

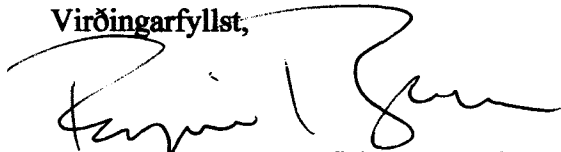
Reykjavík, 27. nóvember 2007  
RTG/ah

Heilbrigðisnefnd Alþingis,  
Nefndasvið Alþingis,  
Austurstræti 8-10,  
150 Reykjavík

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

Vísað er til bréfs frá Alþingi varðandi ofangreint mál. Bréfið barst ekki fyrr en 26.11.07 vegna þess að heimilisfang var ranglega tilgreint. Meðfylgjandi er umsögn um málið og það er einnig sent með tölvupósti eins og óskað er eftir.

Virðingarfyllst,



Reynir T. Geirsson, yfirlæknir/prófessor  
Kvennasvið LSH

## **Umsögn um frumvarp til laga um breytingu á lögum nr. 55/1996 um tæknifrjógvun, með síðari breytingum.**

Undirritaður veitti umsögn á vegum lækna ráðs Landspítalans um þetta frumvarp með bréfi dagsettu 28.02.07 til lækna ráðsins og öðru bréfi til heilbrigðis- og trygginganefndar Alþingis þann 08.03.07. Vísað er á ný til þessara tveggja skjala sem eru hjálögð.

Frumvarpið er nú lagt fram á ný með smávægilegum orðalagsbreytingum að því er mér sýnist. Sérstaklega er tekið fram í 1. lið athugasemda við lagafrumvarpið á bls. 4 að í heilbrigðis- og trygginganefnd hafi verið fjallað um önnur mál sem nefndin taldi þörf á að yrðu skoðuð í sambandi við þessa lagabreytingu á lögum um tæknifrjógvun. Þar er sagt að “... innan heilbrigðisráðuneytisins er nú hafin vinna við endurskoðun á ákvæðum laganna er varða tæknifrjógvun og ákvæðum reglugerðar um tæknifrjógvun og verða þau atriði sem við gerðum að í nefndarálitinu þar m.a. til skoðunar.”

Að þessu tilefni skal tekið fram að nefndin var skipuð í september sl. en hefur ekki hafið störf enn og óvíst er hvenær af því verður. Undirritaður telur mjög miður að svo sé skipað málum enn á ný að áformað er að breyta lögum um tæknifrjógvun með viðbót sem varðar stofnfrumurannsóknir án þess að huga jafnframt á sama tíma að öðrum nauðsynlegum breytingum á lögum um tæknifrjógvun, sem nú eru orðin meira en 10 ára gömul. Á 17 árum sem liðin eru síðan glasafirjógvun hófst á Íslandi hafa orðið töluverðar breytingar bæði innanlands og utanlands og það má ljóst vera að annað tækifæri til að breyta lögunum í nútíma átt gefst ekki svo auðveldlega á ný. Ekki væri um stórvægilegar breytingar að ræða, sbr. fyrri greinargerð mína, en hins vegar væru þar á ferðinni breytingar sem myndu skipa málum til betri vegar um langt skeið.

Varðandi einstakar greinar frumvarpsins vil ég áréttta fyrri skoðanir mínar með eftirfarandi hætti:

**2. gr.** Það er enn skoðun mín að ráðherra eigi að vera skylt að binda leyfi til stofnfrumurannsókna sérstökum og vel skilgreindum skilyrðum. Um er að ræða það viðkvæma starfsemi siðferðilega og tæknilega að heimild til þess að setja skilyrði er ekki nægilegt.

**4. gr.** Í frumvarpinu er ruglingur á milli 2. gr. og 4. gr. þar sem í þeirri fyrri er talað um “rannsóknarstofur” og í þeirri seinni um “heilbrigðisstofnun”. Þetta er ekki það sama og heilbrigðisstofnun er alltof víðtækt hugtak í þessu samhengi. Rannsóknir á stofnfrumum munu aldrei fara fram nema á sérstökum rannsóknarstofum og þær þurfa ekki endilega að vera hluti af heilbrigðisstofnun. Orðalag greinarinnar er enn of óljóst hvað varðar rannsóknir og tilraunir með fósturvísa. Ég vísa til fyrri umsagnar minnar að þessu leyti.

Í tæknifrjógvunarlögunum nr. 55/1996 eru nokkur atriði sem þarfnast smávægilegra breytinga í lögum til þess að þau verði í takt við tímann. Þar er fyrst og fremst um að ræða að bæta við málsgrein í 6. gr. laganna þar sem segði að “ráðherra er heimilt að ákveða með reglugerð hámarksfjölda og önnur skilyrði sem varða uppsetningu fósturvísa”. Vakinn er athygli á því að skv. nýjum rannsóknum er Ísland enn langt á eftir öðrum Norðurlöndum hvað varðar uppsetningu tveggja og jafnvel þriggja fósturvísa í einu með tilheyrandi verulegri fjölgun á tvíburameðgöngum og kostnaði og vandkvæðum í heilbrigðiskerfingu sem af því hljóttast. Með slíku einföldu ákvæði væri ráðherra gert kleift að setja reglugerð sem gerði stöðu Íslands svipaða og er nú í Svíþjóð

Heilbrigðis- og trygginganefnd Alþingis,  
b.t. Guðjón Ólafur Jónsson, alþ., formaður,  
Alþingi,  
101 Reykjavík.

Reykjavík, 8. mars 2007

Ágæti formaður,

með tilvísun í samtal við frú Ástu Möller, alþingismann, varaformann Heilbrigðis- og trygginganefndar þ. 08.03.07, sendi ég hér með afrit af tillögum sem ég gerði til Læknaráðs Landspítala-háskólasjúkrahúss varðandi "Frumvarp til laga um breytingu á lögum nr. 55/1996 um tæknifrjógungun með síðari breytingum".

Málið kom ekki til mín fyrr en í síðustu viku sem varamanns í ráðinu og þá var jafnframt tilkynnt um frest til að svara erindi Heilbrigðis- og trygginganefndar. Ákveðið var á fundi ráðsins að ég mundi fara yfir tillögurnar með Magnúsi Karli Magnússyni, sem líka var í þeirri nefnd sem samdi frumvarpið, en við höfum ekki náð enn að halda fund um þær athugasemdir sem ég gerði. Ég tel engu að síður rétt að kynna þessar athugasemdir mínar fyrir Heilbrigðis- og trygginganefnd Alþingis (meðfylgjandi).

Athugasemdirnar lúta annars vegar að beinum athugasemdum við frumvarpið sem liggur fyrir þinginu nú. Hins vegar er um að ræða athugasemdir sem varða eldri hluta laganna sem ekki er breytt í þessu frumvarpi. Brún þörf er á að skoða möguleika að gera nauðsynlegar breytingar í þeim hluta laganna um leið og nýjum ákvæðum um stofnfrumurannsóknir er bætt við.

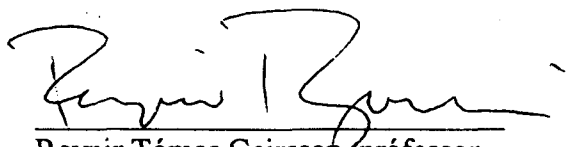
Um er að ræða atriði sem ég undirritaður hef sent Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu tillögur um (í desember 2002 og sumarið 2006), og áréttáðar voru af mér og Sigurði Guðmundssyni, landlækni haustið 2004). Þessi mál varða f.o.f. aldursmörk, heilbrigði kvenna, eftirlit með framkvæmd tæknifrjógunga og fjölda uppsettra fósturvísa. Á þeim tíma var ekki vitað um að ráðist yrði í endurskoðun laganna með þeim hætti sem nú er verið að gera og því var lögð áhersla á reglugerðarbreytingar fremur en breytingar á lögnum. Það er miður að þessi atriði hafa ekki komið til skoðunar um leið og fjallað var um þá lagabreytingu sem nú liggur fyrir og þá fyrst og fremst atriði er varða uppsetningu fósturvísa, þar sem samræming við lög á Norðurlöndum er æskileg.

Mér er ljóst að ekki gefst tími til að gera neinar meiriháttar breytingar á lagabreytingafrumvarpinu sem nú liggur fyrir, nema með frestun á afgreiðslu þess. Það væri slæmt vegna tafa sem það mundi valda á stofnfrumurannsóknum á Íslandi. Það er hins vegar nauðsynlegt að Heilbrigðis- og trygginganefnd Alþingis sé ljóst að frekari breytinga á lögnum kann að vera þörf, eins og reyndar var bent á af stjórnskipaðri nefnd sem endurskoðaði lögin árið 1998. Sú heildarendurskoðun ætti að fara fram innan tíðar. Það ætti hins vegar að vera auðvelt nú að gera þær smávægilegu en þýðingarmiklu orðalagsbreytingar sem ég benti á í bréfmum til Læknaráðs LSH og varða 2. og 6. gr. frumvarpsins. Þá ætti að vera auðvelt að bæta við málsgrein í 6.gr. laga nr. 55/1996 þar sem segði að "Ráðherra er heimilit að ákveða með reglugerð hámarksfjölda og önnur skilyrði sem varða uppsetningu fósturvísa".

Með þessum breytingum mundu lögín breytast í þá veru að fullnægja nauðsynlegum kröfum um fast eftirlit með tæknifrjövgunum og stofnfrumurannsóknum og ráðherra gæfist lagaleg heimild til að ákvarða með reglugerð að gera ráðstafanir til að takmarka uppsetningu á fjölda fósturvísa til samræmis við lög og almenna þróun í vesturhluta Evrópu.

Ég er tilbúinn til að kynna þessi mál fyrir nefndinni þegar óskað er.

Virðingarfyllst,



Reynir Tómas Geirsson, prófessor  
sviðsstjóri kvennasviðs,  
Kvennadeild LSH, Hringbraut,  
101 Reykjavík. /abj

# AFRIT

Reykjavík, 28.02.07  
RTG/abj

Til Læknaráðs Landspítala háskólasjúkrahúss,  
b.t. Örn Þorvarðarson, skrifstofustjóri,  
Læknaráði, 24C,  
LSH, Hringbraut.

## **Varðandi: Frumvarp til laga, um breytingu á lögum nr.55/1996, um tækifrjógvun, með síðari breytingum.**

Nokkrar athugasemdir frá Reyni T. Geirssyni, sviðsstjóra Kvennasviðs LSH.

Ég vil leyfa mér að gera eftirfarandi almennar athugasemdir og gefa ábendingar til Læknaráðs varðandi ofangreint frumvarp.

### **Almennar athugasemdir:**

Lagt er í breytingar á lögum nr.55/1996 sem eru talsvert viðamiklar, þó þær varði einungis eitt sérstakt viðfangsefni, *stofnfrumurannsóknir*. Fyrir rúmum fjórum árum sendi undirritaður tillögur til breytinga á reglugerð sem tekin er upp úr þessum lögum til Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytisins, og voru þær áréttáðar fyrir rúmum tveimur árum af undirrituðum og Sigurði Guðmundssyni, landlækni, sameiginlega eftir undangengnar samræður við þá lækna sem starfa á hinu einu og einkareknu starfsstöð fyrir tækni- og frjógvun á Íslandi. Þessar tillögur miðuðu að breytingu á aldursmörkum vegna tækni- og frjógvunarmeðferðar, á atriðum er vörðuðu heilbrigði konunnar/parsins sem undirgengst tækni- og frjógvunarmeðferð, umbótum í skráningu á meðferðartilraunum og öðrum skyldum þáttum (er ábótavant) og loks að bættu eftirliti með starfsemi. Við þetta hafa bæst athugasemdir af minni hálfu, m.a. frá síðastliðnu sumri, varðandi uppsetningu á fjölda fósturvísa. Óskað var eftir leiðréttingu um á reglugerðinni vegna þess að talið var erfiðara að fara með lagabreytingatillögur gegnum Alþingi þó að tilefni til breytinga á lögnum hefðu einnig verið fyrir hendi. Þau atrið sem að ofan eru nefnd eru mjög mikilvæg vegna tækni- og frjógvuna í landinu og það vekur furðu að þeim skuli ekki hafa verið sinnt um leið og þær nauðsynlegu breytingar eru sem hér er verið að fjalla um.

Undirrituðum þykir rétt að Læknaráð bendi á þetta og reyni að fá því framgengt að allar tillögur til breytinga verði skoðaðar nú og ákveðið hvort tilefni er til víðtækari lagabreytinga og þá hvað eigi heima í reglugerð, þó það kunni að þýða einhverja frestun á framgangi þessa frumvarps.

Ég vil síðan gera eftirfarandi **athugasemdir við einstakar greinar** frumvarpsins sem fyrir liggur.

Í 2.gr. kemur fram í þriðju línu fyrstu málsgreinar, að ráðherra sé “heimilt” að binda leyfið til stofnfrumurannsóknna sérstökum skilyrðum, m.a. um hæfni og þekkingu starfsmanna rannsóknastofunnar, eftirlit heilbrigðisyfirvalda, upplýsingagjöf og aðstöðu. Hér er rétt að mínu mati, að orðið “skal” komi í staðinn fyrir orðin “er heimilt” og að skilgreint verði nánar við hvað er átt með orðunum “eftirlit” og “upplýsingagjöf”. Það er ekki rétt að ráðherra eigi einungis að hafa heimild til að binda leyfið sérstökum skilyrðum, því að ekki er vist að sú heimild verði nokkurn tímann notuð. Hér á að vera kvöð á ráðherra að ganga með tryggunum hætti frá leyfisveitingunni og forsendum hennar.

Í 4.gr. er í fyrstu málsgrein talað um “heilbrigðisstofnun sem fengið hefur leyfi” en það stangast á við orðið “rannsóknastofum” sem notað er í 2.gr. frumvarpsins. Það er töluverður munur á rannsóknastofu og heilbrigðisstofnun og það þarf að vera skýrt í lögunum. Hér skal áréttað að leyfisveitingin þarf að vera háð hæfni og þekkingu, eftirliti o.s.frv. eins og segir í 2.gr. frumvarpsins. Ekki nægir að vísa í 1.mgr. 2.gr. upprunalegu laganna, þar sem eina starfræksluskilyrði stofnunar sem þar er talið er að hún hafi fengið leyfi ráðherra og sé undir eftirliti sérfræðinga í fæðingahjálpi og kvensjúkdómum, eins og segir í lögunum frá 1996. Almenn er 4.gr. of óljóst orðuð og á aðeins að eiga við rannsóknir sem gerðar eru sem liður í tæknifrjógungun vegna arfgengra sjúkdóma. Hér er heldur ekki krafist með beinum hætti leyfis Vísindasiðanefndar fyrir slíkum rannsóknum. Samkvæmt greininni eins og hún er orðuð nú ætti heilbrigðisstofnun að vera leyfilegt að stunda “rannsóknir sem miða að framförum í meðferð ófrjósemi eða eru ætlaðar til aukins skilnings á orsökum meðfæddra sjúkdóma og fósturláta” án þess að frekari leyfa sé aflað og það hjá heilbrigðisstofnun sem er veitt leyfið með jafna óljósum hætti og 1.mgr. 2.gr. laga nr.55/1996 segir til um.

Í 6.gr. lið b, þarf að koma fram að sömu reglur eigi að gilda fyrir fósturvísu sem búnir eru til hér á landi og fluttir eru til annarra landa, sjá 3. mgr. 3.gr. í frumvarpinu.

Varðandi 7.gr, lið a, er enn vakin athygli á því að almenn skilyrði fyrir veitingu leyfa skv. 1 mgr.2.gr. eru mjög yfirborðskennnd. Vakinn athygli á því að í greinargerð með frumvarpinu, á bls. 19 í fyrstu málsgrein þar sem fjallað er um 3. mgr. 3.gr, er aftur ekki fjallað um undanþágur varðandi flutning fósturvísu úr landi.

**Í greinargerð með frumvarpinu** er á bls. 16 rætt um stefnur og strauma í fjórða lið greinargerðarinnar. Þar er m.a. minnst á hina bresku stofnun Human Fertilisation and Embryology Authority. Með þá umræðu í huga er vert að geta þess að í núverandi lögum er ekki gert ráð fyrir neinu sértæku eftirliti með tæknifrjógungunum á Íslandi og frumvarpið gerir, eins og að ofan er bent á, heldur ekki ráð fyrir því að um fasta kvöð sé að ræða nema þá með óbeinum hætti í gegnum Vísindasiðanefnd. Á árinu 1998 starfaði sérstök nefnd að endurmati framkvæmdar laganna. Sú nefnd var undir forsæti Daggar Pálsdóttur, hrl. Þar var bent á að eftirlitsnefnd með starfsemi eins og hún var þá og er enn rekin hér á landi, skorti hvað varðar tæknifrjógungun. Hið sama á að gilda um stofnfrumrannsóknir. Einungis er til nú áfrýjunarnefnd varðandi tækni-frjógungunaraðgerðir, og sú nefnd hefur einungis fjallað um örfá mál og sjaldan komið saman.

Það er 2. mgr. 2. gr. lagafrumvarpsins sem á að tryggja eftirlit í frumvarpinu, en eins og að ofan segir er einungis um heimild ráðherra að ræða en ekki kvöð og með engu móti getur undirritaður séð að með þannig fyrirkomulagi geti ákvæðið miðað að því “að tryggja að virkt eftirlit sé með rannsóknastofum sem sinna starfsemi af þessu tagi og að þau uppfylli tilteknar lágmarkskröfur” (önnur málsgrein, efst á bls. 18). Það vantar einfaldlega íslenska *human fertilization and embryology authority* í lögum frá 1996 og í þetta frumvarp. Lögfesting eftirlitsnefndar með framkvæmd tæknifrjógungana og stofnfrumrannsókna á Íslandi er nauðsyn. Landlæknisembættið getur ekki í krafti almennra laga um það embætti, jafnvel ekki í nýju lagafrumvarpi, tryggt þetta eftirlit sem á að fara fram hjá óháðri eftirlitsnefnd (óháðri ráðherra). Eftirlitsnefndin verður þar að auki að hafa þær heimildir, tækifæri og fjármagn sem þarf til þess að eftirlitinu verði sinnt.

Ég leyfi mér að benda á þetta í þeirri von að Læknaráð beiti sér fyrir heildarendurskoðun á lögum um tæknifrjógungun.

Virðingarfyllst,

---

Reynir Tómas Geirsson, prófessor,  
sviðsstjóri Kvennasviðs,  
Kvennadeild LSH