

Tillaga til þingsályktunar

um nýtingu og geymslu stofnfrumna úr fósturvísunum til rannsókna og lækninga.

Flm.: Jóhanna Sigurðardóttir, Össur Skarphéðinsson,
Drífa Hjartardóttir, Jónína Bjartmarz, Guðjón A. Kristjánsson,
Hlynur Hallsson, Ásta R. Jóhannesdóttir.

Alþingi ályktar að fela heilbrigðisráðherra að skipa nefnd sem geri úttekt á kostum þess og göllum út frá læknisfræðilegu, siðfræðilegu og trúarlegu sjónarmiði að heimila nýtingu og geymslu stofnfrumna úr fósturvísunum manna til rannsókna og lækninga á alvarlegum sjúkdómum.

Nefndina skipi fulltrúi landlæknisembættisins, Læknafélags Íslands, Siðfræðistofnunar, Prestafélags Íslands, vísindasiðanefndar, læknadeildar Háskóla Íslands, Landspítala – háskólasjúkrahúss, vísindanefndar Vísinda- og tækniráðs, Krabbameinsfélags Íslands og heilbrigðisráðuneytisins. Fulltrúi heilbrigðisráðuneytisins verði formaður nefndarinnar. Nefndin ljúki störfum eigi síðar en 1. janúar 2007. Niðurstöður nefndarinnar þar sem fram komi m.a. skýrt skilgreindir kostir og gallar á málinu ásamt tillögum um frekari málsmeðferð skulu lagðar fyrir Alþingi.

Greinargerð.

Víða um heim fer nú fram umræða um notkun stofnfrumna úr fósturvísunum manna í læknisfræðilegum tilgangi og fer umræðan fram á vettvangi siðfræði, vísinda, trúar og stjórnmála. Um er að ræða unga vísindagrein, en rannsóknir innan hennar hófust á níunda áratugnum. Þegar hefur náðst góður árangur í rannsóknum á eiginleikum stofnfrumna í því markmiði að nýta þær til rannsókna á sjúkdómum, til lyfjapróunar og til lækninga á alvarlegum sjúkdómum í náinni framtíð. Þó að miklar vonir séu bundnar við notkun þessara frumna til lækninga ber þess að geta að enn er óvíst hvernig og í hversu miklum mæli þær koma til með gagnast sjúklingum með ólæknandi sjúkdóma.

Hér á landi er ekki heimilt samkvæmt lögum að gera rannsóknir á fósturvísunum manna. Lög um tæknifrjóvganir frá 1996 banna hvers konar rannsóknir, tilraunir og aðgerðir á fósturvísunum manna ef þær eru ekki liður í glasafrjóvgunarmeðferð eða greiningu arfgengra sjúkdóma í fósturvísunum sjálfum. Það er því leyfilegt að nýta fósturvísa til framfara við tæknifrjóvganir og til greininga arfgengra sjúkdóma en ekki til rannsókna og lækninga annarra illvígra sjúkdóma. Á það hefur þó verið bent að þessi lög voru sett tveimur árum áður en tókst að einangra stofnfrumur úr fósturvísunum manna í fyrsta skipti árið 1998.

Íslenskir vísindamenn hafa unnið að rannsóknum á stofnfrumum um nokkurt skeið og þá einkum vefjasértækum stofnfrumum en ekki er siðfræðilegur ágreiningur um notkun þeirra. Í Blóðbankanum hefur verið unnið með blóðmyndandi stofnfrumur frá árinu 1995. Nýlega er hafin hér á landi stofnfrumumeðferð sjúklinga á Landspítala – háskólasjúkrahúsi, en Íslendingar höfðu fram að því þurft að sækja slíka meðferð til útlanda. Komið hefur fram í fjölmiðlum að eigin stofnfrumur hafi verið græddar í sjúklinga hér á landi eftir lyfjameðferð við

illkynja blóðsjúkdómum. Slíkri meðferð er beitt í baráttunni gegn ýmsum illkynja blóðsjúkdómum og hafa batavonir sjúklinga aukist til muna við meðferðina. Hjá Krabbameinsfélagi Íslands eru stundaðar rannsóknir á stofnfrumum í brjóstskirtli í tengslum við brjóstakrabbamein og hefur sú vinna skilað mikilvægum upplýsingum um tilurð og þróun brjóstakrabbameins. Slíkar vefjasértækar stofnfrumur hafa þó ekki eins fjölbreytilega möguleika til sérhæfingar og stofnfrumur úr fósturvísu og því ólíklegt að þær verði hentugar til lækninga á fjölmörgum sjúkdómum eins og talið er að stofnfrumur úr fósturvísu geti orðið.

Nýlega eru hafnar rannsóknir á stofnfrumum úr fósturvísu músa á rannsóknastofu líf-efna- og sameindalíffræði við læknadeild Háskóla Íslands. Rannsóknirnar, sem miða að því að auka skilning á þroskun og sérhæfingu æðapels, eru undir stjórn doktors Guðrúnar Valdimarsdóttur frumulíffræðings. Guðrún fékk í sumar heimild vísindasiðanefndar fyrir innflutningi á stofnfrumulínu úr fósturvísi manna en reglugerðin frá 1996 nær ekki til innflutnings frumna.

Rannsóknir vísindamanna á stofnfrumum úr fósturvísu miða fyrst og fremst að því að hægt verði, með upplýstu samþykki kynfrumugjafa, að nýta umframfósturvísa sem verða til við glasaftrjóvganir. Nú eru umframfósturvísar geymdir í frysti í fimm ár og óski kynfrumugjafarnir ekki eftir að nýta þá til glasaftrjóvgunarmedferðar innan þess tíma er þeim eytt. Enn sem komið er hefur ekki fengist nein niðurstaða um það hvort hægt sé að nota stofnfrumur til lækninga, en vísindamenn beina sjónum sínum að sjúkdómum á borð við alzheimer, sjkursýki, mænuskaða og parkinsonsveiki og mögulegri lækningu við þeim.

Í nýlegu viðtali við Þórarín Guðjónsson, doktor í frumulíffræði, kemur fram að stofnfrumurannsóknir miði að því að nýta slíkar frumur til lækninga á ýmsum vefjarýrnunarsjúkdómum þar sem frumur hafa skemmst. Sérstaklega hafi sjónum verið beint að stofnfrumum úr fósturvísu manna, þ.e. fósturvísu sem verða til við glasaftrjóvganir og er ekki ætlað að verða að fóstrum og því eytt. Rannsóknir á stofnfrumum úr fósturvísu eru umdeildar, ekki síst út frá siðfræðilegum sjónarmiðum. Til marks um það má nefna að stofnfrumurannsóknir voru eitt helsta kosningamál í Bandaríkjunum fyrir síðustu forsetakosningar en Bush forseti hefur bannað opinberan fjárstuðning ríkisins við rannsóknir á stofnfrumum úr fósturvísu sem búnir voru til eftir 9. ágúst 2001. Hins vegar hafa ýmis ríki Bandaríkjanna farið sínar eigin leiðir í þessum efnum, þar á meðal Kalifornía sem ver miklu fé til rannsókna á stofnfrumum úr fósturvísu.

Í nýlegri grein í hinu virta vísindatímariti Nature Biotechnology kemur fram að í mörgum löndum hafi verið losað um hömlur á rannsóknnum á stofnfrumum úr fósturvísu. Í Evrópu hafa Svíar og Bretar átt frumkvæði að rannsóknnum á stofnfrumum úr fósturvísu, en nýting umframfósturvísa til stofnfrumurannsóknna er nú leyfð í flestum löndum Evrópu, m.a. Danmörku, Finnlandi, Hollandi, Belgíu og Grikklandi. Hins vegar eru þær ekki leyfðar í Noregi, Austurríki, Þýskalandi og Frakklandi og á Ítalíu og Írlandi. Mikil umræða fer fram um þessi mál í þessum löndum og eru Frakkar um þessar mundir að endurskoða reglugerðir sínar.

Þórarinn Guðjónsson segir í nýlegri grein í Læknablaðinu að til sé að verða ný vísindagreinin innan lífvísindanna sem nefna megi vefjaverkfræði. Standi rannsóknir innan þessarar greinar undir væntingum séu í raun lítil takmörk fyrir því til hvers megi nota stofnfrumur. Þar á hann bæði við viðgerðir á vefjum og uppbyggingu heilla líffæra en auk þess geta stofnfrumur nýst afar vel til prófana á virkni og sérhæfni lyfja. Með því móti sé hægt að stytta tímenn sem nú fer í lyfjaprófanir á mönnum og dýrum og þá draga verulega úr kostnaði við lyfjapróun. Einnig geta rannsóknir á stofnfrumum aukið skilning okkar á tilurð og framþróun ýmissa sjúkdóma, svo sem krabbameina. Ástæða er til að ítreka að ekki liggur enn fyrir hvort

hægt verði að nota þessar stofnfrumur til lækninga. Sumir vara líka við of mikilli bjartsýni í þessum efnunum og aðrir eru réttilega mjög gagnrýnir og benda á ýmis siðferðileg álitamál.

Í Læknablaðinu í janúar 2003 er grein um eiginleika stofnfrumna, frumusérhæfingu og ný meðferðarúrræði, eftir Þórarín Guðjónsson og Eirík Steingrímsson. Þar kemur eftirfarandi fram í samantekt þeirra um efnið: „Ekki leikur nokkur vafi á að rannsóknir á stofnfrumum hafa veitt mikilvægar upplýsingar um þroskun og sérhæfingu frumna. Auk þess er ljóst að miklar vonir eru bundnar við notkun stofnfrumna til lækninga. Vara skal þó við of mikilli bjartsýni enda oft erfitt að yfirfæra niðurstöður sem fást í frumurækt eða dýramódelum yfir á manninn.“ Síðar í samantektinni segir: „Sem stendur er ómögulegt að svara spurningunni um það hvort frekar eigi að nota stofnfrumur úr fósturvísunum eða fullorðinsstofnfrumur til lækninga enda eru frekari rannsóknir nauðsynlegar áður en þeirri spurningu verður svarað. Enn fremur er enn ekki ljóst hvort hentugra verði að græða stofnfrumurnar sjálfar í sjúklinga eða leyfa þeim að sérhæfast að hluta eða öllu leyti í rækt fyrir ígræðslu.“

Umræðan um stofnfrumurannsóknir hefur blandast saman við umræðuna um einræktun sem hófst að ráði árið 1997 þegar vísindamönnum í Skotlandi tókst að þróa aðferð til að einrækta ána Dolly. Kjarni líkamsfrumu var fluttur yfir í kjarnalaust egg og til varð fósturvísir sem síðar var settur upp í leg annarrar ær og á þann hátt var hægt að einrækta einstakling sem innihélt sama erfðaefti og líkamsfruman. Síðan þá hefur vísindamönnum tekist að einrækta ýmis dýr og í júlí síðastliðnum greindu suðurkóreskir vísindamenn frá því að þeim hefði tekist að einrækta hundinn Snuppy sem þeir segja að muni nýtast til rannsókna á ýmsum sjúkdómum manna og dýra. Þeir vísindamenn sem hafa fengist við einræktun dýra eiga það sameiginlegt að þeir telja líffræðilega útilokað að hægt verði að einrækta mann í náinni framtíð; til þess sé fórnarkostnaðurinn allt of mikill. Heimtur úr einræktun dýra eru afar litlar og töluvert um ýmiss konar vansköpun. Til dæmis þurftu suðurkóresku vísindamennirnir um 1.000 fósturvísir til einræktunar á Snuppy. Þessir vísindamenn, og vísindaheimurinn í heild fyrir utan örfáa einstaklinga, hafa hvatt til þess að ríki heimsins setji lög sem banna einræktun manna á grunni siðfræðilegra og líffræðilegra vandamála sem tengjast einræktuninni.

Þegar talað er um einræktun er afar brýnt að gera greinarmun á einræktun til æxlunar (eins og með Dolly og Snuppy) og einræktun í læknisfræðilegum tilgangi. Í seinna tilfellinu er fruman sem verður til við kjarnaflutning einungis ræktuð fram á kímblöðrustig en þá er hægt að einangra stofnfrumur til rannsókna og/eða lækninga. Rannsóknahópur í Newcastle í Englandi hefur nýlega fengið grænt ljós til einræktunar í læknisfræðilegum tilgangi. Áætlun hópsins gengur út á að flytja kjarna úr líkamsfrumu sykursýkisjúklings yfir í kjarnalaust egg og einangra síðan stofnfrumur úr kímblöðrunni sem myndast. Á þann hátt er vonast til að sérhæfa megi frumurnar til þess að framleiða insúlín og græða þær aftur í sjúklinginn. Með þessu móti er hægt að komast fram hjá þeim stóra vanda sem læknisvísindin eiga oft við að etja, þ.e. að líkaminn hafni frumum sem komið er fyrir í honum. Þess ber að geta að flest nágrannalönd okkar hafa sett lög sem banna einræktun manna til æxlunar en eru með til umfjöllunar möguleikann á einræktun í læknisfræðilegum tilgangi.

Nýverið var gerð könnun hér á landi þar sem spurt var um viðhorf til notkunar stofnfrumna úr fósturvísunum til lækninga meðal íslenskra lækna, lögfræðinga og presta. 284 lækningar, 293 lögfræðingar og allir starfandi prestar voru markhópurinn í þessari viðhorfskönnun. Markmiðið var að fá fram viðhorf þessara stétta til málsins, og var niðurstaðan athyglisverð. Einungis 8% þátttakenda lýstu sig algjörlega mótfallin slíkum lækningum og mikill meiri hluti áleit þær réttlætunarlegar. Í fræðigreini um þetta efni í Læknablaðinu frá 2003 er niðurstöðunni lýst svo: „Rúmlega 60% þátttakenda taldi að fósturvísir hefði ákveðna siðferðilega

sérstöðu umfram aðrar lífverur á sambærilegu þroskaskeiði. Þeir sem töldu fósturvísi hafa siðferðilegt gildi á við manneskju voru um 20% og tæplega 18% að fósturvísar nytu ekki siðferðisréttar umfram aðra frumuklasa. Munur var á milli stétta. Mikill meiri hluti áleit notkun stofnfrumna úr fósturvísu til lækninga réttlætana, en í huga margra skipti það máli með hvaða hætti fósturvísirinn hefði orðið til. Tæplega 8% þátttakenda settu sig alfarið á móti lækningum með stofnfrumum. Af þeim sem álitu notkun stofnfrumna í læknisfræðilegum tilgangi réttlætana töldu 71% að eðli sjúkdómsins skipti máli og að aðeins eigi að beita slíkum aðferðum þegar fengist er við alvarlega sjúkdóma. 64% lækna og 68% lögfræðinga taldi einræktun í því skyni að meðhöndla Parkinsonssjúkling réttlætana samanborið við 40% presta og heldur fleiri karlar en konur, 64% karla borið saman við 52% kvenna. Mikill meiri hluti (87%) taldi þörf á þjóðfélagslegri umræðu um þessi mál. „Ályktanir sem dregnar af þessari niðurstöðu í greininni eru þessar: „Almennt eru þátttakendur frjálsslyndir gagnvart notkun stofnfrumna úr fósturvísu til lækninga. Frjálsslyndi gagnvart einræktun í lækninga skyni er athyglisvert, en mikill styr hefur staðið um slíkar aðgerðir í flestum ríkjum. Þörf er á upplýsingu og umræðu.“

Megintilgangur og markmið með flutningi þessarar tillögu er að Alþingi móti stefnu um hvort heimila eigi með lögum að nota stofnfrumur úr fósturvísu manna til rannsókna og lækninga alvarlegra sjúkdóma, en sú úttekt sem hér er lögð til ætti að auðvelda ákvarðanir í þessu efni. Mikilvægt er að slík ákvörðun verði tekin á grundvelli ítarlegrar og upplýstrar umræðu í þjóðfélaginu, á Alþingi og innan heilbrigðis- og vísindasamfélagsins.

Tillaga þessi var lögð fram á síðasta þingi en náði þá ekki fram að ganga. Greinargerð þessarar tillögu er nokkuð breytt frá því að málið var lagt fram á síðasta þingi að teknu tilliti til umsagna og ýmissa viðbótarupplýsinga sem flutningsmönnum hafa borist sem skýra málið betur, m.a. frá Þórnari Guðjónsson doktori í frumulíffræði á rannsóknastofu Krabbameinsfélags Íslands í sameinda- og frumulíffræði og læknaeild HÍ, og Guðrínu Valdímarsdóttur doktori í frumulíffræði á rannsóknastofu í lífefna- og sameindalíffræði við læknaeild HÍ.

Fjöldi umsagna barst um málið og var nær undantekningarlaust hvatt til samþykktar á tillögunni. Örfáir umsagnaraðilar tóku ekki afstöðu, en engin umsögn var neikvæð. Þvert á móti var mikill áhugi á því að ítarleg úttekt færi fram á kostum og göllum þess að heimila nýtingu á stofnfrumum úr fósturvísu manna til rannsókna og lækninga á alvarlegum sjúkdómum út frá læknisfræðilegu, siðfræðilegu og trúarlegu sjónarmiði. Mjög margir umsagnaraðila, sem ekki er gert ráð fyrir að eigi sæti í þeirri nefnd sem skipa á samkvæmt tillögunni, óskuðu eftir aðild. Flutningsmenn þessarar tillögu leggja til að vísindasiðanefnd Vísinda- og tækniráðs verði beinn aðili að nefndarstarfinu og bætist í hóp þeirra sem lagt var til að skipuðu nefndina á síðasta þingi. Flutningsmenn leggja einnig áherslu á að nefndin hafi í starfi sínu samráð við helstu fagaðila innan heilbrigðis- og vísindasamfélagsins, þ.m.t. fagfélög. Í umsögn stjórnar Prestafélags Íslands var tekið undir það sjónarmið að ekki yrði lengur vikist undan því að fjalla um þetta viðamikla og viðkvæma mál.

Vísindanefnd benti á í sinni umsögn að International Stem Cell Forum, sem stofnað var í ársbyrjun 2003 og rannsóknarráð 14 landa eiga aðild að, hefði hvatt til alþjóðlegs samstarfs um rannsóknir á stofnfrumum úr fósturvísu manna og um fjármögnun þeirra. Meginmarkmiðið væri að stuðla að góðum leikreglum um allan heim og flýta framþróun þessa mikilvæga sviðs í líf- og læknisfræði. Vísindasiðanefnd benti í sinni umsögn á ýmsar gagnlegar heimildir í málinu, t.d. rannsóknir á fósturstofnfrumum sem norræna vísindasiðanefndin hélt ráðstefnu um fyrir nokkrum árum. Í bók sem gefin var út um erindi sem haldin voru á þeirri ráðstefnu má finna ályktun norrænu vísindasiðanefndarinnar sem endurspeglar vel siðferðileg

álitamál þá og nú þótt þekkingu á möguleikum og takmörkunum á notkun stofnfrumna úr fósturvísunum til lækninga hafi fleygt fram, eins og segir í viðauka við umsögn vísindasiðanefndar um tillöguna frá síðasta þingi.

Víða í umsögnum um tillöguna kom fram það álit að löngu væri orðið tímabært að umræða um nýtingu stofnfruma færi fram hér á landi, ekki einungis í vísindasamfélaginu heldur líka á vettvangi stjórnmalanna og innan heilbrigðisstétta og -stofnana. Ljóst er að sú úttekt sem hér er lögð til að fari fram yrði veigamikil undirstaða slíkrar umræðu. Þeir sem málið varðar mundu þá móta afstöðu sína á grundvelli upplýstrar umræðu um kosti og galla nýtingar stofnfrumna til rannsókna og lækninga. Samþykkt tillögunnar nú felur einungis í sér vilja Alþingis til að skapa umræðunni vettvang til að auðvelda stefnumótun og ákvörðun í málinu.