. Þau sjónarmið eiga enn við þannig að félagið gerir umsögn Siðfræðiráðs aftur að sinni að því leyti sem hún á við.

Virðingarfyllst,
f.h. Læknafélags Íslands

Birna Jónsdóttir
formaður



LÆKNAFÉLAG ÍSLANDS
ICELANDIC MEDICAL ASSOCIATION

Umögn Siðfræðiráðs Læknafélgs Íslands um

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

Siðfræðiráðið hefur haft þessi drög til umsagnar frá því í september og fjallaði sérstaklega um það á fundi sínum 25 október.

Drögin eru afrakstur nefndar sem skipuð var af Heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra í október 2005 til að fjalla um nýtingu stofnfrumna til rannsókna og lækninga og semja frumvarp til laga um stofnfrumuræktanir. Nefndin var skipuð 9 einstaklingum með margvíslegan bakgrunn á sviði umræddra vísinda, siðfræði og guðfræði auk þekkingar á stjórnsýslu og lögum. Nefndin ákvað að í stað þess að semja nýtt frumvarp yrðu lagðar til breytingar á lögum um tæknifrjövgun og að nafni laganna verði breytt því til samræmis og heiti þá "Lög um tæknifrjövgun og notkun fósturvísa manna til stofnfrumurannsókna".

Í greinargerð nefndarinnar er að finna margvíslegar upplýsingar um stofnfrumurannsóknir og hvernig önnur lönd, bæði vestan hafs og austan, taka á þeim með lagasetningu. Hugtök eru skýrð og gerð er góð grein fyrir siðfræðilegum álitamálum. Niðurstaðan virðist vera sú að hafa samræmi við það sem tíðkast víðast annars staðar en ganga ekki eins langt og þar sem lengst er gengið í frjálsræði á þessu sviði sem virðist vera í Bretlandi, Belgíu og Svíþjóð. Þannig er leyft að stunda rannsóknir á umframfósturvísu, þ.e. fósturvísu sem búnir eru til í æxlunarskyni en nýttust ekki eins og til var stofnað. Þetta leyfi tekur bæði til þess að fósturvísarnir verði rannsakaðir til greina arfgenga sjúkdóma í þeim en einnig til rannsókna sem miða að framförum í meðferð vegna ófrjósemi eða eru ætlaðar til aukins skilnings á orsökum sjúkdóma og fósturláta. Það er hins vegar bannað að búa til fósturvísa eingöngu í því skyni að framkvæma rannsóknir og er Siðfræðiráð sammála þeirri takmörkun.

Tekið skal undir þau siðfræðilegu grundvallargildi sem er að finna í áliti Siðanefndar Evrópusambandsins (The European Group on Ethics) og vísað er til í greinargerðinni:

- Lögmálið um að bera skuli virðingu fyrir mannlífi
- Lögmálið um sjálfsákvörðunarrétt einstaklingsins
- Lögmálið um réttlæti og ábata
- Lögmálið um frelsi til rannsókna
- Lögmálið um meðalhóf

Athugasemdir

Einræktun fósturvísa er viðkvæmt mál og víða er það alfarið bannað. Hér er farin einhvers konar millileið, að banna það en heimila þó. Þannig segir í 7. gr. þessara draga: "Óheimilt er að einrækta fósturvísa." Þessi setning er afar skýr. Síðan kemur: "Þó er leyfishöfum skv. 2. mgr. 2. gr. heimilt með samþykkt vísindasiðanefndar, eggfrumugjafa og þess sem erfðaeefni stafar frá að einrækta fósturvísa í þeim tilgangi að búa til stofnfrumulínur sem nýst geta til lækninga eða til að afla þekkingar í líf- eða læknisfræði enda sé ekki talið unnt að ná sama árangri" o.s.frv. Þessi skilyrði eru sjálfsögð og yrði siðfræðilega óverjandi að einrækta fósturvísa nema þessum skilyrðum verði fullnægt. Það liggur því fyrir heimild að einrækta fósturvísa og væri einfaldara að segja það beint og tilgreina svo skilyrðin og sleppa því fyrstu setningunni ("Óheimilt er að einrækta fósturvísa"). Það er hins vegar skilningur Siðfræðiráðs að hér sé ekki verið að heimila að fósturvísir sé búinn til í því skyni að búa til stofnfrumulínur í rannsóknarskyni heldur að það megi einrækta fósturvísi sem þegar hefur orðið til í æxlunarskyni en ekki verið nýttur sem slíkur (umframfósturvísir).

Drögin gera ráð fyrir hlutverki vísindasiðanefndar. Ekki er tilgreint um hvaða nefnd er að ræða en þó virðist ljóst að það muni vera sú Vísindasiðanefnd sem um getur í reglugerð nr. 552/1999 um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði og er skipuð af heilbrigðisráðherra. Þótt það komi þessu máli ekki beinlínis við er rétt að benda á að vísindasiðanefndar er fyrst getið með lögum um réttindi sjúklinga árið 1997 (lög 74/1997) og reglugerð var sett síðar sama ár (nr. 449/1997). Ákveðið var að nefndin yrði eins óháð og unnt væri og þótt hún væri skipuð af heilbrigðisráðherra var það gert samkvæmt tilnefningum frá læknaeild HÍ, Siðfræðistofnun HÍ, lagadeild HÍ, Líffræðistofnun HÍ, Félagi Íslenskra hjúkrunarfræðinga og Læknafélagi Íslands. Í kjölfar mikillar orrahríðar um lög um gagnagrunn á heilbrigðissviði setti heilbrigðisráðherra nýja reglugerð árið 1999 sem gildir enn en samkvæmt henni skipar heilbrigðisráðherra nefndina eins og fyrr en nú er tilnefningum háttað á annan veg. Ráðherra heilbrigðismála skipar formann (eins og áður), að auki einn án tilnefningar, landlæknir einn, dómsmálaráðherra einn og menntamálaráðherra einn. Þar með hefur framkvæmdavaldið eitt en ekki vísindasamfélagið um það að segja hver skipar meirihluta nefndarinnar og var það harðlega gagnrýnt á sínum tíma. Ástæða er til þess nú þegar langt er liðið frá orrahríð gagnagrunnsins að taka upp umræðu að nýju um skipan þessarar nefndar. Rétt er að benda á að við LSH og FSA starfa einnig vísindasiðanefndir sem aðskildar eru frá landsnefndinni með nafngjöf (kallaðar siðanefndir en ekki vísindasiðanefndir þótt verksvið sé hið sama). Rétt er að það komi skýrt fram í nýjum lögum að um landsnefndina sé að ræða þar sem hér er farið inn á alveg nýtt og að miklu leyti ókannað rannsóknarsvið þar sem mörg álitamál læknisfræðilegrar siðfræði koma fram. Það er því ekki eðlilegt að rannsóknir á stofnfrumum fái eingöngu leyfi siðanefndar sjúkrahúss heldur verði landsnefndin (vísindasiðanefnd) að veita leyfi.

Að öðru leyti er rétt að það komi fram að Siðfræðiráð telur að hér sé um mjög tímabæra löggjöf að ræða sem muni gefa íslensku vísindasamfélagi nauðsynlegan grunn til að starfa á við rannsóknir á stofnfrumum.