

Alþingi
Erindi nr. P 135/781
komudagur 5.12.2007



Nefndarsvið Alþingis. Heilbrigðisnefnd
Þórunn María Bjarkadóttir, nefndarritari
Austurstræti 8-10
150 Reykjavík

VÍSINDASIÐANEFND

Vegmúla 3, 108 Reykjavík,

Sími: 551 7100, Bréfsími: 551 1444

netfang: visindasidanefnd@vsn.stjr.is

Reykjavík 4. desember 2007

Tilvísun: VSNb2007110026/04-1 FS- Fyrirspurnir - innlendar/erlendar/PH/--

FS-07-055 Heilbrigðisnefnd Alþingis óskar eftir umsögn Vísindasiðanefndar um frumvarp til laga um breytingu á lögum nr. 55/1996, um tæknifrjógvun. 183. mál stofnfrumurannsóknir.

Vísað er í bréf Alþingis dags.13.11.2007, undirritað af þér. Í bréfinu óskar Heilbrigðisnefnd Alþingis eftir umsögn Vísindasiðanefndar um frumvarp til laga um breytingar á lögum nr. 55/1996, um tæknifrjógvun. Í frumvarpi þessu eru lagðar til breytingar á ákvæðum laga er lúta að heimildum til notkunar á fósturvísunum manna til stofnfrumurannsókna.

Almennar athugasemdir:

Vísindasiðanefnd styður að heimildir til stofnfrumurannsókna verði skilgreindar í íslenskum lögum. Stofnfrumurannsóknir eru vaxandi rannsóknasvið. Vegna sérstöðu þessara rannsókna er mikilvægt að skýrar reglur gildi um þær, án þess að skerða frelsi til að stunda rannsóknir þar sem viðurkenndur er siðfræðilegur grundvöllur vísindarannsókna á heilbrigðissviði.

Vísindasiðanefnd gerir ekki efnislegar athugasemdir við þær heimildir sem veittar verða til stofnfrumurannsókna.

Í athugasemdum við frumvarpið er í ytarlegu máli gerð grein fyrir markmiðum lagabreytinganna og þær bornar saman við lög og reglur annars staðar í heiminum, einkum á Norðurlöndum. Enn fremur eru rakin vísindaleg sjónarmið er liggja að baki frumvarpinu og loks er gerð grein fyrir siðfræðilegum álitaeftum. Gerð er grein fyrir áliti Siðanefndar Evrópusambandsins þar sem m.a. eru áréttuð þau grundvallargildi sem hafa ber að leiðarljósi við stofnfrumurannsóknir.

Athugasemdir er varða lagatæknileg atriði:

Vísindasiðanefnd telur nauðsynlegt að vekja athygli á lagatæknilegum atriðum er lúta að því hvernig ákvörðun um leyfi til stofnfrumurannsókna er tekin.

Skv. 3. gr. frv. er að ákveðnum skilyrðum uppfylltum heimilt að ráðstafa fósturvísunum til aðila sem fengið hafa rannsóknarleyfi heilbrigðisráðuneytis, enda liggi fyrir upplýst samþykki beggja kynfrumugjafa til þess. Upplýsingar um uppruna þeirra skulu vera dulkóðaðar og kóðinn geymdur hjá ábyrgðarmanni leyfishafa. Síðan segir í 3. ml. 2. mgr. 3. gr. frv.:

“Ef hagsmunir kynfrumugjafa eða brýnir rannsóknarhagsmunir krefjast þess er heimilt með samþykki Vísindasiðanefndar að afkóða upplýsingar um uppruna fósturvísa.”

Hvorki í frumvarpinu né greinargerðinni er að finna nánari viðmið eða leiðbeiningar fyrir Vísindasiðanefnd um hvenær þessi skilyrði teljast uppfyllt. Hins vegar gerir 13. gr. laga nr. 55/1996, nái breytingarlögin fram að ganga, ráð fyrir að ráðherra setji nánari reglur, m.a. um afkóðun, sbr. b. liður 7. gr. frumvarpsdraganna in fine.

Brýnt er að tryggt verði í lögnum að settar verði nánari reglur hér að lútandi sem fyrst, en ætla má af orðanna hljóðan í lagaákvæðinu að það nægi fyrir kynfrumugjafann að sýna fram á einhverja hagsmuni. Hins vegar þurfi hagsmunir rannsóknaraðilans að vera “brýnir”, hvernig svo sem það er skilgreint.

Í niðurlagi 4. gr. frumvarpsins er æskilegt að fram komi að mat Vísindasiðanefndar verði að hafa leitt í ljós að vísindaleg og siðfræðilega sjónarmið mæli ekki gegn framkvæmd rannsókna.

Í 5. gr. frv. segir um notkun umframfósturvísa til stofnfrumurannsókn:

“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.”

Hér er sett það skilyrði fyrir notkun umframfósturvísa til að búa til stofnfrumulínur að þær geti nýst til að afla þekkingar í líf- og læknisfræði eða til að bæta heilsu og lækna sjúkdóma. Við blasir að um það geta verið áhöld hvort og hvenær þetta víðtæka skilyrði er uppfyllt. Nauðsynlegt er að annað hvort verði sett nánari skilyrði í lögnum sjálfum eða reglugerð til að Vísindasiðanefnd geti sinnt, lögboðnu hlutverki sínu.

Bent er á að auki að æskilegt væri að samræma orðalag þessara greina til samræmis við önnur ákvæði sem varða starfsemi Vísindasiðanefndar. Í núgildandi lögum um réttindi sjúklinga, nr. 74/1997, segir í 2. gr.: *“Vísindarannsókn: Rannsókn sem gerð er til að auka við þekkingu sem m.a. gerir kleift að bæta heilsu og lækna sjúkdóma. Mat vísindasiðanefndar eða siðanefndar skv. 29. gr. á rannsókninni verður að hafa leitt í ljós að vísindaleg og siðfræðileg sjónarmið mæli ekki gegn framkvæmd hennar.”* Vísað er í þessu samhengi til 5. athugasemdar í niðurlagi þessa bréf.

Vegna víðtæks framsals löggjafans til Vísindasiðanefndar um mat á áður nefndu lagaskilyrði er nauðsynlegt að setja henni reglur til að byggja mat sitt á.

Rétt er að hafa í huga að Vísindasiðanefnd er að lögum stjórnarsýslunefnd og er bundin af ákvæðum stjórnarsýslulaga í störfum sínum. Hún þarf að gæta að ýmsum grundvallarreglum við úrlausn mála sem undir hana falla, svo sem rannsóknar- og jafnræðisreglu og enn fremur ber henni að gæta meðalhófs við ákvarðanir sínar. Til að nefndin geti sinnt því hlutverki sem frumvarpið ætlar henni verður að setja nánari ákvæði í lögina eða reglugerð sem nefndin getur byggt á við mat sitt. Vísindasiðanefnd hefur ekki

лагаheimild til að setja nánari (þrengri) skilyrði fyrir leyfisveitingunni þó að hún geti sett sér verklagsreglur til að tryggja að farið sé að stjórnsýslulögum við málsmeðferð hjá henni.

Verði frumvarpið samþykkt óbreytt með jafn rúmu orðalagi 5. gr. og raun ber vitni er líklegt að nefndin eigi ekki annan kost en samþykkja flest allar umsóknir sem til hennar berast enda sé nægilega sýnt fram á að stofnlínurnar nýtist til að afla þekkingar eða bæta heilsu eða lækna sjúkdóma. Ætla má að oftast megi halda því fram með rökum að svo sé.

Orðalag 6. gr. um skilyrði leyfis til að einrækta fósturvísa í því skyni að búa til stofnfrumulínur er orðað með svipuðum hætti og í 5. gr. og eiga því sömu athugasemdir við um hana. Að auki er ítrekuð sú afstaða Vísindasiðanefndar að æskilegra er að samræma orðalag 5. og 6. greinar.


Segja má að c. og d. liðir 7. gr. frumvarpsins feli í sér næga heimild til að sett verði nánari ákvæði í reglugerð hér að lútandi. Mikilvægt er hins vegar að tryggja að það verði gert og 7. gr. frv. verði þannig orðuð að ráðherra skuli setja reglur sem mat byggist á. Mikilvægt er og að vinna við regluverkið fari fram sem fyrst og að drög liggja fyrir við umfjöllun Alþingis um frumvarpið.

Aðrar athugasemdir við frumvarpið:

Auk ofangreindra lagatæknilegu atriða, vill Vísindasiðanefnd einnig benda á eftirfarandi, sem hún telur mikilvægt að fjallað verði um til að starfsumhverfi þeirra sem hyggjast leggja fyrir sig stofnfrumurannsóknir, verði eins skýrt og mögulegt er:

1. Bent er á að reglur um varðveislu stofnfrumulína eru ekki skýrar í frumvarpinu. Spyrja má hvort ekki sé æskilegt að samræma reglur um varðveislu stofnfrumulína að einhverju leyti almennum reglum um varðveislu lífsýna eins og þær eru settar fram í lögum um lífsýnasöfn nr. 110/2000 og meðfylgjandi reglugerð nr. 134/2001.
2. Spyrja má með hliðsjón af ofangreindri athugasemd, hvort ekki sé rétt að skýrar reglur verði settar um forsendur gjaldtöku fyrir nýtingu stofnfrumulína.
3. Mikilvægt er að skýrar reglur verði settar um þær forsendur sem liggja skulu til grundvallar starfsleyfis og ennfremur vantar ramma um þær kröfur sem Vísindasiðanefnd skal gera til rannsakenda á þessu sviði.
4. Bent er á að frumvarpið víkkar starfssvið Vísindasiðanefndar og því mikilvægt að hún verði í stakk búin að takast á við ný og breytt verkefni.
5. Að lokum er bent á að fyrirliggjandi frumvarp er enn ein vísbendingin um hversu umfangsmikið svið í fræðastarfi og ekki síður atvinnulífi vísindarannsóknir á heilbrigðissviði eru orðnar. Áréttað er að ýmis lög sem varða þessar vísindarannsóknir eru komin til ára sinna. Færa má að því rök að tímabært sé að huga að heildstæðri lagasetningu um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði.

Með kveðju, f.h. Vísindasiðanefndar


Gísli Ragnarsson, skólameistari

staðgengill formanns Vísindasiðanefndar