

Nefndarálit

um frv. til l. um breyt. á l. nr. 55/1996, um tæknifrjóvgun, með síðari breytingum.

Frá heilbrigðisnefnd.

Nefndin hefur fjallað um málið og fengið á sinn fund Svein Magnússon og Ágúst Geir Ágústsson frá heilbrigðisráðuneyti, Magnús Karl Magnússon, sérfræðing í blóðmeinafræði á blóðmeinafræðideild og erfða- og sameindalækisfræðideild við Landspítalann, Þórð Óskarsson og Guðmund Arason lækna frá ArtMedica, Þórarin Guðjónsson lækni, Ólöfu Ýri Atladóttur, Björn Rúnar Lúðvíksson og Þórunni Halldórsdóttur frá vísindasiðanefnd, Irmu Sjöfn Óskarsdóttur og Guðlaugu Magnúsdóttur frá Biskupsstofu og Sigurð Guðmundsson landlækni. Umsagnir hafa borist nefndinni frá Fjölbrautaskólanum við Ármúla, landlækni, Læknafélagi Íslands og Landspítala. Jafnframt hafa nefndinni borist ýmis gögn sem snerta málið.

Með frumvarpi þessu er lagt til að heimilt verði að nota umframfósturvísa til stofnfrumurannsóknna, að uppfylltum tilteknum skilyrðum, í því skyni að afla þekkingar í líf- og lækisfræði eða til að bæta heilsu og lækna sjúkdóma.

Sú ákvörðun að fella ákvæði frumvarpsins inn í lög um tæknifrjóvgun helgast af því að öll helstu álitafni sem taka þarf afstöðu til við lagasetningu um stofnfrumurannsóknir lúta að því hvort og þá að hvaða marki eigi að heimila notkun fósturvísa í því skyni að búa til stofnfrumulínur og eftir atvikum hvort leyfa eigi kjarnaflutning í lækisfræðilegum tilgangi með notkun eggfrumu. Lýtur efni frumvarpsins þannig í reynd ekki að rannsóknnum á stofnfrumum sem slíkum enda hefur almennt ekki verið talin ástæða til að setja sérstakar hömlur við slíkum rannsóknnum, hvorki frá siðfræðilegu né vísindalegu sjónarhorni. Hafa slíkar rannsóknir með notkun innfluttra stofnfrumulína í reynd verið leyfðar hér á landi með samþykki vísindasiðanefndar. Í ljósi þessa þykir rétt að fella lagaákvæði um þetta efni inn í lög um tæknifrjóvgun þar sem er að finna ákvæði nógildandi laga sem lúta að kynfrumum manna, fósturvísu og rannsóknnum á þeim.

Nefndin fagnar tilkomu frumvarps þessa og telur að með því sé stigið framfaraskref í vísindarannsóknnum og íslensku vísindasamfélagi en bendir jafnframt á siðfræðileg álitafni sem því fylgja. Með samþykkt frumvarpsins er starfsumhverfi íslensks vísindasamfélags fært til samræmis við það sem tíðkast víða annars staðar, án þess þó að ganga eins langt og lengst er gengið í frjálsræðisátt, og því gefinn nauðsynlegur grunnur til að starfa á við rannsóknir á stofnfrumum. Jafnframt beinir nefndin því til heilbrigðisráðherra að taka til skoðunar hvaða sóknarmöguleikar felist hér á landi í eflingu stofnfrumumeðferðar og tengdra rannsókna og hvernig tryggja megi fjármögnun og aðstöðu til rannsókna á þessu sviði.

Nefndin vill benda á nokkur atriði sem hún telur að betur mættu fara.

Samkvæmt frumvarpinu er gert ráð fyrir að notkun umframfósturvísa til stofnfrumurannsóknna verði einungis heimilud á rannsóknastofum sem fengið hafa til þess sérstakt leyfi ráðherra. Getur ráðherra samkvæmt frumvarpinu bundið slík leyfi sérstökum skilyrðum, m.a. um hæfni og þekkingu starfsmanna rannsóknastofu, eftirlit heilbrigðisyfirvalda, upplýsingagjöf

og aðstöðu. Þá er í frumvarpinu, sbr. a-lið 7. gr., kveðið á um að ráðherra setji í reglugerð nánari skilyrði fyrir útgáfu leyfa til notkunar á umframföstudurvisum til stofnfrumurannsóknna. Leggur nefndin til að í frumvarpinu, nánar tiltekið í b-lið 2. gr., verði með beinum hætti vísað til þess að það sé skilyrði fyrir útgáfu leyfa að ákvæði laganna og umræddrar reglugerðar séu uppfyllt. Þá leggur nefndin jafnframt til að það verði ótvírætt skilyrði fyrir útgáfu leyfa að rannsóknastofa sem fær umframföstudurvisum ráðstafað til sín sé hér á landi ella verði nauðsynlegu eftirliti ekki við komið. Loks er það tillaga nefndarinnar að skilyrt verði í lögum að á rannsóknastofu sé fullnægjandi aðstaða til varðveislu föstudurvísa.

Það er meginregla að sala lífsýna og líffæra er óheimil. Þó hefur gjaldtaka vegna ýmiss kostnaðar verið talin heimil, sbr. 2. mgr. 10. gr. laga nr. 110/2000, um lífsýnasöfn. Í lokamálsgrein 3. gr. frumvarpsins er kveðið á um að heimilt sé að taka gjald fyrir ráðstöfun umframföstudurvísa til leyfishafa er nemur kostnaði við ráðstöfunina. Lítur nefndin svo á að þessi gjaldtökuheimild sé takmörkuð við kostnað sem hlýst af ráðstöfunina sem slíkri. Telur nefndin rétt í þessu samhengi að áréttað sé í lagatextanum að öll gjaldtaka umfram þetta sé óheimil og gerir nefndin breytingartillögu þar um.

Með frumvarpinu er veitt sérstök heimild til að ráðstafa föstudurvisum sem búnir hafa verið til í æxlunartilgangi en nýtast ekki í því skyni til aðila sem fengið hafa sérstakt leyfi til að nota umframföstudurvísa til stofnfrumurannsóknna. Í frumvarpinu er hins vegar ekki fjallað um hugsanlegt framsal föstudurvísa til annarra aðila frá leyfishafa. Þótt sú ályktun verði dregin af ákvæðum frumvarpsins að slíkt framsal sé óheimilt þá telur nefndin ástæðu til að það komi skýrt fram í lagatextanum. Leggur nefndin því til að við 3. gr. frumvarpsins bætist ný málsgrein þar sem fram komi að leyfishafa sé óheimilt með öllu að framselja föstudurvísa sem ráðstafað hefur verið til hans til annarra aðila. Þá leggur nefndin jafnframt til að það verði ótvírætt skilyrði fyrir útgáfu leyfa að rannsóknastofa sem fær umframföstudurvisum ráðstafað til sín sé staðsett hér á landi ella verði nauðsynlegu eftirliti ekki við komið.

Eins og rakið hefur verið er það tillaga nefndarinnar að það verði skilyrði fyrir veitingu leyfa til notkunar umframföstudurvísa til stofnfrumurannsóknna að rannsóknastofa sé hér á landi. Þá er það jafnframt tillaga nefndarinnar að skýrlega verði kveðið á um að leyfishafa sé óheimilt að framselja umframföstudurvísa sem ráðstafað hefur verið til hans til annarra aðila. Af þessu leiðir að flutningur umframföstudurvísa úr landi kemur ekki til álitna. Er það því tillaga nefndarinnar að 2. másl. lokamálsgreinar 3. gr. frumvarpsins falli brott. Tekið skal fram að brottfall ákvæðisins raskar ekki heimildum til hugsanlegs flutnings föstudurvísa úr landi vegna glasaftrjögungarmeðferðar og uppsetningar á föstudurvisum í leg móður eða rannsóknna í tengslum við glasaftrjögungarmeðferð, sbr. 4. gr. frumvarpsins. Um slíkan flutning fer samkvæmt almennum reglum.

Í 5. og 6. gr. frumvarpsins er fjallað um notkun umframföstudurvísa til stofnfrumurannsóknna sem nýst geta til að afla þekkingar í líf- og læknisfræði eða til að bæta heilsu og lækna sjúkdóma. Nefndin telur nauðsynlegt að siðfræðileg sjónarmið jafnt sem vísindaleg þurfi að vera lögð til grundvallar þegar ákvörðun er tekin um rannsóknir á umframföstudurvisum, sbr. ákvæði 29. gr., sbr. 4. mgr. 2. gr., laga um réttindi sjúklinga, nr. 74/1997, og reglugerð um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði nr. 552/1999. Því leggur nefndin til breytingu á 5. og 6. gr. frumvarpsins þess efnis að skýrt verði kveðið á um að almenn skilyrði laga, sbr. lög um réttindi sjúklinga og reglugerð um vísindarannsóknir, gildi við skoðun og veitingu samþykkis vísindasiðanefndar vegna fyrirhugaðrar notkunar umframföstudurvísa til að búa til stofnfrumulínur og til að framkvæma kjarnaflutning í sama tilgangi. Er raunar út frá þessu gengið í frumvarpinu en nefndin telur engu síður rétt að þetta komi skýrt fram í lagatextanum sjálfum.

Í greinargerð með frumvarpinu kemur fram að nú þegar er hafin vinna við endurskoðun á ákvæðum laganna er varða tæknifrjóvgun og ákvæði reglugerðar um tæknifrjóvgun. Nefndin telur brýnt að þessari vinnu verði hraðað þar sem komið hafa fram ábendingar um að þörf sé á slíkri heildarendurskoðun, m.a. hvað varðar möguleika einstæðra kvenna og kvenna með sérstæða sjúkdóma til að gangast undir tæknifrjóvgunaraðgerð. Einnig kemur til álita endurskoðun á aldursmörkum kvenna við tæknifrjóvgun, geymslutíma fósturvísa og skilyrðum um lengd sambúðar og staðgöngumæðrun vegna kvenna sem hafa sökum veikinda misst legið.

Nefndin leggur til að frumvarpið verði **samþykkt** með breytingum sem gerð er tillaga um í sérstöku þingskjali.

Alþingi, 5. febr. 2008.

Ásta Möller,
form., frsm.

Ágúst Ólafur Ágústsson.

Álfheiður Ingadóttir.

Árni Páll Árnason.

Ellert B. Schram.

Kristinn H. Gunnarsson.

Pétur H. Blöndal.

Ragnheiður Ríkharðsdóttir.

Valgerður Sverrisdóttir.

Þuríður Backman.