

Frumvarp til laga

um breytingu á lögum nr. 55/1996, um tæknifrjógungun, með síðari breytingum.

(Lagt fyrir Alþingi á 133. löggjafarþingi 2006–2007.)

1. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 1. gr. laganna:

- Á eftir orðunum „frá því að það er frjógvað“ í 5. mgr. kemur: með sæðisfrumu.
- Við bætast tvær nýjar málsgreinar sem orðast svo:

Umframfósturvísir: Fósturvísir sem búinn er til með glasafrjógungun í æxlunarskyni en nýtist ekki í þeim tilgangi.

Kjarnaflutningur: Aðgerð þegar kjarni er fjarlægður úr eggfrumu konu og komið þar fyrir kjarna úr líkamsfrumu.

2. gr.

Á eftir 1. mgr. 2. gr. laganna kemur ný málsgrein sem orðast svo:

Notkun umframfósturvísa til stofnfrumurannsókna skv. 12. gr. og kjarnaflutningur skv. 13. gr. er einungis heimill á rannsóknastofum sem fengið hafa til þess leyfi ráðherra. Ráðherra er heimilt að binda slíkt leyfi sérstökum skilyrðum, m.a. um hæfni og þekkingu starfsmanna rannsóknastofnunar, eftirlit heilbrigðisyfirvalda, upplýsingagjöf og aðstöðu. Áður en ráðherra tekur ákvörðun um veitingu leyfis samkvæmt ákvæði þessu skal hann leita umsagnar landlæknis. Brjótí leyfishafi gegn ákvæðum laga þessara, reglna sem settar eru samkvæmt þeim eða skilyrðum sem sett eru í leyfisbréfi getur ráðherra, eftir atvikum að undangenginni áminningu, svipt leyfishafa leyfi tímabundið, þar til bætt hefur verið úr annmörkum, eða að fullu.

3. gr.

Við 10. gr. laganna bætast þrjár nýjar málsgreinar sem orðast svo:

Þrátt fyrir ákvæði 2.–4. mgr. er heimilt, að hámarksgeymslutíma liðnum eða þegar skylt er að eyða fósturvísunum skv. 3. og 4. mgr., að ráðstafa fósturvísunum til aðila sem fengið hafa leyfi til að nota fósturvísa til stofnfrumurannsókna enda liggja fyrir upplýst samþykki beggja kynfrumugjafa til þess. Við ráðstöfun fósturvísa samkvæmt ákvæði þessu skulu upplýsingar um uppruna þeirra dulkóðaðar og kóðinn geymdur hjá ábyrgðarmanni leyfishafa. Ef hagsmunir kynfrumugjafa eða brýnir rannsóknarhagsmunir krefjast þess er heimilt með samþykki vísindasiðanefndar að afkóða upplýsingar um uppruna fósturvísa. Við afkóðun skal þess gætt að einungis þeir starfsmenn leyfishafa sem nauðsynlega þurfa hafi aðgang að upplýsingunum.

Kynfrumugjafi getur hvenær sem er afturkallað samþykki sitt og skal ábyrgðarmaður leyfishafa þá sjá til þess að fósturvísar frá viðkomandi kynfrumugjafa séu ekki nýttir til rannsókna og þeim eytt án ástæðulausra tafa.

Heimilt er að taka gjald fyrir ráðstöfun umframfósturvísa til leyfishafa skv. 5. mgr. er nemur kostnaði við ráðstöfunina. Flutningur fósturvísa úr landi er óheimill nema með samþykki kynfrumugjafa og vísindasiðanefndar.

4. gr.

11. gr. laganna orðast svo ásamt fyrirsögn:

Rannsóknir á fósturvísunum í tengslum við glasaftrjóvgunarmedferð.

Heilbrigðisstofnun sem fengið hefur leyfi skv. 1. mgr. 2. gr. er heimilt með upplýstu samþykki kynfrumugjafa að gera rannsóknir, tilraunir og aðgerðir á fósturvísunum sem verða til við glasaftrjóvgunarmedferð og eru liður í henni eða gerðar til að greina arfgenga sjúkdóma í fósturvísunum sjálfum. Sama á við um rannsóknir sem miða að framförum í meðferð vegna ófrjósemi eða eru ætlaðar til aukins skilnings á orsökum meðfæddra sjúkdóma og fósturláta.

5. gr.

12. gr. laganna orðast svo ásamt fyrirsögn:

Notkun umframfósturvísa til stofnfrumurannsókna.

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.

6. gr.

Á eftir 12. gr. laganna koma tvær nýjar greinar sem orðast svo:

a. (13. gr.)

Leyfishöfum skv. 2. mgr. 2. gr. er heimilt með samþykki vísindasiðanefndar, eggfrumugjafa og þess sem erfðaeefni stafar frá að framkvæma kjarnaflutning í þeim tilgangi að búa til stofnfrumulínur sem nýst geta til lækninga eða til að afla þekkingar í líf- og læknisfræði enda sé ekki talið unnt að ná sama árangri eða afla sömu þekkingar með notkun stofnfrumulína sem búnar eru til úr umframfósturvísunum eða með öðrum hætti. Vísindasiðanefnd skal m.a. leggja mat á það hvort framangreind skilyrði séu uppfyllt áður en hún veitir samþykki sitt. Óheimilt er að rækta eggfrumu sem kjarnaflutningur hefur verið framkvæmdur á lengur en í 14 daga eða eftir að frumrákin kemur fram. Á öllum stigum er óheimilt að koma eggfrumu sem kjarnaflutningur hefur verið framkvæmdur á fyrir í legi konu.

b. (14. gr.)

Óheimilt er:

- a. að rækta eða framleiða fósturvísa eingöngu í þeim tilgangi að gera á þeim rannsóknir,
- b. að rækta fósturvísa lengur en í 14 daga utan líkamans eða eftir að frumrákin kemur fram,
- c. að koma mannlegum fósturvísunum fyrir í dýrum,

d. að framkvæma kjarnaflutning í æxlunarskyni (einræktun).

7. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 13. gr. laganna:

- a. Við bætist nýr stafliður sem verður a-liður og orðast svo: almenn skilyrði fyrir veitingu leyfa skv. 2. gr.
- b. Á eftir c-lið kemur nýr stafliður sem orðast svo: ráðstöfun fósturvísa skv. 5. mgr. 10. gr., fyrirkomulag við öflun upplýsts samþykkis kynfrumugjafa og hvert inntak þess skuli vera, hámarksgeymslutíma fósturvísa og eggfrumna sem kjarnaflutningur hefur verið framkvæmdur á hjá rannsóknaraðila, dulkóðun upplýsinga um uppruna fósturvísanna og hvenær heimilt sé að afkóða upplýsingarnar.
- c. D-liður orðast svo: rannsóknir á fósturvísnum og notkun umframfósturvísa til að búa til stofnfrumulínur skv. 11. og 12. gr.
- d. Við bætist nýr stafliður sem orðast svo: kjarnaflutningur skv. 13. gr.

8. gr.

Á eftir 1. mgr. 14. gr. laganna kemur ný málsgrein sem orðast svo:

Brot gegn ákvæði 13. gr. og d-lið 14. gr. varðar sektum eða fangelsi allt að einu ári.

9. gr.

Heiti laganna verður: **Lög um tæknifrjóvgun og notkun kynfrumna og fósturvísa manna til stofnfrumurannsóknna.**

10. gr.

Lög þessi öðlast þegar gildi.

11. gr.

Í stað orðsins „tæknifrjóvgunarlögum“ í 3. mgr. 2. gr. laga nr. 110/2000, um lífsýnasöfn, kemur: lögum um tæknifrjóvgun og notkun kynfrumna og fósturvísa manna til stofnfrumurannsóknna.

Athugasemdir við lagafrumvarp þetta.

I. Inngangur.

Frumvarp það sem hér er lagt fram er samið af nefnd sem skipuð var af heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra 5. október 2005 til að fjalla um nýtingu stofnfrumna til rannsókna og lækninga og semja drög að frumvarpi til laga um stofnfrumurannsóknir. Sveinn Magnússon, skrifstofustjóri í heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu, var skipaður formaður nefndarinnar en aðrir nefndarmenn voru Sigurður Guðmundsson landlæknir, Magnús Karl Magnússon læknir, Björn Guðbjörnsson læknir, Þórarinn Guðjónsson frumulíffræðingur, Ingileif Jónsdóttir ónæmisfræðingur, Vilhjálmur Árnason prófessor, Sólveig Anna Bóasdóttir guðfræðingur og Jóhann Hjartarson lögfræðingur. Starfsmaður nefndarinnar var Ágúst Geir Ágústsson lögfræðingur. Nefndin kom saman til fundar um málið alls fimmtán sinnum áður en hún lauk störfum 21. júní 2006 en þann dag skilaði hún jafnframt niðurstöðum sínum til ráðherra í frumvarpsformi.

Frumvarpsdrögin voru send fjölmörgum aðilum til umsagnar í júlí 2006, þar á meðal heilbrigðisstofnunum, menntastofnunum, stjórnsýslustofnunum á þessu sviði, félögum heil-

brigðisstarfsmanna, sjúklingafélögum, trúfélögum, líftæknifyrirtækjum og ýmsum öðrum aðilum. Alls bárust ráðuneytinu 24 umsagnir um drögin og voru þær almennt mjög jákvæðar. Frá því að frumvarpið var sent út til umsagnar hafa engar efnislegar breytingar verið gerðar á heimildarákvæðum frumvarpsins. Hins vegar hefur orðalagi og útfærslu verið breytt á nokkrum stöðum og á það einkum við um heimildir frumvarpsins til að framkvæma kjarnaflutning eða einræktun í læknisfræðilegum tilgangi. Að sama skapi hafa verið gerðar nokkrar breytingar á orðalagi og framsetningu athugasemda sem fylgja frumvarpinu. Allar þessar breytingar hafa verið unnar í samráði við framangreinda nefndarmenn.

Í frumvarpinu eru lagðar til breytingar á lögum nr. 55/1996, um tæknifrjövgun. Sú ákvörðun að fella framangreind ákvæði inn í lög um tæknifrjövgun helgast af þeirri staðreynd að öll helstu álitæfni 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 læknisfræðilegum 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 þessu ljósi þykir rétt að fella lagaákvæði um þetta efni inn í lög um tæknifrjövgun þar sem ákvæði núgildandi laga sem lúta að kynfrumum manna, fósturvísu og rannsóknnum á þeim er að finna.

II. Staða fósturvísa samkvæmt núgildandi lögum og helstu breytingar sem lagðar eru til í frumvarpinu.

1. Almenn.

Samkvæmt núgildandi lögum er óheimilt að nota fósturvísa til að búa til stofnfrumulínur. Með frumvarpinu er lagt til að þessu banni verði aflétt að hluta með því kveða á um tilteknar heimildir til að nota umframfósturvísa í þessu skyni. Að baki þessum tillögum liggja veigamikil læknisfræðileg og þekkingarfræðileg rök sem nánar eru rakin hér á eftir. Við gerð frumvarpsins hefur jafnframt verið litið til þeirrar sérstöðu sem fósturvísar óneitanlega hafa sem viðfang rannsókna vegna eðlis þeirra og eiginleika en almennt er litið svo á að fósturvísar hafi siðferðilega stöðu umfram önnur lífsýni sem notuð eru til rannsókna. Við lagasetningu um þetta efni er því óhjákvæmilegt að tekin sé afstaða til þess hvort og þá í hvaða tilvikum sé réttlætjanlegt að raska þeirri siðferðilegu stöðu sem hér um ræðir. eru ákvæði frumvarpsins grundvölluð á slíku hagsmunamati og við það miðuð að ekki séu veittar ríkari heimildir til notkunar fósturvísa en nauðsynlegar þykja til að ná þeim markmiðum sem að er stefnt.

2. Heimildir til að búa til fósturvísa.

Samkvæmt lögum nr. 55/1996, um tæknifrjövgun, er heimilt að búa til fósturvísa með glasafrjövgunarmeðferð ef það er gert í æxlunartilgangi, þ.e. í þeim tilgangi að koma þeim síðar fyrir í legi konu, en skýrt bann er sett við því að fósturvísar séu búnir til eingöngu í þeim tilgangi að gera á þeim rannsóknir. Við framkvæmd glasafrjövgunarmeðferðar í æxlunarskyni eru hins vegar að jafnaði búnir til fleiri fósturvísar en nýtast munu í þessu skyni. Ástæða þessa er fyrst og fremst sú að með því aukast líkurnar á því að til verði lífvænlegur fósturvísir til uppsetningar í leg konunnar og eru þeir fósturvísar sem búnir eru til skoðaðir og metnir sérstaklega í þessu ljósi. Fósturvísar sem ekki eru valdir til uppsetningar en þykja

þó lífvænlegir eru að jafnaði geymdir til hugsanlegrar notkunar síðar í samræmi við ákvæði laganna. Er þetta viðurkennd framkvæmd við glasafrjóvgunarmedferð og gert ráð fyrir henni í lögunum, sbr. 7.–10. gr., þar sem m.a. er fjallað um geymslu og eyðingu fósturvísa sem ekki nýtast í framangreindum tilgangi. Lögjafinn hefur því metið það svo að þeir hagsmunir sem í því eru fölgir að aðstoða fólk við að eignast börn réttlæti að fósturvísar séu búnir til jafnvel þótt vitað sé að þeir muni ekki allir nýtast í þeim tilgangi. Í frumvarpinu eru ekki lagðar til breytingar á framangreindum ákvæðum að því er varðar heimildir til að búa til fósturvísa með samruna eggfrumu og sæðisfrumu. Þannig gerir frumvarpið áfram ráð fyrir að óheimilt verði að rækta eða framleiða fósturvísa með samruna eggfrumu og sæðisfrumu eingöngu í þeim tilgangi að gera á þeim rannsóknir og eru auknar rannsóknarheimildir bundnar við umframfósturvísa, þ.e. fósturvísa sem búnir eru til í æxlunartilgangi en nýtast ekki sem slíkir.

Auk heimildar til notkunar umframfósturvísa er í frumvarpinu lagt til að heimilt verði í undantekningartilvikum að framkvæma kjarnaflutning í þeim tilgangi að búa til stofnfrumulínur sem nýst geta til lækninga eða til að afla þekkingar í líf- og læknisfræði. Með kjarnaflutningi í frumvarpinu er átt við þá athöfn að fjarlægja kjarna úr eggfrumu konu og koma þar fyrir kjarna úr líkamsfrumu. Með kjarnaflutningi af þessu tagi verður til fruma sem hefur sambærilega eiginleika og frjóvguð eggfruma eða fósturvísir. Sá grundvallarmunur er þó á að eggfruma sem kjarnaflutningur hefur verið framkvæmdur á hefur einungis erfðaeefni úr einum einstaklingi, þeim sem líkamsfruman stafar frá, og því á engin frjóvgun sér stað auk þess sem möguleikar hennar til að þroskast og verða að mannsfóstri, væri henni komið fyrir í legi konu, eru ekki raunhæfir miðað við núverandi tækni. Er framangreind heimild til kjarnaflutnings takmörkuð við þau tilvik þar sem ekki er talið unnt að ná sama árangri eða afla sömu þekkingar með notkun stofnfrumulína sem búnar eru til úr umframfósturvísu eða með öðrum hætti. Byggist þessi takmörkun á framangreindu sjónarmiði um að ekki skuli ganga lengra í þessu efni en nauðsynlegt er til að ná markmiðum um betri meðhöndlun sjúkdóma og öflun þekkingar í líf- og læknisfræði. Þá er skýrt tekið fram í frumvarpinu að óheimilt sé á öllum stigum að koma eggfrumu sem kjarnaflutningur hefur verið framkvæmdur á fyrir í legi konu.

3. Rannsóknir á fósturvísu.

Samkvæmt nágildandi lögum er heimilt að framkvæma tilteknar rannsóknir á fósturvísu sem búnir hafa verið til með glasafrjóvgun í æxlunarskyni þótt meginreglan sé sú að slíkar rannsóknir séu ekki heimilaðar. Þannig kemur fram í 2. mgr. 11. gr. laganna að rannsóknir séu heimilar ef þær eru liður í glasafrjóvgunarmedferð, ef þeim er ætlað að greina arfgenga sjúkdóma í fósturvísunum sjálfum, ef þær miða að framförum í meðferð vegna ófrjósemi eða ef þær eru ætlaðar til aukins skilnings á orsökum meðfæddra sjúkdóma og fósturláta. Í athugasemdum sem fylgdu frumvarpi til laganna segir m.a. svo um þetta ákvæði laganna:

„Nauðsynlegt þykir að gera ráð fyrir lagaákvæðum um rannsóknir á fósturvísu og að byggt verði á þeirri grundvallarreglu að hvorki skuli heimilt að framkvæma rannsóknir eða tilraunir á fósturvísu, né heldur neins konar aðgerðir á þeim. Frá þessari meginreglu þykir þó eðlilegt að leyfa undantekningar ef rannsóknin miðar að velferð fósturvísisins sjálfs eða hún skaðar hann ekki á nokkurn hátt. Þá þykir einnig verjandi að leyfa tilteknar rannsóknir á fósturvísu sem fyrirsjáanlega eru ekki lífvænlegir. Slíkar rannsóknir skulu þá miða að framförum í ófrjósemislækningum eða vera ætlaðar til aukins skilnings á fósturlátum og meðfæddum sjúkdómum.“

Af framangreindu má sjá að löggjafinn hefur metið það svo að réttlætlegt sé að víkja frá meginreglunni um bann við rannsóknum á fósturvísu í tilteknum tilvikum. Af framangreindum ummælum í athugasemdum með frumvarpinu má jafnframt sjá að heimildir laganna til rannsókna eru að nokkru grundvallaðar á sömu forsendum og lagðar eru til grundvallar frekari rannsóknarheimildum í frumvarpi þessu, þ.e. að „verjandi sé að leyfa tilteknar rannsóknir á fósturvísu sem fyrirsjáanlega eru ekki lífvænlegir“. Þannig eru auknar heimildir í frumvarpinu bundnar við notkun umframfósturvísa, þ.e. fósturvísa sem búnir hafa verið til með glasafriðvögun í æxlunarskyni en nýtast ekki í þeim tilgangi, sbr. 1. mgr. 2. gr. frumvarpsins, en samkvæmt núgildandi lögum skal eyða slíkum fósturvísu að hámarksgeymslutíma liðnum.

4. Hversu lengi er heimilt að rækta fósturvísa utan líkamans.

Samkvæmt b-lið 12. gr. núgildandi laga um tæknifriðvögun er óheimilt að rækta fósturvísa lengur en í fjórtán daga utan líkamans eða eftir að frumrákin kemur fram. Lögin heimila því ekki rannsóknir á fósturvísu eftir þetta tímamark. Myndun frumrákar (e. primitive streak) er fyrsti vottur um myndun taugakerfis hjá fósturvísi og á sér að jafnaði stað á fjórtánda degi fósturþroskunar. Sú staðreynd að þetta tímamark er miðað við framangreindan áfanga í þroskaferli fósturvísis leiðir til þeirrar ályktunar að við setningu laga um tæknifriðvögun hafi verið litið svo á að þá verði sú breyting á fósturvísi sem geri það að verkum að ekki þyki lengur forsvaranlegt að rækta hann utan líkamans eða gera á honum rannsóknir. Ljóst er að bann við rannsóknum eftir að þessu tímamarki er náð byggist einkum á sjónarmiðum um sterkari siðferðilega stöðu fósturvísa eftir að myndun taugakerfis hefst. Verður því að leggja til grundvallar að það hafi verið afstaða löggjafans við setningu laganna að fósturvísar öðlist aðra og veigameiri siðferðilega stöðu eftir að framangreindu tímamarki er náð en þeir höfðu áður. Í frumvarpinu eru ekki lagðar til neinar breytingar sem fela í sér breytt mat að þessu leyti. Verða hinar nýju rannsóknarheimildir sem gerð er tillaga um í frumvarpinu því einungis notaðar við rannsóknir á fósturvísu innan umræddra tímamarka og sama gildir um rannsóknir á eggfrumum sem kjarnaflutningur hefur verið framkvæmdur á.

5. Bann við einræktun.

Samkvæmt d-lið 12. gr. núgildandi laga um tæknifriðvögun er óheimilt að framkvæma einræktun. Eins og ákvæðið er orðað hefur verið litið svo að það banni hvers kyns einræktun þar sem kynfrumur manna eru notaðar, þ.e. bæði einræktun í æxlunartilgangi, þar sem tilgangurinn er að einrækta manneskju, og jafnframt einræktun í læknisfræðilegum tilgangi, þar sem tilgangurinn er annaðhvort að búa til stofnfrumulínu sem nýst geta til lækninga eða til að afla þekkingar í líf- og læknisfræði. Í frumvarpinu er lagt til að heimilaðar verði tilteknar undanþágur frá framangreindu banni við einræktun í læknisfræðilegum tilgangi. Í þessu skyni er hugtakið „kjarnaflutningur“ skilgreint í frumvarpinu en það er sú aðferð sem notuð er til einræktunar. Er heimild til kjarnaflutnings bundin því skilyrði að ekki sé talið unnt að ná sama árangri eða afla sömu þekkingar með notkun stofnfrumulína sem búnar eru til úr umframfósturvísu eða með öðrum hætti. Er það m.a. hlutverk vísindasiðanefndar að leggja mat á það, áður en hún veitir samþykki sitt, hvort framangreind skilyrði séu uppfyllt. Er samkvæmt þessu um undantekningarheimild að ræða. Sérstaklega er tekið fram í ákvæðinu að óheimilt sé að rækta eggfrumu sem kjarnaflutningur hefur verið framkvæmdur á lengur en í 14 daga eða eftir að frumrákin kemur fram og er það sama tímamark og á við um ræktun fósturvísa. Loks er í ákvæðinu lagt blátt bann við því að eggfrumum sem kjarnaflutningur hefur verið framkvæmdur á sé komið fyrir í legi kvenna.

Í engu er hins vegar hvikað frá banni núgildandi laga við einræktun í æxlunartilgangi en

um slíkt bann er rík samstaða meðal þjóða heims og er Ísland skuldbundið af alþjóðlegum sáttmálum hvað það varðar.

III. Stofnfrumur.

1. Almenn.

Stofnfrumur eru uppspretta allra vefja í fósturþroska og jafnframt nauðsynlegar til viðhalds fullþroskaðra vefja. Nýlegar rannsóknir á stofnfrumum úr fósturvísu og stofnfrumum úr ýmsum vefjum manna og dýra hafa aukið vonir um að unnt verði að nota stofnfrumur til lækninga í náinni framtíð. Grunneiginleiki stofnfrumna er annars vegar hæfni þeirra til að endurmynda sjálfar sig og hins vegar hæfni til að gefa af sér sérhæfðar vefjafrumur. Í raun má segja að stofnfrumur séu lykillinn að því að mannslíkaminn nái að viðhalda starfsemi sinni svo lengi sem raun ber vitni. Stofnfrumur eru flokkaðar í tvær megingerðir annars vegar stofnfrumur úr fósturvísu og hins vegar vefjastofnfrumur. Hér á eftir er gerð nánari grein fyrir þessum meginflokkum stofnfrumna.

2. Stofnfrumur úr fósturvísu.

Árið 1998 tókst dr. James Thomson og félögum hans við Wisconsin-háskóla í Bandaríkjunum að einangra og rækta stofnfrumur úr fósturvísu manna. Fósturvísarnir sem notaðir voru í þessum tilraunum höfðu orðið til við glasafrjóvgun í æxlunarskyni en nýttust ekki sem slíkir og voru því gefnir til rannsókna. Megineinkenni stofnfrumna úr fósturvísu og það sem gerir þær frábrugðnar vefjastofnfrumum, sem fjallað er um hér að neðan, er að þær hafa við réttar kringumstæður hæfileika til að mynda frumgerðir allra vefja líkamans. Þessi eiginleiki þeirra veldur því að vísindamenn binda miklar vonir við mögulega hagnýtingu þeirra til rannsókna og notkunar í lífverkfræði í tengslum við vefjauppbyggingu skaddaðra vefja og til lyfjaramsókna. Á þeim stutta tíma sem liðinn er frá því að fyrst tókst að rækta þessar frumur hefur safnast upp dýrmæt þekking á líffræði þeirra. Þá hefur nýlega verið sýnt fram á það í dýralíköllum að þessar frumur geti læknað eða dregið úr sjúkdómseinkennum sjúkdóma sem engin lækning er til við í dag. Má þar nefna sykursýki, vöðvarýrnun, hjartadrep og parkinson-sjúkdóm. Þrátt fyrir þetta eru rannsóknir skammt á veg komnar og ekki unnt að fullyrða nokkuð um það hvort og í hversu miklum mæli stofnfrumur úr fósturvísu gagnist við sjúkdómsmeðferð á mönnum en auk framangreindra sjúkdóma hafa vísindamenn beint sjónum sínum að sjúklingum með tauga- og mænuskaða, MS-sjúkdóm, MND-sjúkdóm og krabbamein. Þótt enn sé óvíst hvort unnt verði að nota stofnfrumur úr fósturvísu til beinna lækninga eru vísindamenn sammála um að stofnfrumur úr fósturvísu séu og eigi eftir að reynast mikilvægar við lyfjaprófanir og til að auka skilning á uppruna og eðli ýmissa sjúkdóma sem síðar getur orðið grundvöllur nýrra meðferðarúræða.

3. Vefjastofnfrumur.

Lengi hefur verið vitað að líkaminn hefur ákveðna hæfni til viðgerða og endurmyndunar á fullmynduðum, sérhæfðum vefjum ýmissa líffæra. Þetta er sérstaklega áberandi í vefjum þar sem á sér stað hröð ummyndun svo sem í húð, þörmum og blóði. Á undanförunum árum hefur komið í ljós að margir fullmyndaðir vefir í fullþroska einstaklingum geyma svokallaðar vefjastofnfrumur (e. somatic stem cells) sem gera viðgerðir og eðlilega endurnýjun vefja mögulega. Mikil áhersla er nú lögð á að skilgreina þessar stofnfrumur betur til að unnt sé að einangra þær og virkja til lækninga. Einnig er líklegt að frekari þekking á vefjastofnfrumum geti gefið vísbendingar um tilurð ýmissa sjúkdóma, m.a. krabbameins. Dæmi um vefjastofn-

frumur eru blóðmyndandi stofnfrumur sem finnast í beinmerg en áralangar rannsóknir á þeim hafa skilað mikilli þekkingu á tilurð og framþróun blóðsjúkdóma á borð við hvítblæði og hefur þekkingin jafnframt skilað sér í betri meðferðaúrræðum fyrir sjúklinga. Nú þegar eru blóðmyndandi stofnfrumur notaðar til lækninga á ýmsum blóðsjúkdómum með svokallaðri blóðstofnfrumuigræðslu eða beinmergsígræðslu.

Eins og allar aðrar stofnfrumur geta vefjastofnfrumur myndað nákvæm afrit af sjálfum sér (dótturfrumur) í langan tíma án þess að sýna öldrunareinkenni (e. senescence). Einnig geta þær gefið af sér sérhæfðar frumur með ákveðna svipgerð. Í flestum tilfellum á sérhæfingin sér stað í nokkrum skrefum þar sem stofnfrumurnar gefa fyrst af sér svokallaðar forverafrumur sem síðan mynda sérhæfðar frumur með vefjasértækt hlutverk. Hins vegar hefur gengið erfiðlega að rækta vefjastofnfrumur utan líkamans, ólíkt því sem á við um stofnfrumur úr fósturvísu, og takmarkar það að svo komnu máli verulega möguleika á notkun þeirra til rannsókna og beinna vefjalækninga. Hins vegar munu rannsóknir á stofnfrumum úr fósturvísu gagnast við öflun þekkingar á læknisfræðilegum möguleikum vefjastofnfrumna.

4. Leiðir til að verða sér úti um stofnfrumur og stofnfrumulínur.

Segja má að unnt sé að búa til eða verða sér úti um stofnfrumur á fimm mismunandi vegu sem lýsa má með eftirfarandi hætti:

a. *Nýta stofnfrumulínur sem þegar hafa verið búnar til úr fósturvísu.*

Mögulegt er að nálgast stofnfrumulínur úr fósturvísu sem hafa verið búnar til erlendis. Slíkum frumulínum sem aðgengilegar eru vísindamönnum hefur fjölgað undanfarin ár. Hér á landi er ekki bannað að flytja inn stofnfrumulínur úr fósturvísu og hefur einn rannsóknahópur þegar fengið samþykki vísindasiðanefndar fyrir slíkum innflutningi.

b. *Einangra vefjastofnfrumur úr líkamsvefjum.*

Hægt er að einangra stofnfrumur úr ýmsum vefjum líkamans, fósturvefjum eða úr naflastrengsblóði. Á þessu sviði hefur mestur árangur náðst við einangrun og skilgreiningu á stofnfrumum í beinmerg.

c. *Nota umframfósturvísa sem verða til við glasafrjóvgunarmeðferð til að búa til stofnfrumulínur.*

Fósturvísar sem verða til við glasafrjóvgunarmeðferð í æxlunarskyni en eru ekki nýttir í því skyni þegar í stað eru frystir og geymdir þar til og ef kynfrumugjafar þurfa á þeim að halda síðar við tækni-frjóvgunarmeðferð. Reynist ekki þörf fyrir þá innan fimm ára ber samkvæmt núgildandi reglum að farga þeim að fimm árum liðnum. Mörg lönd heimila, með upplýstu samþykki kynfrumugjafanna, að slíkir umframfósturvísar séu nýttir til rannsókna í stað þess að farga þeim og er í frumvarpinu lagt til að slíkt verði einnig heimilað hér á landi.

d. *Búa til fósturvísa með samruna eggfrumu og sædisfrumu í því skyni að búa til úr þeim stofnfrumulínur.*

Í þessu felst að fósturvísar eru búnir til með samruna eggfrumu og sædisfrumu í rannsóknarskyni eingöngu. Í núgildandi lögum er lagt bann við því að fósturvísar séu búnir til í þessu skyni og gerir frumvarpið ekki ráð fyrir breytingu þar á.

e. *Framkvæma kjarnaflutning í þeim tilgangi að búa til stofnfrumulínur.*

Við kjarnaflutning er kjarni gjafaeggfrumu sem inniheldur erfðaeefni eggfrumunnar fjarlægður og í hans stað settur kjarni úr líkamsfrumu. Við þetta verður til fruma sem hefur svipaða eiginleika og frjóvguð eggfruma, þ.e. fósturvísir. Kostir þessarar aðferðar liggja

fyrst og fremst í því að unnt er að búa til sérsniðnar stofnfrumulínur sem innihalda erfðæfni sem er nákvæmlega eins og erfðæfni þess sjúklings sem ætlinin er að meðhöndla. Á þennan hátt er hægt að komast hjá þeirri áhættu sem jafnan er fylgin í því að líkami sjúklings hafni þeim stofnfrumum sem í hann eru græddar. Þá má ætla að slíkar stofnfrumur reynist mikilvægar til rannsókna á ýmsum erfðasjúkdómum þar sem þá er mögulegt að búa til stofnfrumulínur með viðkomandi erfðagalla sem nýtast vel til rannsókna á viðkomandi sjúkdómi. Með hliðsjón af framangreindu m.a. er lagt til í frumvarpinu að heimilt verði að framkvæma kjarnaflutning í þeim tilgangi að búa til stofnfrumulínur sem nýst geta til lækninga eða til að afla þekkingar í líf- og læknisfræði að uppfylltum nánar tilgreindum skilyrðum sem nánar er vikið að hér síðar.

IV. Stofnfrumurannsóknir.

1. Markmið stofnfrumurannsókna.

Eins og fram er komið hafa vísindamenn í auknum mæli gert sér grein fyrir því að stofnfrumur hafa að geyma uppskrift að uppbyggingu vefja og að með rannsóknum á þessum frumum sé mögulegt að auka þekkingu okkar á samsetningu einstakra líkamsvefja og skilning á því hvað fer úrskaiðis í vefjum við upphaf og framþróun ýmissa sjúkdóma. Víst er að aukin þekking á þessu sviði mun nýtast við að skilgreina ferli sjúkdóma og þar með auka líkur á að hægt verði að bregðast við þeim fyrr og með markvissari hætti. Þá eru eins og áður segir miklar væntingar um að mögulegt verði að nýta stofnfrumur úr fósturvísnum og eggfrumum sem kjarnaflutningur hefur verið framkvæmdur á við læknismeðferð ýmissa sjúkdóma, ekki síst vegna þess árangurs sem náðst hefur í tilraunum á dýrum. Slíkar stofnfrumur hafa þó enn ekki verið notaðar til vefjalækninga í mönnum og er óvíst hvenær það verður unnt. Ástæða þess er fyrst og fremst sú að mikið skortir á að menn geti stýrt ræktunarskilyrðum þessara frumna utan líkamans nægjanlega vel. Jafnframt er ekki nægjanlega mikið vitað um hegðun slíkra stofnfrumna í líkamanum eftir ígræðslu. Niðurstöður tilrauna á dýrum benda þó ótvírætt til að hægt sé að lina eða lækna ýmsa alvarlega sjúkdóma með stofnfrumuígræðslu. Á næstu missirum er því líklegt að aukinn þungi færist í grunnrannsóknir á þessu sviði. Rannsóknir á vefjastofnfrumum hafa einnig eflst mjög mikið og má þar helst nefna rannsóknir á blóðmyndandi stofnfrumum. Ýmsar vísbendingar eru um að þessar frumur séu fjölhæfari en áður var talið og hugsanlegt er að hægt verði að nýta þær í framtíðinni gegn hinum ýmsu sjúkdómum. Eftir sem áður er almennt talið auðveldara að viðhalda stofnfrumum úr fósturvísnum og eggfrumum sem kjarnaflutningur hefur verið framkvæmdur á í rækt utan líkama en vefjastofnfrumum og því binda flestir vísindamenn meiri vonir við þær.

2. Almenn um stöðu stofnfrumurannsókna í heiminum í dag.

Eins og vikið hefur verið að hefur nú þegar náðst allverulegur árangur í rannsóknum á stofnfrumum úr fósturvísnum dýra og þá sérstaklega músa. Það er þó ljóst að á grundvelli þeirra rannsókna er ekki unnt að draga þá ályktun að sami árangur muni nást í rannsóknum á stofnfrumum úr fósturvísnum manna. Það eykur þó vonir manna að vel hefur gengið að búa til stofnfrumulínur úr fósturvísnum manna en það er forsenda frekari rannsókna á þessu sviði. Auk rannsóknastofu James Thomson í Bandaríkjunum hefur fjöldi rannsóknastofa í Bandaríkjunum, Evrópu og Asíu náð árangri á þessu sviði. Einnig hefur verið rannsakað hvort hægt sé að búa til stofnfrumulínur úr eggfrumum sem kjarnaflutningur hefur verið framkvæmdur

á en eins og fram er komið mundi slíkt skapa einstakt tækifæri til að búa til stofnfrumulínu sem gæti nýst þeim einstaklingi beint sem gæfi erfðaeefni til kjarnaflutnings.

Nýlega hélt kóreskur vísindamaður því fram að honum hefði tekist að búa til stofnfrumulínur úr eggfrumu sem kjarnaflutningur hafði verið framkvæmdur á. Komið hefur í ljós að miklir vísindalegir og siðfræðilegir anmarkar voru á þessum rannsóknum. Hefur nú verið sýnt fram á það með óyggjandi hætti að þær stofnfrumulínur sem haldið var fram að búnar hefðu verið til með þessum hætti reyndust ekki innihalda erfðaeefni umræddra sjúklinga. Hefur þetta valdið miklum vonbrigðum meðal vísindamanna og annarra enda var talið að um tímamótaniðurstöður væri að ræða. Þá hefur komið í ljós að eggfrumugjafar við framan- greindar rannsóknir voru meðal annarra samstarfskonur vísindamannsins sem hefur vakið upp spurningar um hvort þær hafi verið beittar einhvers konar þrýstingi. Þótt málið hafi verið áfall fyrir vísindasamfélagið og ákveðið bakslag fyrir rannsóknir á þessu sviði má segja að vísindasamfélagið hafi sýnt styrk í viðleitni sinni við að upplýsa málið allt frá því að grunur um óheiðarleika vaknaði og leiðréttu þau ósannindi sem fram höfðu komið. Eru vísindamenn þrátt fyrir framangreint þó sammála um að kjarnaflutningur í læknisfræðilegum tilgangi sé mögulegur enda hafi mönnum tekist að búa til stofnfrumulínur úr eggfrumum dýra sem kjarnaflutningur hefur verið framkvæmdur á, m.a. músa.

3. Stofnfrumurannsóknir á Íslandi.

Á Íslandi eru stofnfrumurannsóknir vaxandi þó að enn séum við töluvert á eftir þeim þjóðum sem fremst standa í þessum efnum. Rannsóknir á stofnfrumum hafa verið stundaðar á rannsóknastofum í háskólum, rannsóknastofnunum og rannsóknafyrirtækjum. Fyrst og fremst hafa farið fram rannsóknir á mismunandi vefjastofnfrumum, m.a. úr blóði (bæði naflastrengsblóði og úr beinmerg), þekjuvef og fleiri vefjum. Þessar rannsóknir hafa vakið upp ýmsar spurningar er varða eðlilegan þroska þessara vefja en einnig hafa spurningar vaknað er varða afbrigðilegan þroska vefja, t.d. krabbameinsmyndun. Þess má geta að á Landspítala – háskólasjúkrahúsi eru stofnfrumur úr blóði sjúklinga notaðar til stofnfrumuígræðslu. Þessar ígræðslur hafa nú verið stundaðar í um tvö ár og gengið mjög vel. Þá hafa íslenskir vísindamenn nýlega fengið stofnfrumulínu frá Bandaríkjunum til rannsókna og er það fyrsta rannsóknarverkefnið sem beinist beint að rannsóknum á stofnfrumum úr fósturvísu. Þetta verkefni var samþykkt af vísindasiðanefnd og hefur m.a. fengið styrki úr opinberum samkeppnisjóðum til vísindarannsókna. Loks má geta þess að íslenskir vísindamenn eru í góðu samstarfi við marga af fremstu vísindamönnum heimsins á sviði stofnfrumurannsókna.

V. Siðfræðileg álitaeefni sem varða kjarnaflutning og notkun fósturvísa til þess að búa til stofnfrumulínur.

1. Almenn.

Sú siðfræðilega umræða sem orðið hefur um stofnfrumurannsóknir snýst að mestu um réttmæti þess að nota fósturvísa til stofnfrumurannsókna með því að einangra stofnfrumur úr þeim en það hefur í för með sér eyðingu þeirra. Fósturvísar eru eins og nafnið gefur til kynna vísar að mannsfóstrum og þar með að mönnum. Þeir eru því ekki eins og hver annar frumuklassi heldur mannlegt lífsform á frumstigi fósturþroskunar. Það má því færa rök fyrir því að fósturvísar hafi siðferðisgildi, þá beri að umgangast með aðgát og almennt eigi ekki að nota þá sem hráefni til rannsókna. Þrennt kemur einkum til álita þegar metið er hvort réttmætt sé að gera undantekningu frá þessari meginreglu. Í fyrsta lagi hvort umtalsverður læknisfræðilegur ávinningur geti orðið af stofnfrumurannsóknum. Þótt fósturvísar hafi

siðferðisgildi eru þeir ekki menn en margt fólk þjáist af alvarlegum sjúkdómum og geti stofnfrumur fengnar úr fósturvísunum orðið til þess að stuðla að lækningu þeirra sjúkdóma gætu það verið rök fyrir því að nýta fósturvísu til rannsókna. Í öðru lagi verður að spyrja hvort sömu þekkingar sé hægt að afla með rannsóknum þar sem ekki eru sambærileg siðferðileg verðmæti í húfi. Rannsóknir á vefjastofnfrumum úr blóðmerg, naflastreng og öðrum líkamsvefjum eru ákjósanlegri frá siðfræðilegu sjónarmiði en rannsóknir á stofnfrumum úr fósturvísunum, en möguleikar á hagnýtingu þeirra til rannsókna eru almennt taldir vera mun takmarkaðri en þeirra sem koma frá fósturvísunum eins og rakið hefur verið. Í þriðja lagi þarf að hyggja að því í hverju tilviki hvort viðkomandi fósturvísir, sem kemur til álitu til rannsókna, sé lífvænlegur í þeim skilningi að líkur séu á að hann gæti orðið að manneskju. Í þessu ljósi má meta þá kosti sem til álitu koma við setningu laga um þetta efni.

2. Umframfósturvísar sem verða til við glasafrjóvgunarmeðferð með samruna eggfrumu og sæðisfrumu í æxlunarskyni.

Í þessu tilviki skiptir það máli þegar réttmæti notkunar slíkra fósturvísu í rannsóknarskyni er metið að þeir hafa ekki verið gagnert búnir til í því skyni heldur verða þeir til sem liður í glasafrjóvgunarmeðferð en nýtast þar ekki. Æskilegt er að sem fæstir umframfósturvísar verði til við glasafrjóvgunarmeðferð og aldrei fleiri en nauðsynlegt er til að tryggja árangur hennar. Það er síðan tilfallandi hliðarverkun af þeirri meðferð ef einhverjir fósturvísar ganga af. Við þær aðstæður vaknar sú spurning hvort réttlætanlegt sé að nota fósturvísana í öðrum tilgangi og þá vegur þungt hvaða aðrir kostir koma til álitu um afdrif þeirra. Standi valið einungis um að þeim verði annaðhvort fargað eða að þeir verði notaðir til að búa til stofnfrumulínur sem nýst geta til lækninga eða til að afla þekkingar í líf- og læknisfræði þá virðist sem seinni kosturinn sé betri að því gefnu að gjafar þeirra kynfrumna sem fósturvísirinn er myndaður úr hafi veitt upplýst samþykki sitt fyrir slíkri notkun. Hefur sá kostur orðið ofan á í frumvarpinu eins og rakið hefur verið en þar er samþykki vísindasiðanefndar jafnframt áskilið fyrir rannsókn.

3. Fósturvísar sem verða til með samruna eggfrumu og sæðisfrumu í rannsóknarskyni.

Hér væri um að ræða framleiðslu á mannlegu lífsformi sem hefur erfðaeftni tveggja einstaklinga og gæti orðið að manneskju ef sú ákvörðun væri tekin að nota fósturvísana ekki sem efnivið til rannsókna, eins og upprunalega er til stofnað, heldur koma þeim fyrir í legi konu. Þetta er því umdeilanlegra en hin tilvikin tvö. Munurinn liggur í því að fósturvísir er þá eingöngu framleiddur í rannsóknarskyni sem er ekki raunin þegar stofnfrumna er aflað úr umframfósturvísunum. Hér er um mannsfósturvísi að ræða sem hefur erfðaeftni frá tveimur foreldrum og gæti orðið að manneskju væri honum komið fyrir í legi konu. Þetta á ekki við þegar um eggfrumur sem kjarnaflutningur hefur verið framkvæmdur á þar sem erfðaeftnið er frá einni manneskju komið. Óraunhæft er að ætla að slíkar eggfrumur geti þroskast í eðlilegt mannsfóstur enda er óheimilt að rækta þær lengur en í 14 daga og alfarið bannað að koma þeim fyrir í legi konu. Það væri því mun afdrifaríkara skref að heimila að venjulegir mannlegir fósturvísar væru búnir til alfarið sem efniviður til rannsókna og banna að þeir væru ræktaðir lengur en í 14 daga. Af þessum ástæðum er lagt til í frumvarpinu að óheimilt verði að afla stofnfrumna til rannsókna með því að búa til fósturvísu með samruna eggfrumu og sæðisfrumu eingöngu í rannsóknarskyni. Heimild til að afla stofnfrumulína úr fósturvísunum er því bundin við notkun umframfósturvísu eins og rakið hefur verið.

4. Kjarnaflutningur.

Við kjarnaflutning þar sem kjarni eggfrumu konu er fjarlægður og í hans stað komið fyrir kjarna úr líkamsfrumu verður til fruma sem hefur svipaða eiginleika og frjóvguð eggfruma. Eins og fram er komið er slík fruma þó frábrugðin frjóvgaðri eggfrumu að því leyti að hún er einræktuð, þ.e. hún hefur einungis erfðaefti eins einstaklings en ekki tveggja eins og fósturvísir. Því er villandi að kalla slíkar frumur fósturvísa. Möguleikar slíkrar eggfrumu til að þroskast í mannsfóstur eru, enn sem komið er a.m.k., einungis fræðilegir og tilraunir í þá veru samrýmast ekki meginviðmiðum siðfræðirannsóknna á mönnum. Með hliðsjón af þessum greinarmun má ætla að nokkur önnur siðfræðileg sjónarmið eigi við þegar metið er hvort og þá að hvaða marki skuli heimila kjarnaflutning í læknisfræðilegum tilgangi.

Kjarnaflutningur í þeim tilgangi að búa til stofnfrumulínur hefur mikilvæga kosti frá læknisfræðilegu sjónarmiði einkum vegna þess að með kjarnaflutningi er unnt að tryggja vefjasamræmi stofnfrumnanna við þá einstaklinga sem til stendur að lækna en auk þess geta stofnfrumur úr eggfrumum sem kjarnaflutningur hefur verið framkvæmdur á veitt vísindamönnum mikilvæga innsýn í sameindalíffræði ýmissa erfðasjúkdóma. Þótt rannsóknir á vefjastofnfrumum séu ákjósanlegri frá siðfræðilegu sjónarmiði halda vísindamenn því fram að þekking á læknisfræðilegum möguleikum vefjasértækra stofnfrumna fái ekki nema með rannsóknum á stofnfrumum fengnum úr fósturvísium eða eggfrumum sem kjarnaflutningur hefur verið framkvæmdur á. Á grundvelli þessara hagsmuna er lagt til í frumvarpinu að heimilt verði í undantekningartilvikum „að framkvæma kjarnaflutning í þeim tilgangi að búa til stofnfrumulínur sem nýst geta til lækninga eða til að afla þekkingar í líf- og læknisfræði enda sé ekki talið unnt að ná sama árangri eða afla sömu þekkingar með notkun stofnfrumulína sem búnar eru til úr umframfósturvísium eða með öðrum hætti“.

Kjarnaflutningur í æxlunartilgangi, þ.e. í þeim tilgangi að koma eggfrumu sem kjarnaflutningur hefur verið framkvæmdur á fyrir í legi konu þannig að úr verði ný manneskja með sama erfðaefti og sá sem erfðaefti fósturvísisins stafar frá, felur í sér mörg siðfræðileg álitamál en fá rök sem styðja nauðsyn eða gagnsemi hennar fyrir einstaklinga eða samfélög. Þótt slík einræktun sé ekki möguleg miðað við núverandi þekkingu og tækni er ekki útilokað að það breytist í framtíðinni. Af þessum ástæðum er í frumvarpinu lagt skýrt bann við kjarnaflutningi í æxlunartilgangi (einræktun) sem felst m.a. í því að óheimilt er á öllum stigum að koma eggfrumu sem kjarnaflutningur hefur verið framkvæmdur á fyrir í legi konu. Bannað er í frumvarpinu að rækta þessar eggfrumur lengur en í 14 daga eða þar til frumrákin, sem felur í sér upphafsvísi að taugakerfi, kemur fram.

5. Siðfræðileg grundvallargildi sem taka ber mið af við setningu reglna um rannsóknir á þessu sviði.

Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins gaf í apríl 2003 út skýrslu um rannsóknir á stofnfrumum úr fósturvísium. Í skýrslunni er að finna álit siðanefndar Evrópusambandsins (the European Group on Ethics, EGE) um það hvaða siðfræðileg sjónarmið skuli leggja til grundvallar við stofnfrumurannsóknir (Ethical aspects of human stem cell research and use. EGE opinion no. 15, 2000). Í skýrslunni er lögð áhersla á að við stofnfrumurannsóknir eigi eftirfarandi siðfræðileg grundvallargildi við:

- i. lögmálið um að bera skuli virðingu fyrir mannlífi,
- ii. lögmálið um sjálfsákvörðunarrétt einstaklingsins (þ.m.t. reglur um upplýst samþykki og friðhelgi einkalífisins),
- iii. lögmálið um réttlæti og ábata (þ.e. hvað varðar varðveislu og bættu heilsu),

- iv. lögmálið um frelsi til rannsókna (sem þarf að veða á móti öðrum grundvallargildum sem við eiga),
- v. lögmálið um meðalhóf (þ.e. að rannsóknaraðferðirnar séu nauðsynlegar til að ná settum markmiðum og engar aðrar ásættanlegri aðferðir séu tiltækar).

Auk þess telur síðanefndin mikilvægt, með hliðsjón af varúðarreglunni, að taka tillit til mögulegra langtímaafleiðinga stofnfrumurannsókna og notkunar þeirra fyrir einstaklinga og samfélög.

Við samningu frumvarpsins hafa framangreind grundvallargildi verið höfð að leiðarljósi.

VI. Löggjöf í öðrum löndum.

1. *Norræn löggjöf.*

Eins og fram er komið lúta öll helstu álitæfni sem taka þarf afstöðu til við setningu laga um stofnfrumurannsóknir að því hvort og þá að hvaða marki skuli heimilt að nota fósturvísu til stofnfrumurannsókna. Þetta endurspeglast í löggjöf Norðurlandanna en þar hefur ekki frekar en hér á landi verið talin ástæða til að setja sérstaka löggjöf um stofnfrumurannsóknir heldur snýr löggjöf um þetta efni fyrst og fremst að heimildum til að nota fósturvísu við stofnfrumurannsóknir og eftir atvikum að heimildum til kjarnaflutnings í sama tilgangi.¹

Í Danmörku er mælt fyrir um heimildir til rannsókna á fósturvísu í lögum um tækni-frjóvganir, sbr. lög nr. 460/1977, om kunstig befrugtning, og lög nr. 427/2003 og 535/2006, um breytingu á þeim lögum, en samkvæmt þeim eru tiltekna rannsóknir á fósturvísu heimilaðar, þ.m.t. er heimilt að framkvæma rannsóknir á umframfósturvísu í því skyni að einangra úr þeim stofnfrumur. Tímamörk rannsókna á fósturvísu og til ræktunar þeirra utan líkama móður eru þau sömu og hér á landi eða 14 dagar frá frjóvgun en hámarksgeymslutími fósturvísa er 5 ár. Einungis er heimilt að búa til fósturvísa með samruna eggfrumu og sæðisfrumu en í því felst að kjarnaflutningur er óheimill.

Í Finnlandi er mælt fyrir um heimildir til rannsókna á fósturvísu í lögum um læknisfræðilegar rannsóknir, sbr. lög nr. 488/1999, om medicinsk forskning, en samkvæmt þeim eru rannsóknir á fósturvísu heimilaðar allt að 14 dögum frá frjóvgun og varðveisla fósturvísa leyfð í allt að 15 ár. Er litið svo á að lögin heimili að gerðar séu rannsóknir á umframfósturvísu í því skyni að einangra úr þeim stofnfrumur. Lögin taka einungis til fósturvísa sem verða til við samruna eggfrumu og sæðisfrumu. Um kjarnaflutning er ekki fjallað að öðru leyti en því að lagt er bann við kjarnaflutningi í æxlunarskyni. Unnið er að endurskoðun laga í Finnlandi, m.t.t. rannsókna á fósturvísu og heimildum til kjarnaflutnings.

Í Noregi er lagt bann við rannsóknum á fósturvísu í líftæknilögunum, sbr. lög nr. 100/2003, om humanmedicinsk bruk av bioteknologi, en í þeim er jafnframt lagt bann við kjarnaflutningi hvort sem er í læknisfræðilegum eða æxlunarlegum tilgangi. Í lögunum er enn fremur lagt bann við því að stofnfrumur og stofnfrumulínur sem eiga rót sína að rekja til fósturvísa séu notaðar til rannsókna. Unnið er að endurskoðun laga í Noregi, m.t.t. rannsókna á fósturvísu og stofnfrumum.

Í Svíþjóð er mælt fyrir um heimildir til rannsókna á fósturvísu í lögum um rannsóknir og meðferð þar sem eggfrumur eru notaðar, sbr. lög nr. 115/1991, om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med ägg från människa. Samkvæmt lögunum eru rannsóknir á fóstur-

¹ Legislation on Biotechnology in the Nordic Countries. An overview. TemaNord 2006:506, Copenhagen, Denmark. ISBN 92-893-1273-4.

vísun, þ.m.t. rannsóknir sem miða að því að einangra stofnfrumur úr fósturvísunum, heimilaðar í allt að 14 daga frá frjóvgun og er varðveisla fósturvísu leyfð í allt að 5 ár. Þessum lögum var breytt í apríl 2005 og gilda þau nú bæði um frjóvgaðar eggfrumur kvenna og eggfrumur sem kjarnaflutningur hefur verið framkvæmdur á í læknisfræðilegum tilgangi en kjarnaflutningur í æxlunartilgangi er hins vegar óheimill. Í lögnum er ekki lagt beint bann við því að fósturvísar séu búnir til eingöngu til rannsókna, en það er ekki heldur heimilað, heldur er gerð krafa um að allar rannsóknir á fósturvísunum séu háðar sérstöku siðfræðilegu mati og er ekki útilokað samkvæmt lögnum að komið geti til þess að lagt sé mat á það hvort heimila eigi að búa til fósturvísi til rannsókna í einstökum tilvikum. Lögin í Svíþjóð ganga því lengra að þessu leyti en lagt er til í frumvarpinu.

2. Löggjöf í öðrum löndum Evrópu.

Í Evrópu er mjög breytilegt hvernig háttáð er löggjöf og reglum um kjarnaflutning og rannsóknir á fósturvísunum. Í skýrslu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins frá því í júlí 2004² eru niðurstöður könnunar á afstöðu vísindasiðanefnda eða sambærilegra stofnana í aðildarlöndunum og fleiri löndum um stöðu opinberrar umræðu og lagasetningu er varðar rannsóknir á stofnfrumum úr fósturvísunum birtar. Samkvæmt skýrslunni var staða mála í löndum Evrópu þessi í grófum dráttum:

1. *Í eftirtöldum löndum var heimild í lögum til að einangra stofnfrumur úr umframfósturvísunum að ákveðnum skilyrðum uppfylltum:* Belgíu, Bretlandi, Finnlandi, Frakklandi, Grikklandi, Hollandi, Spáni.
2. *Í eftirtöldum löndum höfðu verið sett lög sem heimila einhverjar rannsóknir á umframfósturvísunum, án þess að þar væri sérstaklega vikið að heimildum til að einangra stofnfrumur úr þeim:* Eistlandi, Lettlandi, Slóveníu og Ungverjalandi.
3. *Í Þýskalandi var lagt bann við því að einangra stofnfrumur úr umframfósturvísunum manna en hins vegar leyfður innflutningur og notkun á stofnfrumulínum úr fósturvísunum manna að ákveðnum skilyrðum uppfylltum.* Í Austurríki og Ítalíu var innflutningur og notkun stofnfrumulína úr fósturvísunum manna ekki heldur bannaður með beinum hætti.
4. *Í eftirtöldum löndum var bann við einangrun stofnfrumna úr umframfósturvísunum manna:* Austurríki, Írlandi, Litháen, Póllandi og Slóvakíu.
5. *Í eftirtöldum löndum var engin sérstök löggjöf í gildi varðandi rannsóknir á fósturvísunum eða stofnfrumum úr fósturvísunum manna:* Tékklandi, Lúxemborg, Möltu, Portúgal og Kýpur.
6. *Í eftirtöldum löndum var heimild í lögum til að búa til fósturvísa í rannsóknarskyni og til að framkvæma kjarnaflutning í læknisfræðilegum tilgangi:* Bretlandi og Belgíu. Í Hollandi er í lögum kveðið á um 5 ára frest (frá árinu 2002) til að búa til fósturvísa í rannsóknarskyni, þ.m.t. með kjarnaflutningi.
7. *Í eftirtöldum löndum var lagt bann við því að búa til fósturvísa í rannsóknarskyni:* Austurríki, Eistlandi, Frakklandi, Grikklandi, Hollandi, Ítalíu, Írlandi, Kýpur, Litháen, Póllandi, Slóvakíu, Slóveníu, Spáni, Tékklandi, Ungverjalandi og Þýskalandi.

Framangreindar upplýsingar um stöðu mála eru eins og fram er komið frá árinu 2004 og kann því að vera að einhverjar breytingar hafi orðið á löggjöf í þessum löndum frá því að hún

² Survey on Opinions of National Ethics Committees or similar bodies, public debate and national legislations in relation to embryonic stem cell research and use.

var gerð. Þannig liggur fyrir að breytingar hafa verið gerðar í Portúgal auk þess sem fyrir-hugaðar eru lagabreytingar á Spáni eins og nánar er vikið að hér að aftan.

3. Sáttmáli Evrópuráðsins um mannréttindi og líf- og læknisfræði.

Sáttmáli Evrópuráðsins um mannréttindi og líf- og læknisfræði, Oviedo-sáttmálinn frá 1997 (Council of Europe Convention on Human Rights and Biomedicine, the Oviedo Convention) var undirritaður af Íslands hálfu 4. apríl 1997 og fullgiltur 10. desember 2004. Með fullgildingu sáttmálans varð Ísland skuldbundið að þjóðarétti til að hlíta ákvæðum sáttmálans. Hins vegar skuldbindur sáttmálinn ekki Alþingi til að haga löggjöf sem það setur í samræmi við sáttmálann. Engu að síður er það viðurkennt löggjafarsjónarmið hér á landi að leitast skuli við að haga löggjöf í samræmi við alþjóðlegar skuldbindingar sem Ísland hefur undirgengist og á það við hér sem endranær.

Í 18. gr. sáttmálans er vikið að rannsóknum á fósturvísu og sú almenna skylda lögð á þau ríki sem eru aðilar að sáttmálanum að tryggja viðeigandi vernd fósturvísa þar sem lög heimili rannsóknir á þeim *in vitro*. Þá er í ákvæðinu jafnframt lagt bann við því að fósturvísar séu búnir til í rannsóknarskyni eingöngu.

Á vettvangi lífsiðfræðinefndar Evrópuráðsins (Steering Committee on Bioethics) hafa farið fram umræður um það hvort framangreint bann við því að fósturvísar séu búnir til í rannsóknarskyni skerði með einhverjum hætti heimildir aðildarþjóðanna til að leyfa kjarnaflutning í læknisfræðilegum tilgangi. Hafa menn þá haft í huga þá staðreynd að eggfruma sem kjarnaflutningur hefur verið framkvæmdur á hefur í grundvallaratriðum sambærilega eiginleika og fósturvísir þótt hún sé jafnframt í grundvallaratriðum frábrugðin fósturvísi eins og rakið hefur verið. Þótt engin formleg niðurstaða liggja fyrir um þessi álitamál af hálfu nefndarinnar hafa verið færð sterk rök fyrir því að umrætt bannákvæði sáttmálans geti aðeins átt við fósturvísa eins og þeir hafa að jafnaði verið skilgreindir hingað til, þ.e. sem eggfrumu sem frjóvguð hefur verið með sæðisfrumu. Þessi rök eru í meginatriðum tvíþætt. Annars vegar liggur fyrir að við samningu sáttmálans og í endanlegri gerð hans sem kom til undirritunar árið 1997 er hvergi tekin afstaða til einræktunar með kjarnaflutningi, hvorki í læknisfræðilegum tilgangi né í æxlunartilgangi. Þessi staðreynd kemur í sjálfu sér ekki á óvart þar sem rannsóknir á þessu sviði voru á þeim tíma mjög skammt á veg komnar. Af þessari staðreynd verður sú ályktun dregin að aðildarþjóðir sáttmálans hafi ekki skuldbundið sig á þessu sviði með undirritun hans eða fullgildingu. Það styrkir þessa ályktun enn frekar að í sérstökum viðauka við sáttmálann frá árinu 1998 var lagt skýrt bann við kjarnaflutningi í æxlunarskyni, þ.e. einræktun manna, en í engu vikið að kjarnaflutningi í læknisfræðilegum tilgangi. Segir á hinn bóginn í inngangi viðaukans að aðildarþjóðirnar séu sér meðvitaðar um að tiltekna aðferðir við einræktun geti fært mönnum vísindalega þekkingu og stuðlað að lækningu sjúkdóma.

Í öðru lagi hefur verið bent á það, í samræmi við framangreint, að rýmkandi skýring á hugtakinu fósturvísir í framangreindu ákvæði sáttmálans með þeim hætti að undir hugtakið yrðu felldar eggfrumur sem kjarnaflutningur hefði verið framkvæmdur á mundi leiða til skerðingar á fullveldi aðildarþjóðanna umfram það sem þær máttu gera sér grein fyrir við undirritun og fullgildingu sáttmálans.

Á grundvelli framangreindra röksemda m.a. hefur portúgalska þingið nú samþykkt laga-breytingar þar sem veittar eru tiltekna heimildir, að skilyrðum uppfylltum, til að framkvæma kjarnaflutning í læknisfræðilegum tilgangi. Þá liggur fyrir frumvarp í spænska þinginu þar sem eru lagðar til sambærilegar breytingar. Báðar þessar þjóðir hafa undirritað og fullgilt

sáttmálann og hefur hann auk þess beint lagagildi í þessum löndum á grundvelli þeirrar réttarskipunar sem þar gildir. Þá hafa Svíar, eins og fram er komið, nú þegar lögfest tiltekna heimildir til kjarnaflutnings í læknisfræðilegum tilgangi en þeir hafa jafnframt undirritað umræddan sáttmála en þó ekki fullgilt hann.

Samkvæmt framansögðu verður ekki séð að þær heimildir sem veittar eru í frumvarpinu til að framkvæma kjarnaflutning í læknisfræðilegum tilgangi fari í bága við eða séu í ósamræmi við framangreint ákvæði 2. mgr. 18. gr. Oviedo-sáttmálans.

4. Stefnur og straumar.

Að framan hefur verið gerð grein fyrir stöðu mála á Norðurlöndunum og í ýmsum öðrum löndum Evrópu. Óhætt er að fullyrða, m.a. í ljósi þess vaxandi skilnings sem er á mikilvægi stofnfrumurannsókna með tilliti til mögulegra framfara í læknisfræði og lyfjaþróun og þeim árangri sem þegar hefur náðst, að þróunin hefur á undanförunum árum fremur verið í átt til aukins frjálsræðis sem lýsir sér í því að æ fleiri ríki kjósa að heimila notkun umframfósturvísa til stofnfrumurannsókna að einhverju marki og þeim ríkjum fjölgar jafnframt sem kjósa að heimila kjarnaflutning í læknisfræðilegum tilgangi.

Bretar hafa staðið framfarlega í stofnfrumurannsóknum á undanförunum árum sem skýrist m.a. af rúmum heimildum þar í landi til að einangra stofnfrumur úr fósturvísu og til að framkvæma kjarnaflutning á eggfrumum. Allar rannsóknir á stofnfrumum í Bretlandi eru háðar samþykki HEFA (Human Fertilisation and Embryology Authority), sem hefur eftirlit með stofnfrumurannsóknum þar í landi. Í febrúar 2002 samþykkti stofnunin í fyrsta sinn tvær rannsóknir á fósturvísu sem miðuðu að því að búa til stofnfrumulínur til rannsókna. Var leyfið veitt að undangenginni ítarlegri skoðun á vísindalegum, læknisfræðilegum og siðfræðilegum þáttum þessara rannsókna, svo og hvernig afla ætti upplýsts samþykkis fólks fyrir gjöf fósturvísa til þeirra. Hvorug rannsóknin gerði þó ráð fyrir kjarnaflutningi. Hafði önnur rannsóknin það að markmiði að búa til stofnfrumulínur sem varðveittar yrðu í stofnfrumubanka breska rannsóknaráðsins og nýttar til að auka skilning á fósturþroska sem aftur mætti nýta til að þróa meðferð við alvarlegum sjúkdómum eins og parkinson-sjúkdómi. Hin rannsóknin hafði það að markmiði annars vegar að auka skilning á fósturþroska og þróun meðferðar á ófrjósemi og orsökum fósturláta, og hins vegar að þróa stofnfrumulínur sem yrðu varðveittar í stofnfrumubanka breska rannsóknaráðsins og nýta mætti til að afla þekkingar og þróa meðferð gegn alvarlegum sjúkdómum eins og taugasjúkdómum og sjúkdómum í brisi. Í ágúst 2004 heimilaði stofnunin síðan í fyrsta skipti rannsókn sem fól í sér kjarnaflutning í læknisfræðilegum tilgangi. Vísindamenn fengu leyfi til að flytja frumkjarna úr húðfrumum eða stofnfrumum í eggfrumu, í þeim tilgangi að auka skilning á fósturþroska sem gæti nýst til að þróa meðferð við alvarlegum sjúkdómum. Rannsóknin beindist ekki að ákveðnum sjúkdómum heldur var henni ætlað að leggja grunn að frekari rannsóknum á meðferð við alvarlegum sjúkdómum. Í febrúar 2005 heimilaði stofnunin svo kjarnaflutning í því skyni að rannsaka sjúkdóm í hreyfitaugum (Motor Neuron Disease), en erfðafræðilegar orsakir hans eru óþekktar. eru frumkjarnar og þar með erfðaeftirbúnaður einstaklingum með sjúkdóminn fluttur í eggfrumu og stofnfrumu úr fósturvísu sem þannig verða notaðar til að rannsaka þróun sjúkdómsins.

Í Bandaríkjunum hafa stofnfrumurannsóknir mætt nokkurri andstöðu af hálfu alríkisstjórnarinnar. Þannig tilkynnti forseti Bandaríkjanna í ágúst 2001 þá ákvörðun sína að einungis yrði heimilt að nýta opinbert fjármagn úr alríkissjóðum til rannsókna á stofnfrumulínunum sem þegar hefðu verið búnar til á þeim tímapunkti. Þessi ákvörðun felur í sér að

óheimilt er að nota fjármagn úr þeim sjóðum til rannsókna á fósturvísu eða eggfrumu sem kjarnaflutningur hefur verið framkvæmdur á í því skyni að einangra úr þeim stofnfrumu. Ákvörðun forsetans kemur þó ekki í veg fyrir að slíkar rannsóknir séu fjármagnaðar á annan veg og framkvæmdar í Bandaríkjunum né takmarkar hún rétt einstakra ríkja innan Bandaríkjanna til að veita fé til slíkra rannsókna og eru dæmi um það, svo sem í Kaliforníuríki. Miklar umræður hafa átt sér stað í Bandaríkjunum um réttmæti þess að nýta fósturvísu og eggfrumu sem kjarnaflutningur hefur verið framkvæmdur á til stofnfrumurannsókna og þá m.a. hvort framangreindar takmarkanir eigi rétt á sér. Hafa m.a. verið lögð fram frumvörp á Bandaríkjaþingi sem fela í sér tilslakanir í þeim efnum. Breytingar hafa þó ekki enn náð fram að ganga.

Af framangreindu má sjá að nokkuð hröð þróun hefur átt sér stað í löggjöf er varðar notkun fósturvísu til stofnfrumurannsókna á undanförunum árum og er víða um lönd unnið að endurskoðun laga með það að markmiði að styrkja lagastoð stofnfrumurannsókna. Umræðan í Bandaríkjunum, breytingar á löggjöf og umræða á Norðurlöndunum, í Bretlandi og fleiri Evrópulöndum eru lýsandi fyrir þær stefnur og strauma sem eru í setningu laga og reglna á þessu sviði víða um heim.

Athugasemdir við einstakar greinar frumvarpsins.

Um 1. gr.

Í a-lið ákvæðisins er lagt til að tekið verði fram í skilgreiningu á hugtakinu fósturvísir, sbr. 5. mgr. 1. gr. laganna, að það sé egg sem frjóvgað sé „með sæðisfrumu“. Í þessu felst engin efnisbreyting enda hefur þetta verið talið felast í hugtakinu „frjóvgað egg“. Engu að síður þykir rétt að taka þetta fram nú, m.a. í þeim tilgangi að skýra og skerpa skilin á milli „fósturvísis“ og eggfrumu sem kjarnaflutningur hefur verið framkvæmdur á og er hugtakið „kjarnaflutningur“ jafnframt skilgreint í frumvarpinu.

Í b-lið eru tvö ný hugtök skilgreind. Annars vegar er hugtakið *umframfósturvísir* skilgreindur sem fósturvísir sem búinn er til með glasafrjóvgun í æxlunarskyni en nýtist ekki í þeim tilgangi. Frumvarpið gerir ráð fyrir auknum rannsóknarheimildum þegar um umframfósturvísu er að ræða og er skilgreiningin sett fram til nánari aðgreiningar og skýringar. Hins vegar er hugtakið *kjarnaflutningur* skilgreint sem sú aðgerð þegar kjarni er fjarlægður úr eggfrumu konu og komið þar fyrir kjarna úr líkamsfrumu. Þessi skilgreining hefur það að markmiði að aðgreina eggfrumu sem kjarnaflutningur hefur verið framkvæmdur á frá frjóvguðum eggfrumum, þ.e. fósturvísu, sem verða til við samruna eggfrumu og sæðisfrumu, sbr. skilgreiningu í 5. mgr. 1. gr. laganna, en samkvæmt frumvarpinu munu að nokkru gilda ólíkar reglur um þessar frumur og er skilgreiningin sett fram til aðgreiningar og skýringar. Það sem skilur eggfrumu sem kjarnaflutningur hefur verið framkvæmdur á frá frjóvgaðri eggfrumu er fyrst og fremst erfðaeefnið. Þannig hefur hin fyrrnefnda einungis erfðaeefni frá einum einstaklingi eða einni frumu en frjóvgað eggfruma hefur ávallt erfðaeefni frá tveimur einstaklingum. Framangreindur skilsmunur er meginatriði í skilgreiningu hugtaksins.

Um 2. gr.

Í ákvæðinu er mælt fyrir um að einungis megi nota fósturvísu og framkvæma kjarnaflutning, sbr. 5. og 6. gr. frumvarpsins, á rannsóknastofum sem fengið hafa til þess leyfi ráðherra. Er ráðherra heimilt að binda slík leyfi sérstökum skilyrðum, m.a. um hæfni og þekkingu starfsmanna rannsóknastofunnar, eftirliti heilbrigðisyfirvalda, upplýsingagjöf og

aðstöðu. Þá skal ráðherra leita umsagnar landlæknis áður en hann tekur ákvörðun um veitingu leyfis. Miðar ákvæðið að því að tryggja að virkt eftirlit sé með rannsóknastofum sem sinna starfsemi af þessu tagi og að þær uppfylli tilteknar lágmarkskröfur. Það að binda heimild til kjarnaflutnings og til að nota fósturvísa til stofnfrumurannsókna leyfum af þessu tagi endurspeglar það viðhorf að sýna þurfi sérstaka aðgát við meðhöndlun fósturvísa og eggfrumna sem kjarnaflutningur hefur verið framkvæmdur á vegna eðlis þeirra og eiginleika og þeirrar siðferðilegu stöðu sem fósturvísar hafa umfram önnur lífsýni sem notuð eru í líf- og læknisfræðirannsóknum. Rétt er að taka það skýrt fram að almennt leyfi samkvæmt ákvæði þessu veitir ekki sjálfstæðan rétt til að nota umframfósturvísa til að búa til stofnfrumulínur eða til að framkvæma kjarnaflutning í sama tilgangi. Leyfi samkvæmt ákvæðinu er hins vegar forsenda fyrir því að heimilt sé að ráðstafa umframfósturvísu til rannsóknastofu, sbr. 3. gr. frumvarpsins, og jafnframt forsenda fyrir því að rannsóknaraðili geti fengið samþykki vísindasiðanefndar til notkunar umframfósturvísis eða til að framkvæma kjarnaflutning í einstökum tilvikum.

Þá er í ákvæðinu kveðið á um heimild ráðherra til að svipta leyfishafa leyfi brjóti hann gegn ákvæðum laganna, reglna sem settar eru samkvæmt þeim eða skilyrðum í leyfisbréfi. Getur ráðherra, eftir atvikum að undangenginni áminningu, svipt leyfishafa leyfi tímabundið, þar til bætt hefur verið úr annmörkum, eða að fullu. Þykir rétt að kveða skýrlega á um heimild ráðherra að þessu leyti til að tryggja virkt eftirlit og úrræði í því sambandi. Um málsmeðferð við sviptingu leyfis fer samkvæmt ákvæðum stjórnisýslulaga.

Um 3. gr.

Samkvæmt 1. mgr. 10. gr. laganna er ráðherra falið að setja reglur um hversu lengi megi geyma fósturvísa sem búnir hafa verið til við glasafriðgunarmedferð í æxlunarskyni. Þetta hefur ráðherra gert, sbr. 16. gr. reglugerðar nr. 568/1997, um tækni friðgun, en þar kemur fram að hámarksgeymslutími fósturvísa skuli vera fimm ár. Að loknum þeim tíma ber að eyða ónotuðum fósturvísu, sbr. 2. mgr. 10. gr. laganna. Þá ber skv. 3. og 4. mgr. 10. gr. laganna að eyða ónotuðum fósturvísu ef kynfrumugjafi andast eða ef karlmaður sá og kona sem lögðu kynfrumurnar til slíta hjúskap eða sambúð. Í 3. gr. frumvarpsins er lagt til að við 10. gr. laganna bættist ný málsgrein þar sem veitt er heimild, að hámarksgeymslutíma liðnum eða þegar skylda til eyðingar vaknar af þeim orsökum sem raktar hafa verið, til að ráðstafa fósturvísu til aðila sem fengið hafa leyfi til að nota fósturvísa til stofnfrumurannsókna, sbr. 2. gr. frumvarpsins. Með þessu er veitt heimild til að ráðstafa umframfósturvísu, þ.e. fósturvísu sem búnir hafa verið til með samruna eggfrumu og sæðisfrumu í æxlunartilgangi en hafa ekki nýst í því skyni, til framangreindra aðila. Upplýst samþykki beggja kynfrumugjafa er áskilið til slíkrar ráðstöfunar en með því er tryggt að fósturvísu sé aldrei ráðstafað til þessara nota í andstöðu við vilja þeirra. Rétt er að taka það skýrt fram að þótt umframfósturvísu hafi verið ráðstafað til leyfishafa með þessum hætti veitir það honum ekki þar með heimild að nota þá til að búa til stofnfrumulínur heldur þarf hann jafnframt að afla samþykkis vísindasiðanefndar til þess, sbr. 5. gr. frumvarpsins.

Samkvæmt ákvæðinu skulu upplýsingar um uppruna fósturvísa dulkóðaðar og kóðinn geymdur hjá ábyrgðarmanni leyfishafa. Er óheimilt að afkóða þessar upplýsingar nema hagsmunir kynfrumugjafa eða brýnir rannsóknarhagsmunir krefjist þess og er afkóðun óheimil nema með samþykki vísindasiðanefndar sem metur, m.a. á grundvelli reglna sem ráðherra setur sbr. b-lið 7. gr. frumvarpsins, hvort framangreindir hagsmunir réttlæti

afkóðun. Við afkóðun ber ábyrgðarmanni leyfishafa að sjá til þess að einungis þeir starfsmenn sem nauðsynlega þurfa hafi aðgang að upplýsingunum.

Í 7. gr. frumvarpsins er gert ráð því að ráðherra setji nánari reglur um framkvæmd þessa ákvæðis, t.d. um fyrirkomulag við öflun upplýsts samþykkis og um hámarksgeymslu-tíma fösturvísa hjá rannsóknaraðila, um dulkóðun upplýsinga o.fl.

Um 4. gr.

Í ákvæðinu er fjallað um rannsóknir sem heimilt er að gera á fösturvísunum í tengslum við glasafrjóvgunarmeðferð. Heimildir þessar eru óbreyttar frá núgildandi lögum sbr. 2. mgr. 11. gr. laganna.

Um 5. gr.

Í ákvæðinu er fjallað um rannsóknir sem heimilt er að gera á umframfösturvísunum. Eins og fram kemur í 1. gr. frumvarpsins eru umframfösturvísar fösturvísar sem búnir hafa verið til með glasafrjóvgun í æxlunarskyni en nýtast ekki sem slíkir. Er leyfishafa sem fengið hefur slíka fösturvísa skv. 3. gr. frumvarpsins heimilt, með samþykki vísindasiðanefndar, að nota þá til að búa til stofnfrumulínur, enda sé tilgangur rannsókna að afla þekkingar í líf- og læknisfræði sem nýst getur til að bæta heilsu og lækna sjúkdóma. Er það m.a. hlutverk vísindasiðanefndar að leggja mat á það áður en hún gefur samþykki sitt hvort framangreind skilyrði séu uppfyllt. Eins og umrætt skilyrði um tilgang rannsóknar er orðað er ljóst að það takmarkar einungis óverulega heimildir leyfishafa til rannsókna enda verður að ætla að flestar ef ekki allar rannsóknir sem til álita geta komið á þessu sviði séu áformaðar í þessum tilgangi. Um samþykki vísindasiðanefndar gilda að öðru leyti og eftir því sem við á ákvæði reglugerðar nr. 552/1999, um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði.

Um 6. gr.

Með ákvæðinu er lagt til að á eftir 12. gr. laganna bætist tvær nýjar greinar.

Í fyrri greininni er kveðið á um að óheimilt sé að framkvæma kjarnaflutning nema í þeim undantekningartilvikum sem í ákvæðinu greinir en samkvæmt þeim er leyfishöfum, sbr. 2. gr. frumvarpsins, heimilt með samþykki vísindasiðanefndar, eggfrumugjafa og þess sem erfðaefti stafar frá að framkvæma kjarnaflutning í þeim tilgangi að búa til stofnfrumulínur sem nýst geta til lækninga eða til að afla þekkingar í líf- og læknisfræði. Er heimildin bundin því skilyrði að ekki sé talið unnt að ná sama árangri eða afla sömu þekkingar með notkun stofnfrumulína sem búnar eru til úr umframfösturvísunum eða með öðrum hætti. Samkvæmt ákvæðinu er það m.a. hlutverk vísindasiðanefndar að leggja mat á það, áður en hún veitir samþykki sitt, hvort framangreind skilyrði séu uppfyllt en í því sambandi ber henni sérstaklega að meta á grundvelli þeirra vísinda- og læknisfræðilegu markmiða sem rannsókn hefur hvort unnt sé að ná sama árangri eða afla sömu þekkingar með notkun stofnfrumulína sem búnar eru til úr umframfösturvísunum eða úr vefjastofnfrumum. Verður að ætla að þessi takmörkun setji allverulegar skorður við heimildum til kjarnaflutnings. Í d-lið 7. gr. frumvarpsins kemur fram að ráðherra setji nánari reglur um kjarnaflutning samkvæmt þessu ákvæði og ber vísindasiðanefnd jafnframt að taka mið af þeim við meðferð umsókna. Um samþykki vísindasiðanefndar gilda að öðru leyti og eftir því sem við á ákvæði reglugerðar nr. 552/1999, um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði. Sérstaklega er tekið fram í ákvæðinu að óheimilt sé að rækta eggfrumu sem kjarnaflutningur hefur verið framkvæmdur á lengur en í 14 daga eða eftir að frumrákin kemur fram og er það sama tímamark og á við um ræktun

fósturvísu. Loks er í ákvæðinu lagt blátt bann við því að eggfrumum sem kjarnaflutningur hefur verið framkvæmdur á sé komið fyrir í legi kvenna. Af þessu leiðir að það er með öllu óheimilt að framkvæma kjarnaflutning í æxlunarskyni.

Seinni greinin er samhljóða 12. gr. núgildandi laga að frátöldum d-lið ákvæðisins en þar segir nú að óheimilt sé að framkvæma einræktun. Eins og fram er komið er með frumvarpinu lagt til að heimilt verði í undantekningartilvikum að framkvæma kjarnaflutning eða einræktun í læknisfræðilegum tilgangi. Áfram verður þó með öllu óheimilt að framkvæma kjarnaflutning í æxlunarskyni og er það tekið fram með skýrum hætti í ákvæðinu. Í a-lið ákvæðisins kemur fram að óheimilt sé að rækta eða framleiða fósturvísu með samruna eggfrumu og sæðisfrumu eingöngu í þeim tilgangi að gera á þeim rannsóknir. Samhljóða ákvæði er nú í a-lið 12. gr. núgildandi laga. Í b-lið er tekið fram að óheimilt sé að rækta fósturvísu lengur en í 14 daga utan líkamans eða eftir að frumrákin kemur fram og er ákvæðið samhljóða b-lið 12. gr. núgildandi laga. Í c-lið kemur loks fram að óheimilt sé að koma mannlegum fósturvísu fyrir í dýrum og er samhljóða ákvæði nú að finna í c-lið 12. gr. núgildandi laga.

Um 7. gr.

Í ákvæðinu eru lagðar til nokkrar breytingar á 13. gr. laganna þar sem kveðið er á um heimildir ráðherra til að setja nánari reglur um framkvæmd laganna.

Í a-lið er bætt við heimild til handa ráðherra til að kveða á um almenn skilyrði fyrir veitingu leyfa skv. 2. gr. laganna, sbr. 2. gr. frumvarpsins.

Í b-lið er kveðið á um heimild ráðherra til að setja nánari reglur um ráðstöfun fósturvísu skv. 5. mgr. 10. gr. laganna, sbr. 3. gr. frumvarpsins, fyrirkomulag við öflun upplýsts samþykkis kynfrumugjafa og hámarksgeymslutíma fósturvísu og eggfrumna sem kjarnaflutningur hefur verið framkvæmdur á hjá rannsóknaraðila, dulkóðun upplýsinga um uppruna fósturvísanna og hvenær heimilt sé að afkóða upplýsingarnar.

Í c-lið er kveðið á um heimildir ráðherra til að setja nánari reglur um rannsóknir á fósturvísu og notkun umframfósturvísu til að búa til stofnfrumulínur skv. 11. og 12. gr. laganna, sbr. 4. og 5. gr. frumvarpsins.

Í d-lið er loks kveðið á um heimild ráðherra til að setja nánari reglur um framkvæmd kjarnaflutnings skv. 13. gr. laganna, sbr. 6. gr. frumvarpsins.

Um 8. gr.

Í ákvæðinu er lagt til að refsing við broti gegn ákvæði 13. gr. laganna, sbr. a-lið 6. gr. frumvarpsins, verði sektir eða fangelsi allt að einu ári. Samkvæmt þessu er lagt til að refsiramminn vegna brota á ákvæðum laganna sem varða kjarnaflutning verði víðari en gildir um brot gegn öðrum ákvæðum laganna, en almennur refsirammur vegna brota er sektir eða fangelsi allt að þremur mánuðum, sbr. 1. mgr. 14. gr. laganna. Ríkari refsíabyrgð í þessum tilvikum endurspeglar þá afstöðu að sýna beri sérstaka aðgæslu við framkvæmd kjarnaflutnings þar sem eggfruma er notuð og meðferð hennar.

Um 9. gr.

Með ákvæðinu er lagt til að heiti laganna verði: Lög um tæknifrjóvgun og notkun kynfrumna og fósturvísu manna til stofnfrumurannsókna. Breytt heiti tekur mið af þeim breytingum sem lagðar eru til í frumvarpinu og er ætlað að endurspeglu efni laganna í grófum dráttum verði frumvarpið að lögum.

Um 10. gr.

Samkvæmt ákvæðinu öðlast lögin, ef samþykkt verða, gildi þegar við birtingu.

Um 11. gr.

Samkvæmt 3. mgr. 2. gr. laga um lífsýnasöfn gilda þau ekki um geymslu kynfrumna og fósturvísa samkvæmt tæknifrjóvgunarlögum. Þykir rétt að þessi takmörkun á gildissviði laga um lífsýni taki einnig til þeirra sem fengið hafa sérstakt leyfi skv. 2. gr. frumvarpsins til að nota umframfósturvísa til stofnfrumurannsókna og til að framkvæma kjarnaflutning. Byggist undanþágan á því að einungis sé um tímabundna vörslu lífsýna að ræða sem vari að jafnaði ekki lengur en fimm ár, sbr. heimild ráðherra í b-lið 7. gr. frumvarpsins til að setja reglur um hámarksgeymslutíma fósturvísa og eggfrumna sem kjarnaflutningur hefur verið framkvæmdur á hjá leyfishöfum. Hins vegar munu lífsýnalögin gilda eftir því sem við á um geymslu stofnfrumna og stofnfrumulína sem búnar verða til úr fósturvísu og eggfrumu sem kjarnaflutningur hefur verið framkvæmdur á.

Fylgiskjal.

*Fjármálaráðuneyti,
fjárlagaskrifstofa:*

Umsögn um frumvarp til laga um breytingu á lögum nr. 55/1996, um tæknifrjóvgun.

Með frumvarpinu er lagt til að nýtt heiti laganna verði lög um tæknifrjóvgun og notkun kynfrumna og fósturvísa manna til stofnfrumurannsókna og tekur breytt heiti mið af meginbreytingum frumvarpsins í þá veru að auka rannsóknarheimildir á umframfósturvísu frá því sem nú er.

Ekki er gert ráð fyrir að frumvarpið leiði til aukins kostnaðar fyrir ríkissjóð verði það óbreytt að lögum.