

MYKOLO ROMERIO UNIVERSITETO
TEISĖS FAKULTETO
BIOTEISĖS KATEDRA

PAULIUS RAMANAUSKAS
(bioteisės studijų programa)

KAMIENINIŲ LAŠTELIŲ REGLAMENTAVIMO LYGINAMOJI ANALIZĖ
TEISINIŲ ASPEKTU

Magistro baigiamasis darbas

Darbo vadovė –
Doc. dr. Agnė Širinskienė

Vilnius, 2006

Turinys

Pagrindiniai terminai.....	3
Ižanga.....	5
Pirmas skyrius.....	8
1.1. Istoriniai kamieninių ląstelių tyrimų atsiradimo aspektai	9
1.2. Medicininė kamieninių ląstelių charakteristika	10
1.3. Etiniai embriono kamieninių ląstelių tyrimų aspektai	11
Antras skyrius	12
2.1. Europos Sąjungos valstybės narės, kuriose teisės aktais yra numatytas žmogaus embrionų kūrimas su tikslu pasigaminti žmogaus embriono kamienines ląsteles	13
2.2. Europos Sąjungos valstybė narė, kurioje yra uždraustas žmogaus embriono kamieninių ląstelių išgavimas iš embrionų, tačiau nėra uždraustas embriono kamieninių ląstelių linijų importas	19
2.3. Europos Sąjungos valstybės narės, kuriose draudžiama sukurti žmogaus embriono kamienines ląsteles tam panaudojant embrioną	23
2.4. Europos Sąjungos valstybės narės, kuriose įstatymu leidžiama įsigyti žmogaus embriono kamienines ląsteles, panaudojant atliekamus embrionus.....	25
Trečias skyrius	37
3. Ne Europos Sąjungos valstybės narės, kuriose naudojami embrionai kaip kamieninių ląstelių šaltiniai (Kinija, Pietų Korėja).....	38
Išvados	41
Santrauka.....	44
Summary	45
Literatūros sąrašas.....	46
Priedai	49

Pagrindiniai terminai

Embrionas – tai ankstyva žmogaus organizmo vystymosi stadija nuo apvaisinimo momento (zigotos susidarymo) iki 8 moters nėštumo savaitės.

Kamieninės ląstelės – tai labai gyvybingos nediferencijuotos ar mažai diferencijuotos ląstelės, kurios, tam tikrų faktorių veikiamos, organizme sugeba dalytis, produkuodamos labiau diferencijuotas ląsteles.

Multipotencinės kamieninės ląstelės – ląstelės, kurios nėra tokios primityvios kaip embriono kamieninės ląstelės ir iš jų negalima išgauti bet kokio tipo audinių.

Neterapiniai tyrimai su embrionu – tyrimais, kuriais nesiekama naudoti pačiam embrionui ir yra didelė tikimybė pakenkti embrionui, kas veda link sunaikinimo.

Pluripotencinės kamieninės ląstelės – ląstelės, kurios išgaunamos iš blastulės, turi didelį potencialą diferencijuotis į kitas ląsteles, tačiau negali pavirsti totipotencinėmis ląstelėmis.

Terapiniai tyrimai su embrionu – tyrimai, kurie atliekami paties embriono naudai, ko pasekoje embrionas perkeltas į moters gimdą.

Totipotencinės kamieninės ląstelės – ląstelės, kurios išgaunamos iš morulės ir turi patį didžiausią potencialą diferencijuotis.

Žmogaus embriono kamieninės ląstelės – kamieninės ląstelės, išgautos iš žmogaus embriono, kurios gali diferencijuotis į bet kurį ląstelių tipą.

Glossary

Embryo: In humans, the developing organism from the time of fertilization until the end of the eighth week of gestation, when it becomes known as a fetus.

Stem cells: Stem cells are undifferentiated multipotent precursor cells that are capable both of perpetuating themselves as stem cells and of undergoing differentiation into one or more specialized types of cells.

Multipotent cell: A cell that can produce two or more different types of differentiated cells.

Non-therapeutic research on embryo: research that is not done for the direct benefit of the individual embryo concerned and is likely to harm it and to lead to its destruction.

Therapeutic research on embryo: intended to be in the interests of the embryo, which is going to be transferred in a woman's womb.

Pluripotent stem cell: Any stem cell that has the same functional capacity—that is, stable pluripotency—as an embryonic stem cell, though not necessarily the same origin.

Totipotent cell: A cell that can give rise to the entire organism, including the extra-embryonic membranes; the fertilized egg or zygote is totipotent.

Human embryonic stem cells: Primitive (undifferentiated) cells, derived from the inner cell mass of the embryo, that have the potential to become a wide variety of specialized cell types.

Ižanga

„Dabarties realijos žymi naują žmogaus teisių erą, t.y. trečiosios kartos žmogaus teises, gimstančias iš bioetikos, taigi žmogaus teisių diskursas tampa neatsiejamas nuo bioetikos. Pirmosios kartos žmogaus teisės atitiktų liberalų idealą laikantis minimal State principo – apibrėžiama tai, ko Valstybė negali daryti individo atžvilgiu (negatyviosios teisės). Po to sekęs socialinis idealas siekė įtvirtinti maximal State principą – apibrėžti tai, ką Valstybė privalo daryti, kad užtikrinti individui socialinę lygybę ir teisingumą (pozityviosios teisės). Šiandien įžengiame į paskutinę individo teritoriją: į jo kūniškumą, jo gyvybę nuo pradėjimo iki mirties, į žmogaus genomo išsaugojimą ateities kartoms, žmogaus biofizinį identiškumą“¹. Magistrinio darbo tema „Kamieninių ląstelių reglamentavimo lyginamoji analizė teisiniu aspektu“ susijusi su individo statuso atsiradimo momentu, kai veikia didelė priešprieša tarp individo ir daug žadančių tyrimų su žmogaus embriono kamieninėmis ląstelėmis. Tokie mokslinės pažangos procesai dažnai lenkia atitinkamą teisinį reglamentavimą. Teisei suspėti su šiuolaikiniu mokslu sunku dėl to, kad teisėkūros procesas yra lėtesnis už šiuolaikinių biotechnologijų progresą, todėl įstatymų leidėjui yra sunku suspėti sekti ir analizuoti tendencijas biotechnologijų srityje. Šiandienos moksliniai tyrimai negali prilygti tiems tyrimams, kurie buvo atliekami prieš tris dešimtmečius.

Dėl tokių realiųjų iškyla klausimas ar šiandienos siekiami tikslai neprasilenkia su etika, morale ir kitomis normomis? Tokiems procesams, kaip rodo istorinė praktika, nepakanka tik etinių normų reguliacinės sistemos, būtinas yra teisinis reglamentavimas: teisė nustato konkrečias elgesio taisykles, kurios privalomos visiems ir svarbu pastebėti tai, kad tyčinis teisnių normų nesilaikymas priveda prie sankcijų taikymo jas pažeidusiems subjektams, tuo tarpu etinių normų nesilaikymas gali tik lemti asmens pasmerkimą už neetišką veiklą ir apeliuoti į jo sąžinę. Taigi ilgus metus nebuvo rūpintis embrionų panaudojimu kamieninių ląstelių išgavimui ir daugelyje valstybių buvo daroma žala embrionui, nes reikėtų sutikti, kad embriono pirminė ir pagrindinė funkcija yra išsivystyti į individą, o ne tapti tyrinėjimų objektu dėl vis augančios biotechnologijų „revoliucijos“, dėl ko paminamas bene pagrindinis mokslinių tyrimų principas – nepakenk.

Autoriaus nuomone, nagrinėjama tema yra aktuali, todėl, kad šiuo metu egzistuoja tikrai siaura teisinė bazė embriono kamieninių ląstelių tyrimų srityje (lyginant su kitomis

¹ Juškevičius J. Biotechnologijų iššūkiai: nuo Bioetikos link Bioteisės.- Sveikatos mokslai Nr. 3, 2004;

sritimis), ji yra tobulinama ir vystoma, tačiau, nepaisant to, lieka valstybių, kuriose ši sritis nėra aiškiai reglamentuota ir ko pasekoje atsiranda teisės spragų.

Temos aktualumas pasireiškia ir teoriniu, ir praktiniu aspektu. Embrionų kamieninių ląstelių tyrimams ir jų išgavimo iš embriono teisiam reglamentavimui trūksta sistemiškumo, bendro (sinchronizuoto) teisinio problemos sprendimo, todėl išnagrinėjus teisinę bazę įvairiose valstybėse šia tema, bus lengviau gilintis į egzistuojančias problemas teorijoje bei spręsti jas praktikoje.

Darbo tikslai ir objektas. Tyrimo objektą lemia nagrinėjama tema ir tikslai. Kadangi darbo tema yra „Kamieninių ląstelių reglamentavimo lyginamoji analizė teisiniu aspektu“, tai reiškia, kad šio darbo tikslas yra išnagrinėti įvairių valstybių teisinę bazę² šiais teisiniais aspektais: valstybės, kuriose teisės aktais yra numatytas žmogaus embrionų kūrimas su tikslu pasigaminti žmogaus embriono kamieninių ląstelių; valstybės, kuriose yra uždraustas žmogaus embriono kamieninių ląstelių išgavimas iš embrionų, tačiau nėra uždraustas embriono kamieninių ląstelių linijų importas; valstybės, kuriose draudžiama sukurti žmogaus embriono kamienines ląsteles tam panaudojant embrioną; valstybės, kuriose įstatymu leidžiama įsigyti žmogaus embriono kamienines ląsteles, panaudojant atliekamus embrionus. Magistrinio darbo objektas, atsižvelgiant į tai, kad kamieninių ląstelių išgavimas iš suaugusio žmogaus, jų panaudojimas ir tyrimai nėra etinių priešpriešų objektas ir ši sritis yra daugeliu atvejų tinkamai sureglamentuota, apims tų valstybių teisės aktų analizę, kuriose vienokiu ar kitokiu būdu yra galimas embriono naudojimas ne reprodukcijos tikslais, t.y. jo panaudojimas kamieninių ląstelių paėmimui ir tyrimams su embrionu. Taigi šiame darbe bus nagrinėjama šiuo metu itin aktuali tema – embrionas ir jo panaudojimas embriono kamieninių ląstelių išgavimui teisiniais lyginamaisiais aspektais.

Šiame darbe bus skiriamas didelis dėmesys Europos Sąjungos valstybių narių teisiniui reguliavimui. Pagrindinė tokio autoriaus pasirinkimo priežastis yra ta, kad pagal Europos Sąjungos teisės aktus, tyrimus su embriono kamieninėmis ląstelėmis bei jų išgavimą reglamentuoja kiekviena valstybė narė individualiai, t.y. savo nacionaline teise. Autorius sieks išaiškinti embriono (sąvokos) statuso problemas, o tai yra svarbu, todėl, kad pagal atskirų valstybių teisėje pateikiamus apibrėžimus matyti, kad embrionas yra suvokiamas skirtingai, kaip ir jo atsiradimo momentas, taip pat sieks atskleisti embriono panaudojimo kamieninių ląstelių gamybai teisinius aspektus bei pastebėti tarptautinės teisės aktų spragas bei pateikti atitinkamus pasiūlymus.

² Analizuojamų valstybių duomenys pagal atitinkamus kriterijus pateikiami lentelėje, žr. Priedas Nr.1;

Tyrimo metodai. Darbe naudotasi apibendrinimo, dokumentų sisteminės analizės bei aprašomuoju metodais³.

Darbo originalumas. Darbo originalumą lemia tai, kad kamieninių ląstelių tema teisiniais lyginamaisiais aspektais nėra plačiai nagrinėta Lietuvoje. Šia tema yra rašę vos keletas Lietuvos autorių, o teisinio reglamentavimo stygius reikalauja didesnio mokslininkų dėmesio. Europos Sąjungos valstybių narių teisės aktų analizės nagrinėjama tema teko rasti užsienio literatūroje, tačiau tai nepatenkina tokios analizės poreikio nei Lietuvoje, nei kitose valstybėse. Dėl šių priežasčių šis darbas turėtų atitikti originalumo reikalavimus, keliamus tokio tipo darbams, taip pat turėtų pasitarnauti tiems, kurie gilinsis į panašaus pobūdžio problemas.

Svarbiausi šaltiniai. Teisinė literatūra nagrinėjama tema nėra gausi, be to, kitų Europos Sąjungos valstybių narių teisės aktai nėra išversti į anglų kalbą, todėl bus remiamasi ne tik jų pirminiais šaltiniais, bet ir šių valstybių mokslininkų darbais, apibendrinančiais ir analizuojančiais šiuos teisės aktus. Tarp svarbiausių šaltinių galima paminėti 2002 m. „Survey on the National Regulations in the European Union regarding research on Human Embryos“, 2003 m. Commission staff working paper-report of human embryonic stem cell research, Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymu, Žmogaus teisių ir biomedicininų tyrimų konvencija, taip pat darbe bus remiamasi Europos Sąjungos valstybių narių teisės aktais bei kitų valstybių teisės aktais.

³ Tidikis R. Socialinių mokslų tyrimų metodologija.-LTU, Vilnius, 2003;

Pirmas skyrius

1.1. Istoriniai kamieninių ląstelių tyrimų atsiradimo aspektai

Patys pirmieji eksperimentai su embriono kamieninėmis ląstelėmis nebuvo pradėti vykdyti su žmogaus embrionais. Pirmiausia buvo naudojami pelių embrionai. Eksperimentų su embriono kamieninėmis ląstelėmis pradžia reikėtų laikyti 1963 m., tačiau tik prieš dvidešimt metų buvo sukurtos veiksmingos metodikos, leidusios ilgai kultivuoti ir kryptingai diferencijuoti pelių embriono kamienines ląsteles *in vitro*. Nuo šių tyrimų pradžios turėjo praeiti 35 metai, kol tyrimų įgyta patirtis leido 1998 m. pirmą kartą sėkmingai išskirti ir kultivuoti žmogaus embriono kamienines ląsteles laboratorijos sąlygomis. Ląstelės buvo išskirtos iš embrionų, sukurtų dirbtinio apvaisinimo sąlygomis *in vitro*. Taigi istoriškai žmogaus embriono panaudojimą kamieninėms ląstelėms išgauti reiktų laikyti 1998 m. Kultivuojant žmogaus embriono kamienines ląsteles griežtai apibrėžtomis sąlygomis galima ilgai palaikyti nediferencijuotą (nespecializuotą) ląstelių populiaciją. Nesilaikant šių sąlygų, embriono kamieninės ląstelės pradeda formuoti sankaupas, vadinamas embrionais kūneliais (embryoid bodies) ir pradeda diferencijuotis spontaniškai, įgydamos įvairių audinių tipų ląstelėms būdingų savybių. Tačiau spontaninės embriono kamieninės ląstelės diferenciacijos metu nesuformuoja homogeniškos tam tikro audinio tipo ląstelių pirmtakų populiacijos. Todėl dabar mokslininkai skiria ypač didelį dėmesį kryptingos (kontroliuojamos) embriono kamieninių ląstelių diferenciacijos protokolų kūrimui. Šie protokolai leistų laboratorijos sąlygomis generuoti gausias homogeniškas tam tikro audinio tipo (pavyzdžiui, širdies raumens, dopaminerginių neuronų ir t. t.) ląstelių pirmtakų populiacijas. Šios ląstelės galėtų būti panaudotos kuriant naujus įvairių ligų gydymo būdus. Visuotinai pripažinta, kad embriono kamieninės ląstelės turi milžinišką potencialą, kurį galima panaudoti naujoms įvairių patologinių būklių gydymo strategijoms kurti. Pastaraisiais metais vyksta aktyvios diskusijos dėl galimybės mokslo ir gydymo tikslais naudoti embriono kamienines ląsteles. Šios diskusijos priežastį lemia reikšmingos etinės problemos. Patirtis rodo, kad vieningo šių problemų sprendimo būdo artimiausiu metu pasaulinei bendruomenei rasti greičiausiai nepavyks⁴. Tačiau mokslininkai paskelbė, kad naujos žmogaus embrionų kamieninės ląstelės gali būti kuriamos nesunaikinant embrionų. Mokslininkų komanda parodė, kad įmanoma iš žmogaus embrionų paimti pavienes ląsteles ir panaudoti jas tolimesniam ląstelių auginimui.

⁴ http://ml.lms.lt/index.php?option=com_content&task=view&id=1226&Itemid=64;

Šis tyrimas, vykdomas Roberto Lanzas, medicinos direktoriaus iš biotechnologijos firmos „Advanced Cell Technology“ Worčesteryje, Masačiustese, buvo aprašytas 2006 m. rugpjūčio 24 d. žurnale „Nature“. „Mes pirmą kartą parodėme, kad yra įmanoma sukurti kamienines ląsteles nesunaikinant embriono“, teigė Lanza. Iš 16 embrionų buvo paimta 91 ląstelė, iš kurių buvo išaugintos dvi stabilios žmogaus embrioninių kamieninių ląstelių linijos, kurios šiuo metu jau auga 8 mėnesius. Lanza teigia, kad šios dvi naujos kamieninių ląstelių linijos auga taip pat, kaip ir įprastos embrioninės kamieninės ląstelės. „Tikimės, jog šis atradimas pašalins paskutines racionalias priežastis, dėl kurių žmonės taip priešinasi embriono kamieninių ląstelių tyrimams“⁵, tačiau, autoriaus nuomone, tokių tyrimų pasekoje išlieka tos pačios etinės problemos, nes nėra tyrimais įrodyta ar embriono savybės pakinta (galimybė išsivystyti į pilnavertį vaisių), be to, pagal daugelyje valstybių galiojančius teisės aktus, embrionai naudojami tyrimams negali būti vėliau panaudoti apvaisinimui, t.y., kad ir išėmus iš embriono kamienines ląsteles jo nesunaikinant, vėliau jis negalės vystytis į žmogaus pradmenis ir turės būti sunaikintas.

1.2. Medicininė kamieninių ląstelių charakteristika

Kamieninės ląstelės yra nespecializuotos ląstelės, sugebančios ilgą laiką dalytis, tokiu būdu atsinaujindamos. Esant tam tikroms sąlygoms, gali būti paskatinta jų diferenciacija į specialias funkcijas atliekančias ląsteles⁶. Galima būtų išskirti šias kamieninių ląstelių rūšis:

1. Ankstyvosios embriono kamieninės ląstelės. Jos susidaro zigotai pasidalinus kelis kartus (susidaro 8-32 ląstelių kamuolėlis, kuris vadinamas morulė). Morulės ląstelės turi patį didžiausią potencialą diferencijuotis į bet kokias kitas ląsteles – totipotencinės kamieninės ląstelės.
2. Blastulės (gemalinės) embrioninės kamieninės ląstelės. Blastulė susiformuoja po 7 dienų vystymosi ir turi apytiksliai 200 ląstelių, blastulės ląstelės vadinamos pluripotencinėmis kamieninėmis ląstelėmis. Šios ląstelės turi didelį potencialą diferencijuotis į kitas ląsteles, tačiau negali pavirsti totipotencinėmis.
3. Vaisiaus kamieninės ląstelės. Jos susiformuoja po 8 savaičių embriono vystymosi. Šios ląstelės taip pat yra pluripotencinės kamieninės ląstelės;

⁵ http://ml.lms.lt/index.php?option=com_content&task=view&id=1226&Itemid=64;

⁶ Žr. Priedas Nr. 2;

4. Bambagyslės kamieninės ląstelės⁷. Iš bambagyslės gautos kamieninės ląstelės yra multipotencinės kamieninės ląstelės, kurios jau nėra tokios primityvios kaip embriono kamieninės ląstelės. Iš jų jau nebegalima išgauti bet kokio tipo audinių. Tačiau laboratoriniuose eksperimentuose mokslininkai sėkmingai priverė bambagyslės kamienines ląsteles vystytis į kepenų ląsteles.
5. Suaugusio žmogaus (sوماتinės) kamieninės ląstelės. Jos išskiriamos iš suaugusio žmogaus audinių⁸. Suaugusio žmogaus kamieninės ląstelės yra nediferencijuotos ląstelės, kurios yra specializuotose audiniuose. Kaip ir bambagyslės kamieninės ląstelės, suaugusio žmogaus kamieninės ląstelės yra multipotencinės⁹.

Mokslininkai teikia didelius lūkesčius kamieninių ląstelių terapijai, nes mano, kad tai padės išgydyti tokius pažeidimus bei ligas kaip kraujo vėžį, limfomą, širdies išsėmiją, artritą bei kaulų čiulpų pakitimus, tinklainės regeneraciją, ragenos pažeidimus, diabetą, Parkinsono bei Alzheimerio ligas, autoimunines ligas. Tokie mokslininkų lūkesčiai suteikia daug vilčių sergantiems ar turintiems tokias ligas, su kuriomis sunku kovoti net šiuolaikinei medicinai. Šiuo metu teisinėse valstybėse taikoma suaugusiųjų kamieninių ląstelių transplantacija (kaulų čiulpų kamieninių ląstelių, periferinio kraujo kamieninių ląstelių) bei autogeninė transplantacija. Taip pat buvo atlikti tokie eksperimentai su gyvūnais, kai buvo paimamos pelės kamieninės ląstelės ir įšvirkščiamos į pažeistą širdies skilvelio raumens vietą ir buvo pastebėta, kad kamieninės ląstelės padeda regeneruoti pažeistam širdies raumeniui. Taip pat buvo atliktas eksperimentas, kai žmogaus somatinės kaulų čiulpų kamieninės ląstelės įšvirkščiamos į pelės uodegos kraujagyslę, ko pasekoje buvo pastebėta, kad tai pažeistame širdies raumenyje skatina naujų kraujagyslių formavimąsi.

Taigi žiūrint vien iš mokslinės pusės, galima manyti, kad kamieninių ląstelių terapija gali padėti daugeliui sunkiai sergančių žmonių, tačiau negalima nepaisyti etinių ir religinių normų, kurios kertasi su embriono kamieninių ląstelių išgavimu.

1.3. Etiniai embriono kamieninių ląstelių tyrimų aspektai

Moksliniu ir medicininiu požiūriu embronų kamieninių ląstelių panaudojimas yra perspektyvus, tačiau tai kelia nemažai etinių ir religinių problemų, nes išskiriant embriono

⁷ žr. Priedas Nr. 3;

⁸ žr. Priedas Nr. 4;

⁹ http://www.biofotonika.ff.vu.lt/biophotonics/seminarai/pranesimai/Stem_cells.ppt;

kamienines ląsteles, embrionas sunaikinamas arba, kaip minėjome anksčiau, išėmus iš embriono, nepažeidžiant paties embriono, kamienines ląsteles, toks embrionas nebegali būti naudojamas reprodukcijai, o tai reiškia tą patį sunaikinimą.

Embriono kamieninių ląstelių vertinimas tiesiogiai susijęs su embriono statuso problema:

1. embrionas nuo pradėjimo momento turi tokia pačią teisę į gyvybę kaip ir gimęs žmogus, todėl bet kokie tyrimai su embrionais, embrionų naikinimas ar embrionų kūrimas vien tik tyrimų tikslais moraline prasme yra nepriimtinas;
2. embrionas neturi gimusiam žmogui priskiriamų teisių, tačiau vystymosi raidoje įgyja tam tikrą teisinę apsaugą (pavyzdžiui, tas momentas, kai 14 dienų po apvaisinimo atsiranda vadinamasis pirminis vamzdelis, laikoma individo formavimosi pradžia).¹⁰

Pirmuoju atveju nekyla etinių prieštaravimų, priešingai nei antruoju, kai tyrimams su kamieninėmis ląstelėmis naudojami embrionai. „Tokių tyrimų atskleidžiamos galimybės žmonijai vėl iškelia vieną pagrindinių bioetikos klausimų: kas svarbiau – individo interesai ar nauda visuomenei ir mokslo pažanga? Jeigu tyrimai su embrioninėmis kamieninėmis ląstelėmis vyktų sparčiai, o jų panaudojimo gydymui galimybės būtų išnaudotos, tai atneštų naudos sunkiomis nepagydomomis ligomis sergantiems pacientams ir pasitarnautų mokslo pažangai. Tačiau tyrimų ir gydymo metu žūtų embrionai. Taigi susikerta embriono (t. y. dar negimusios būtybės) ir visuomenės (t. y. pacientų, kuriems gali padėti nauji gydymo metodai) bei mokslo interesai.

Vyksta diskusijos ir dėl kamieninių ląstelių išskyrimo iš embrionų, likusių po dirbtinio apvaisinimo procedūrų, ir iš abortuoto vaisiaus. Tokių procedūrų pateisinimas dažniausiai grindžiamas tuo, kad abortuotas vaisius ir tie po dirbtinio apvaisinimo procedūrų likę embrionai, kurie nėra užšaldomi ir saugomi, numačius juos panaudoti kitoms dirbtinio apvaisinimo procedūroms, vis tiek neturi šansų išgyventi. Tačiau egzistuoja nuomonė, kad abortuoto vaisiaus ir perteklinių embrionų panaudojimas palaiko (ar net savotiškai skatina) abortų ir dirbtinio apvaisinimo praktiką, kuri moraliai yra nepriimtina dėl embrionų žūties.¹¹ Taip pat reikia atsižvelgti ir į religinius skirtumus ir požiūrį į asmenį-individą. „Krikščionišku požiūriu į bioinžineriją reikėtų žvelgti iš šeimos pozicijos. Filipinų vyskupų konferencija paskelbė (2002 m. kovo 9 d.) šešis principus, nukreiptus prieš žmogaus klonavimą ir geriausiai atspindinčius šį požiūrį, t.y.:

¹⁰ <http://bioetika.sam.lt/probl/liet/kamien.doc>;

¹¹ <http://bioetika.sam.lt/probl/liet/kamien.doc>;

1. Dirbtinai sukurti embrionus, be jokio ryšio su seksualumu, reiškia veikti prieš prigimtį;
2. Klonavimo metu žūsta embrionai, kuriais manipuluojama. Embrionas jau yra žmogiškoji būtybė;
3. Žmogaus asmens klonavimas yra technika, neatsižvelgianti į dvasinį žmogaus matmenį;
4. Klonavimas prieštarauja kiekvieno asmens vertei, unikalumui bei originalumui ir paverčia asmenį objektu;
5. Klonavimas pažeidžia lygybės ir nediskriminacijos principus: vienas žmogus, šiuo atveju mokslininkas, dominuoja kito atžvilgiu, pasitelkdamas selektyvią eugeninę schemą;
6. Laimėjimai negali būti naudojami kaip priežastis iš esmės ydingai procedūrai pateisinti.“¹²

Taigi tokios bioetinės diskusijos parodo, koks yra painus embriono statusas, dėl kurio kyla tiek daug etinių debatų, kurių turinys tiesiogiai priklauso nuo valstybėje susiformavusių etinių, kultūrinių ir religinių aspektų bei politinių siekių, kuriais siekiama mokslo pažangos naudojant žmogaus embriono kamienines ląsteles. Autoriaus nuomone, neverta nė diskutuoti, kad mokslinė pažanga turėtų sustoti, tačiau reikia atsižvelgti į žmogaus gyvenimo prigimtį, jos pradžią ir paskirtį bei suvokti žmogaus gyvybės vertę mokslinių laimėjimų ir individo kontekste.

¹² http://www.gyvybe.lt/uzgyvybe/200210/uzg10_10.html;

Antras skyrius

2.1. Europos Sąjungos valstybės narės, kuriose teisės aktais yra numatytas žmogaus embrionų kūrimas su tikslu pasigaminti žmogaus embriono kamienines ląsteles

Didžioji Britanija

Pagal 1990 m. Žmogaus vaisingumo ir embriologijos aktą¹³, embrionas apibrėžiamas kaip gyvas žmogaus embrionas, kai apvaisinimas jau yra baigtas ir yra embriono užuomazga, t.y., kai kiaušinėlis apvaisintas, tačiau procesas dar nėra baigtas, kol nepasirodo dviejų ląstelių zigota.

Tyrimai su atliekamais žmogaus embrionais ar žmogaus embrionais, tikslingai sukurtais tyrimams, yra leidžiami, tačiau šie tyrimai yra ypatingai prižiūrimi, tyrimams atlikti yra reikalinga gauti licencijas, kurios yra išduodamos laikantis Žmogaus vaisingumo ir embriologijos akto reikalavimų. Tyrimai su embrionais, kurie yra senesni nei 14 dienų yra uždrausti. Embrionai gali būti laikomi ne ilgiau kaip penkerius metus, o suėjus šiam terminui, embrionai turi būti sunaikinami.

Žmogaus vaisingumo ir embriologijos akto 3 d. yra nustatyta, kad draudžiama kurti, laikyti ar naudoti žmogaus embrionus ne žmogaus kūne, negavus tam reikalingos licencijos. Šio teisės akto toje pačioje dalyje yra numatyta, kada licencija negali būti išduota:

1. embriono paėmimui ar naudojimui po pirmųjų požymių pasirodymo¹⁴;
2. embriono patalpinimui į bet kokią kitą gyvūną;
3. laikymui ar naudojimui bet kokiomis aplinkybėmis, kurias draudžia teisės aktas;
4. pakeisti embriono ląstelės branduolį kitu branduoliu, kuris yra paimtas iš kito asmens, embriono ar iš embriono vėlesnėje vystymosi stadijoje.

Taigi norint vykdyti veiklą su embrionais reikia gauti licenciją. Žmogaus vaisingumo ir embriologijos aktas numato tris skirtingas licencijų rūšis:

1. licencija gydymui;

¹³ The Human Fertilisation and Embryology Act 1990;

¹⁴ Pirmieji požymiai reiškia, kad, kai embrionas jau yra paimtas, jis negali būti senesnis nei 14 dienų, pradedant laiką skaičiuoti nuo to momento, kai lytinės ląstelės sumaišomos, neįskaičiuojant laikotarpio, kai embrionas yra laikomas užšaldytas;

2. licencija embrionų laikymui įskaitant ir lytines ląsteles;
3. licencija tyrimams su embrionais (ši licencijos rūšis leidžia kurti embrionus in vitro bei juos laikyti ir naudoti žmogaus embriono kamieninių ląstelių išgavimui).¹⁵

Norint gauti licenciją embrionų tyrimams, reikia įrodyti, kad toks embrionų naudojimas yra būtinas tyrimų tikslams pasiekti, be to, reikia pateikti išvadas, kad tokia veikla yra būtina ar pageidaujama norint pasiekti vieną iš šių tyrimų tikslų:

1. padėti gydant nevaisingumą;
2. surinkti duomenis apie įgimtas ligas;
3. surinkti duomenis apie persileidimo priežastis;
4. sukurti metodus, kurie padėtų aptikti genų ar chromosomų sutrikimus embrionuose, prieš juos implantuojant, ar kitiems tikslams, kurie gali būti nurodyti teisės aktuose.

Taigi tyrimai su embrionais buvo sureguliuoti taip, kad padėtų išplėsti žinias apie embriono vystymąsi, galimas ligas, taip pat padidinti šių žinių panaudojimo galimybes. Iš pradžių Žmogaus vaisingumo ir embriologijos aktas neišskyrė embriono naudojimo terapiniais ir neterapiniais tikslais, tačiau 2001 m. sausio 22 d. Lordų Rūmai priėmė šio teisės akto pataisas. Priimant šias pataisas buvo remtasi ekspertų grupės rekomendacijomis¹⁶. Šios pataisos lėmė tai, kad tyrimai su žmogaus embriono kamieninėmis ląstelėmis terapiniais tikslais buvo įteisinti nuo 2001 m. sausio 22 d. Pataisomis nebuvo pakeista nuostata, kad žmogaus embriono kamienines ląsteles galima naudoti tik su sąlyga, kad dar nėra suėjęs 14 dienų terminas, tačiau buvo papildyta tyrimų kryptį, kurioms gali būti išduodama licencija, grupė, t.y. buvo nustatyta, kad galima išduoti licencijas

1. žinių rinkimui, kaip vystosi embrionai;
2. pagilinti žinias apie sunkias ligas;
3. pasitelkti šiuos duomenis, kad būtų atrasti sunkių ligų gydymo būdai.

Taigi blastulinių (gemalinių) embrioninių kamieninių ląstelių gamybos veikla, nepriklausomai nuo to, ar embrionai būtų padovanoti in vitro vaisingumo programos

¹⁵ Survey on the National Regulations in the European Union regarding research on Human Embryos, Brigitte Gratton, July 2002;

¹⁶ Stem Cell Research: medical progress with responsibility;

pacientų, ar specialiai sukurti tyrimams in vitro, ar pagaminti somatinių ląstelių branduolio perkėlimo būdu, visai atvejais bus licencijuota.¹⁷

Belgija

Kita Europos Sąjungos valstybė narė, kuri yra įteisinusi embrionų tyrimus, tame tarpe ir žmogaus embriono kamieninių ląstelių tyrimus yra Belgija.

Belgija, priešingai nei Didžioji Britanija, nėra išleidusi teisės aktų tiesiogiai reglamentuojančių embriono ir žmogaus embriono kamieninių ląstelių tyrimus. Teisės aktas, kuris atitiktų šia reguliavimo sritį yra Karališkasis dekretas¹⁸, kuris nustato in vitro vaisingumo centrų normas, tai reiškia, kad embrionas gali būti sukurtas tik laikantis šių normų. Dabartinė Belgijos praktika rodo, kad norint atlikti tyrimus su embrionu ar žmogaus embriono kamieninėmis ląstelėmis, reikia gauti licenciją iš tos institucijos Etikos komiteto, kurioje mokslo darbuotojas dirba (universitetas, organizacija ir t.t.). Įvykdžius šį reikalavimą, galima atlikti tyrimus susijusiu su žmogaus embriono kamieninėmis ląstelėmis. Karališkasis dekretas nenumato jokių teisinių apribojimų embriono tyrinėjimams ar klonavimui.

Senatoriai Philippe Monfils ir Philippe Mahoux pateikė pasiūlymą, apimančią tyrimus su embrionais, kamieninių ląstelių tyrimus ir terapiją. Šis pasiūlymas su pataisymais buvo įvertintas Belgijos Senato Bioetikos Komisijos ir priimtas 2002 birželio 10 d., o 2003 balandžio 3 d. buvo priimtas Belgijos Parlamento. Taip 2003 m. Karališkuoju dekretu¹⁹ buvo įteisintas embriono kamieninių ląstelių įsigijimas iš atliekamų embrionų, taip pat žmogaus embrionų kūrimas su tikslu juos panaudoti tyrimams bei žmogaus embrionų kūrimas somatinių ląstelių branduolio perkėlimo būdu.²⁰

Šio teisės akto 3 str. leidžia atlikti tyrimus in vitro su embrionais, jei šis tyrimų projektas atitinka šiuos reikalavimus:

1. moksliniai tyrimai turi būti atliekami siekiant terapinių tikslų ar mokslinės pažangos, siekiant pagilinti žinias apie nevaisingumą, organų ar audinių persodinimą, apsigimimus, genetines ligas ar pažinti vėžį;
2. moksliniai tyrimai turi remtis naujausiomis žiniomis ir moksline pažanga;
3. laboratorija, kuri atliks tyrimą, turi būti įregistruota universiteto reprodukcinės medicinos programoje;

¹⁷ Survey on the National Regulations in the European Union regarding research on Human Embryos, Brigitte Gratton, July 2002;

¹⁸ The Royal Decree of 1999;

¹⁹ Royal Decree of 2003;

²⁰ Survey on the National Regulations in the European Union regarding research on Human Embryos, Brigitte Gratton, July 2002;

4. tyrimams gali būti naudojami ne senesni nei 14 dienų embrionai;
5. atliekamas tyrimas privalo turėti atsakingą mokslininką ar kitokį asmenį, kuris turi atitinkamą kvalifikaciją tos srities tyrimas atlikti;
6. tyrimai gali būti atliekami su sąlyga, kad nėra alternatyvų, o visi kiti būdai yra išbandyti arba jie nebūtų efektyvūs.

Teisės akte taip pat yra numatyti apribojimai tiriant embrionus in vitro: draudžiamas žmogaus embrionų įsodinimas į gyvūnus ir embrionų persodinimas, išskyrus, kai nėra siekiama tokiu būdu paveikti embriono, t.y., kai yra atliekamas stebimasis tyrimas. Svarbu pastebėti, kad yra uždraustas žmogaus embriono kamieninių ląstelių naudojimas komercijos tikslais bei tyrimams, susijusiems su eugenika, tačiau leidžiama gemalo terapija, motyvuojant tuo, kad tai yra reikalinga pačiam embrionui ir jo palikuonims. Tačiau intervencija, siekiant modifikuoti žmogaus genomą, gali būti atliekama tik profilaktikos, diagnozavimo ar gydymo tikslais ir tik tais atvejais, kai ja nesiekama modifikuoti palikuonių genomo. Tokios nuostatos prieštarauja Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos 13 straipsniui²¹.

Moksliniams tyrimams skirti embrionai, embriono kamieninės ląstelės ar lytinės ląstelės yra paimami iš donorų, kurie davė laisvą informuotą sutikimą naudoti embrionus tyrimų tikslams. Toks reikalavimas gauti sutikimą apriboja galimybę pasinaudoti žmogaus embrionais, embriono kamieninėmis ląstelėmis ar lytinėmis ląstelėmis tyrimų tikslais be davėjo laisvo informuoto sutikimo. Belgijoje įstatymu yra uždrausta kurti embrionus tikslu juos panaudoti moksliniuose tyrimuose, išskyrus tuos atvejus, kai objektyviai negalima pasiekti tyrimų rezultatų, naudojant perteklinius embrionus.

Tyrimai in vitro yra kontroliuojami lokaliais ir federaliniais teisės aktais. 2003 m. Karališkojo dekreto 9 str. numato Federalinę komisiją, kuri yra atsakinga už monitoringą žmogaus embriono kamieninių ląstelių tyrinėjimų srityje. Taip pat yra nustatyta griežta tyrėjų atskaitomybė šiai Komisijai, pavyzdžiui, institucija, kuri atlieka tyrimus pagal projektus, turi atsikaityti šiai Komisijai apie tyrimo eigą, o jei to neatlieka laiku, institucija yra baudžiama pinigine bauda.

Taigi Belgijos įstatymų leidėjas sudarė sąlygas žmogaus embriono kamieninių ląstelių tyrimams atlikti, motyvuodamas mokslinės pažangos būtinumu.

Švedija

²¹ 1997-04-04 Konvencija „Dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje (Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija), Ovjedas;

Švedijoje pagrindinis teisės aktas²², reglamentuojantis žmogaus embriono kamieninių ląstelių tyrimus buvo išleistas Švedijos Parlamento 1991 m. kovo 14 d. Švedijoje, kaip ir jau aptartose valstybėse – Didžiojoje Britanijoje ir Belgijoje – galima naudoti embrionus tyrimams, kurie yra ne senesni nei 14 dienų, priešingu atveju jie turi būti sunaikinti. Mokslinių tyrimų projektai leidžiami su sąlyga, kad jie atitinka vieną iš žemiau paminėtų sąlygų, t.y., kad juos atliekant galima

1. pagerinti nevaisingumo gydymą;
2. pagerinti kontracepcijos metodus;
3. formuoti žinias apie embriono vystymąsi ir su tuo susijusius defektus.

Švedijoje, pagal galiojančius teisės aktus, norint atlikti tyrimus su žmogaus embriono kamieninėmis ląstelėmis (embrionu), būtinas kiaušinėlio ir spermos ląstelių donorų laisvas informuotas sutikimas. Vadovaujantis teisės aktu²³, apvaisintas kiaušinėlis, kiaušinėlis prieš apvaisinimą ar naudotinos apvaisinimui spermos ląstelės, kurie buvo skirti eksperimentams atlikti, be jokių išlygų negali būti implantuoti į moters gimdą ir jie turi būti sunaikinti.

Nors pagrindinis teisės aktas Švedijoje priimtas 1991 metais, tačiau tai netrukdo mokslui žengti koja kojon su šiuolaikinėmis tendencijomis. Embriono kamieninių ląstelių tyrimai atliekami remiantis viena iš jau minėto įstatymo leistinų sąlygų - formuoti žinias apie embriono vystymąsi ir su tuo susijusius defektus. Tačiau, žmogaus embriono gaminimas išimtinai mokslinių tyrimų tikslais yra uždraustas. Reiktų pastebėti, kad visi projektai turi būti pateikti Švedijos Etikos Komitetui ir Švedijos Tyrimų Konsului įvertinti.²⁴

Taigi Švedijoje yra teisiškai sudarytos visos galimybės tirti žmogaus embriono kamieninių ląsteles, todėl Švedijoje buvo išskirtas didelis skaičius žmogaus embriono kamieninių ląstelių linijų ir ši šalis pirmauja žmogaus embriono kamieninių ląstelių tyrimuose.

Taigi apibendrinant visas šias tris Europos Sąjungos valstybes nares, galima teigti, kad jas sieja tai, kad, šių valstybių institucijų išleisti teisės aktai sukuria prielaidas kurti žmogaus embrionus tikslu vėliau iš jų išgauti žmogaus embriono kamienines ląsteles, kad šią medžiagą būtų galima panaudoti tyrimams. Šių procesų saugiklis- donorų laisvas

²² 1991-03-14 The Act on Measures for Purposes of Research and Treatment Involving Fertilised Human Ova (1991:115);

²³ 1991-03-14 The Act on Measures for purposes of Research and Treatment Involving Fertilised Human Ova (Section 2 and Section 4);

²⁴ Survey on the National Regulations in the European Union regarding research on Human Embryos, Brigitte Gratton, July 2002;

informuotas sutikimas, be kurio nebūtų galima išgauti embriono kamieninių ląstelių iš embriono (tokiu būdu užkertamas kelias donorų teisių pažeidimams). Šių valstybių teisės aktai, nors ir leidžia atlikti tyrimus su embrionais, tačiau draudžia tikslingą embrionų kūrimą tikslu juos panaudoti tyrimuose, t.y. embrionus kamieninių ląstelių gavimui galima išgauti tik iš atliekamų embrionų, ir šie embrionai negali būti senesni nei 14 dienų (suėjus 14 dienų terminui, embrionai privalo būti nedelsiant sunaikinti). Taip pat svarbu yra tai, kad nė viena iš šių valstybių nėra pasirašiusi ar ratifikavusi Konvencijos „Dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje“ (Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija), tačiau stengiasi užtikrinti bei laikytis šios Konvencijos 13 ir 18 str. reikalavimų. Be to, pažymėtina, kad šiose valstybėse tokių tyrimų monitoringą vykdo atsakingos institucijos (bioetikos komitetai, įstatymų leidėjo įgaliotos institucijos).

2.2. Europos Sąjungos valstybė narė, kurioje yra uždraustas žmogaus embriono kamieninių ląstelių išgavimas iš embrionų, tačiau nėra uždraustas embriono kamieninių ląstelių linijų importas

Vokietija

Vokietijoje tyrimai su embrionais ir jų panaudojimas žmogaus embriono kamieninėms ląstelėms išgauti yra reguliuojamas Embriono apsaugos įstatymu²⁵, kuris įgavo juridinę galią 1990 m. gruodžio 13 d. Šio įstatymo pagrindinis tikslas - embriono apvaisinimo in vitro apsauga.

Embriono apsaugos įstatymas apibrėžia embrioną kaip vieną apvaisintą žmogaus kiaušinėlio ląstelę, kuri gali vystytis toliau dalijantis ląstelėms, kol išsivystys individas. Tai reiškia, kad apvaisintas žmogaus kiaušinėlis laikomas embrionu jau nuo branduolių susijungimo momento. 24 pirmąsias valandas nuo kiaušinėlio apvaisinimo, apvaisintas kiaušinėlis yra laikomas embrionu, išskyrus atvejus, kai kiaušinėlis negali vystytis, t.y. negali būti daugiau nei viena ląstelė.

Nagrinėjamas teisės aktas draudžia bet kokius neterapinius embrionų tyrimus, nes tokie tyrimai nėra skirti embrionui, t.y. nėra naudingi embrionui kaip tokiam. Taigi neterapiniai tyrimai su embrionais Vokietijos Federacinėje Respublikoje yra uždrausti. Įstatymo 2 straipsnis skelbia, kad žmogaus embriono sukūrimas ne žmogaus kūne ar paėmimas iš moters kūno tikslu panaudoti jį tyrimams ar kitiems tikslams yra kriminalinis nusikaltimas, t.y. paėmimas embriono, kuris vėliau vystytųsi ne žmogaus kūne su tikslu jį panaudoti žmogaus embriono kamieninių ląstelių gavimui ar kt., bet ne tikslu, kad tai išsirutuliotų į nėštumą – laikoma nusikaltimu. Už tokius nusikalstamus veiksmus Vokietijoje numatytos sankcijos – įkalinimas iki 3 metų arba piniginė bauda.

Tuo tarpu eksperimentai terapiniais tikslais yra leidžiami tik tuo atveju, jei jie yra susiję su paties embriono gerove arba jo išsaugojimu. Bet kokiu atveju tokie tyrimai reikalauja Etikos komitetų pritarimo, kurie taip pat atlieka Patariamąjį ir Rekomendacinį instituto funkcijas. Terapiniai tyrimai su embrionais yra teisėti in vivo ir in vitro tol, kol šie tikslai tarnauja gyvybės išsaugojimui. Jei lytinės ląstelės naudojamos modifikuoti genetinę informaciją, sukuriant embrioną su tikslu jį paversti vaisiumi ar individu, baudžiama kaip už kriminalinį nusikaltimą (asmuo, atliekantis tokius tyrimus gali būti nuteistas ir įkalintas iki 5 metų).

²⁵ Embryo Protection Act 1990;

Atsižvelgiant į tai, kas buvo paminėta aukščiau, galima pasakyti, kad Vokietijoje neleidžiama gaminti žmogaus embriono kamieninių ląstelių iš apvaisintų kiaušinėlių, o vadovaujantis Embriono apsaugos įstatymu, galima teigti, kad kamieninių ląstelių išskyrimas iš embriono tyrimų tikslais bei pelnymasis iš žmogaus embriono kamieninių ląstelių yra neteisėti. Tačiau embriono kamieninių ląstelių tyrimai nėra visiškai uždrausti Vokietijoje. 2002 m. sausio 30 d. Vokietijos Bundestago dauguma pritarė tyrimams su importuotomis žmogaus embriono kamieninėmis ląstelėmis ir tik su jau egzistuojančiomis kamieninių ląstelių linijomis.

Iki 2002 m. sausio 30 d. Vokietijoje totipotencines kamienines ląsteles tyrimų tikslais gynė Embriono apsaugos įstatymas, t.y. totipotencinės ląstelės buvo prilyginamos embrionui, todėl disponavimas tokiomis kamieninėmis ląstelėmis, išskyrus embriono gyvybės išsaugojimo tikslu, buvo uždraustas ir už tai buvo numatytos atitinkamos sankcijos. O totipotencinių kamieninių ląstelių importas buvo prilyginamas embrionų įsigijimui, ką draudė tuo metu galioję teisės aktai²⁶.

Situacija su pluripotencinėmis žmogaus embriono kamieninėmis ląstelėmis buvo kitokia nei su totipotencinėmis ląstelėmis. Pluripotencinės žmogaus embriono kamieninės ląstelės išgaunamos iš embriono arba iš totipotencinių kamieninių ląstelių, todėl tokios ląstelės nėra laikomos nei embrionu, nei totipotencinėmis kamieninėmis ląstelėmis, nes iš pluripotencinių ląstelių negali išsivystyti žmogus. Taigi pluripotencinių kamieninių ląstelių tyrimai nebuvo uždrausti 1990 metų Embriono apsaugos įstatymu.

2002 m. sausio 30 d. Vokietijos Bundestagui pritarus žmogaus embriono kamieninių ląstelių linijų importui iš jau egzistuojančių kamieninių ląstelių linijų, buvo sudarytos prielaidos, laikantis griežtų reikalavimų, totipotencinių ir multipotencinių žmogaus embriono kamienines ląstelių importui. Reikalavimai būtų šie:

1. gali būti importuojamos tik jau egzistuojančios žmogaus embriono kamieninių ląstelių linijos, išgautos iš perteklinių embrionų, kurie buvo naudojami reprodukcijai;
2. būtinas laisvas informuotas donorų sutikimas;
3. tyrimai su embriono kamieninėmis ląstelėmis turi būti pagrįsti moksliniais tyrimais, būtinumu naudoti žmogaus embriono kamienines ląsteles;
4. mokslinių tyrimų su embriono kamieninėmis ląstelėmis projektai turi būti įvertinti aukščiausio lygio etikos komitetų;

²⁶ Embryo Protection Act 1990;

5. būtina atitinkama kompetencija ir patirtis vykdyti tyrimus susijusius su embriono kamieninėmis ląstelėmis.

Taigi situacija Vokietijoje po 2002 m. sausio 31 d. pasikeitė iš esmės, t.y. įstatymų leidėjas sudarė sąlygas importuoti embriono kamieninių ląstelių linijas tyrimams, tačiau pačioje valstybėje tokių embriono kamieninių ląstelių išauginimas yra draudžiamas kaip ir žmogaus embrionų sukūrimas tyrimų tikslais. Vokietija nėra pasirašiusi Konvencijos „Dėl žmogaus teisių ir orumo biologijos ir medicinos taikymo srityje“ (Ovjedo konvencija), nes ji yra nesukonkretinta ir neužkerta kelio piktnaudžiavimams.²⁷ Teisiniu aspektu lyginant Vokietiją su aukščiau nagrinėtomis valstybėmis, Vokietija, o taip pat ir Italija²⁸, yra tos valstybės, kuriose tyrimai su embrionais leidžiami tik reprodukcijos tikslais, t.y. šiose valstybėse draudžiama naudoti embrionus kaip kamieninių ląstelių šaltinį. Be to, bet kokie tyrimai in vivo ir in vitro yra griežtai prižiūrimi ir stebimi. Tačiau šios valstybės, nenorėdamos atsilikti nuo mokslinės pažangos, leidžia importuoti kamieninių ląstelių linijas ir savo teritorijoje atlikti tyrimus su šiomis totipotencinėmis ląstelėmis, kurios iš esmės yra tos pačios kamieninės ląstelės, išgautos iš embriono. Iš to galima daryti išvadą, kad Vokietija, apdraudusi savo piliečius nuo „embrionų donorystės“, netiesiogiai pritaria iš kitų valstybių gaunamų embrionų kamieninių ląstelių embrionų naikinimui.

²⁷ Survey on the National Regulations in the European Union regarding research on Human Embryos, Brigitte Gratton, July 2002;

²⁸ žr. Priedas Nr. 2;

2.3. Europos Sąjungos valstybės narės, kuriose draudžiama sukurti žmogaus embriono kamienines ląsteles tam panaudojant embrioną

Austrija

1992 m. birželio 4 d. buvo priimtas Reprodukcinės medicinos įstatymas²⁹. Šiame įstatyme buvo numatytos pagrindinės lytinių ląstelių ir embrionų naudojimo mediciniais tikslais sąlygos bei taisyklės. Šis teisės aktas taip pat apima tyrimus su embrionais. Teisės aktas nenustato aiškaus embriono apibrėžimo. Įstatymo 1 str. neapibrėžia embriono kaip ląstelės, kuri galėtų išsivystyti (arba vystytis), o apibrėžia kaip apvaisintus kiaušinėlius ir ląsteles, kurios vystosi iš apvaisintų kiaušinėlių.

Tyrimai pagal šį teisės aktą terapiniais tikslais su in vitro embrionais, in vivo embrionais bei vaisiumi gali būti vykdomi tik reprodukcinės medicinos atvejais. Embrionų tyrimai ne terapiniais tikslais yra uždrausti. Dovanoti kiaušinėlius ar embrionus tyrimų tikslais yra uždrausta Reprodukcinės medicinos įstatymu.

Austrijos įstatymai reikalauja, kad būtų sukurtas kuo mažesnis embrionų skaičius, t.y. sumaišant kiaušinėlius su sperma in vitro, apvaisintų kiaušinėlių skaičius neturėtų būti didesnis nei yra reikalinga. Taigi, vadovaujantis Reprodukcinės medicinos įstatymu, neturėtų likti papildomų embrionų. Tačiau tai yra neįmanoma iš praktinės pusės, nes tas pats teisės aktas nustato, kad embrionai gali būti saugomi vienerius metus, po kurių jie turi būti sunaikinami.

Reprodukcinės medicinos įstatymas draudžia tyrimus su žmogaus embriono kamieninėmis ląstelėmis. Šis draudimas buvo išaiškintas Austrijos teisingumo ministerijos. Ji nustatė, kad teisės aktas draudžia pelnytis iš žmogaus embriono kamieninių ląstelių, taip pat draudžia tyrimus su importuotomis žmogaus embriono kamieninių ląstelių linijomis. Šis draudimas yra nustatytas dėl to, kad abi šios situacijos sudaro prielaidas embrionų sunaikinimui.

Taigi Reprodukcinės medicinos įstatymas numato, kad ląstelės negali būti naudojamos kitais tikslais nei reprodukcijos, kaip tai apibrėžia medicina, t.y. dirbtinai apvaisinant. Tai reiškia, kad in vitro apvaisinimas yra galimas tiktais reprodukcijos tikslais ir absoliučiai negalimas tyrimų tikslais.

²⁹ The Reproductive Medicine Act of 4 June 1992;

Lietuva

Lietuvoje tyrimus, susijusius su embrionu bei žmogaus embriono kamieninėmis ląstelėmis, reglamentuoja Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymas³⁰. Biomedicininų tyrimų objektai gali būti gyvi žmonės ar jų grupės, vaisius, audiniai, organai, ląstelės bei genetinė medžiaga ir t.t. Neklinikiniai tyrimai turi būti atliekami pagal Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 1999 m. balandžio 12 d. įsakymu Nr. 155 patvirtintas „Geros laboratorinės praktikos (GLP) taisyklės neklinikinų (eksperimentinių) laboratorijų tyrimams“³¹, o klinikiniai tyrimai- pagal Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 1998 m. birželio 12 d. įsakymu Nr. 320 patvirtintas „Geros klinikinės praktikos taisyklės“³².

Biomedicininų tyrimų etikos įstatymas sako, kad su žmogaus embrionais leidžiama atlikti tik klinikinius stebėjimus (neinvazinius tyrimus). Kiti biomedicininiai tyrimai su žmogaus embrionais, taip pat jų kūrimas biomedicininų tyrimų tikslais yra draudžiami. Su vaisiumi leidžiama atlikti tik tuos biomedicininus tyrimus, kurių numatoma nauda tiriamam vaisiui viršija medicininę riziką³³.

Nors aukščiau paminėtoje Biomedicininų tyrimų etikos įstatymo 3 str. 2 d. ir yra reglamentuojami biomedicininiai tyrimai su žmogaus embrionu ir vaisiumi, tačiau iki šiol jokiuose teisės aktuose nėra apibrėžta nei embriono, nei vaisiaus sąvoka, kas atveria kelią įvairioms interpretacijoms ir gali sąlygoti nevienodą įstatymo taikymą, be to, nėra numatyta jokia sankcija už draudžiamų biomedicininų tyrimų atlikimą su žmogaus vaisiumi.³⁴

Kaip jau buvo minėta, Biomedicininų tyrimų etikos įstatymo 3 straipsnio 2 dalis nustato, kad Lietuvos Respublikos teritorijoje su žmogaus embrionais leidžiama atlikti tik klinikinius stebėjimus (neinvazinius tyrimus). Tokiu būdu, žmogaus embriono kamieninių ląstelių paėmimo veiksmas, kuris pagal savo pobūdį yra invazinis, sunaikinantis žmogaus embrioną (kai kurių šalių mokslininkai teigia, kad žmogaus embriono kamieninių ląstelių paėmimas, nesunaikinant paties embriono yra įmanomas), yra draudžiamas.

Iki šiol įstatymu nėra išspręstas žmogaus embriono kamieninių ląstelių, jų linijų įvežimo į Lietuvos Respublikos teritoriją ir išvežimo už jos ribų klausimas. Žmogaus embriono kamieninių ląstelių, jų linijų, išgautų kitose šalyse tokiais būdais, kurie Lietuvos

³⁰ Žin., 2000, Nr. 44-1247;

³¹ Žin., 1999, Nr. 35-1053;

³² Žin., 1998, Nr. 57-1608;

³³ Biomedicininų tyrimų įstatymo 3 str. 2 d.;

³⁴ Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymo 2 ir 3 straipsnio pakeitimo ir papildymo įstatymo projekto aiškinamasis raštas// http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=281882&p_query=&p_tr2=;

Respublikoje yra pripažinti neteisėtais, įvežimas ir panaudojimas Lietuvos Respublikos teritorijoje kelia pagrįstų abejonių, ar toks veiksmas neprieštarautų Biomedicininį tyrimų etikos įstatymo dvasiai ir tikrajai įstatymo leidėjo valiai, kuri Biomedicininį tyrimų etikos įstatymo 3 str. 2 d. yra garantavusi absoliučią embriono apsaugą biomedicininį tyrimų metu. Todėl būtų tikslingas žmogaus embriono kamieninių ląstelių įvežimo į Lietuvos Respublikos teritoriją ir išvežimo iš jos ribojimas.

Atkreiptinas dėmesys, jog pats faktas, kad kai kuriose Europos Sąjungos valstybėse narėse yra teisėtas kamieninių ląstelių paėmimas iš žmogaus embriono, dar nereiškia, kad Lietuva negali apriboti embriono kamieninių ląstelių, jų linijų įvežimo iš ten, kur jos yra išgautos teisėtai. Europos Sąjungos principas, įgalinantis laisvą prekių ir paslaugų judėjimą, nėra absoliutus. Jis gali būti suvaržytas tais atvejais, kai to reikalauja viešojo intereso ar moralės apsauga. Tai reiškia, kad nacionalinės teisės normai, ginančiai viešąjį interesą ar moralę, būtina teikti pirmumą³⁵. Tačiau Lietuvos Respublikos baudžiamojo kodekso 308⁽¹⁾ str. numato atsakomybę už neteisėtus biomedicininis tyrimus su embrionu, t.y. tas, kas atliko draudžiamus biomedicininis tyrimus su žmogumi ar žmogaus embrionu, baudžiamas teisės dirbti tam tikrą darbą arba užsiimti tam tikra veikla atėmimu arba bauda, arba laisvės atėmimu iki dvejų metų³⁶, tačiau nėra numatytos atsakomybės už žmogaus embriono kamieninių ląstelių ir jų linijų ar vaisiaus audinių bei iš jų paimtų kamieninių ląstelių bei jų linijų įvežimą į Lietuvos Respubliką ir išvežimą už jos ribų.

Taigi, nors Lietuvos Respublikoje ir yra draudžiami tyrimai su embrionais, t.y. draudžiamas embriono kamieninių ląstelių paėmimas iš embrionų, tačiau esant teisės spragai, kad galima įsivežti embriono kamieninių ląstelių linijas ir su jomis atlikti tyrimus, gavus nustatytos formos leidimus, leidžia nepaisyti Biomedicininį tyrimų etikos įstatymo principų.

Ir Austrijoje, ir Lietuvoje tyrimai su embrionais yra draudžiami. Abiem atvejais yra leidžiama atlikti tyrimus tik tikslu atnešti naudos pačiam embrionui. Kadangi tokie tyrimai šiose šalyse nėra prieinami, tai didelis dėmesys skiriamas etinių prieštaravimų nekeliančiai sričiai – tyrimams su suaugusio žmogaus kamieninėmis ląstelėmis.

³⁵ Lietuvos Respublikos Biomedicininį tyrimų etikos įstatymo 2 ir 3 straipsnio pakeitimo ir papildymo įstatymo projekto aiškinamasis raštas// http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=281882&p_query=&p_tr2=;

³⁶ Žin., 2000, Nr. 89-2741;

2.4. Europos Sąjungos valstybės narės, kuriose įstatymu leidžiama įsigyti žmogaus embriono kamienines ląsteles, panaudojant atliekamus embrionus

Olandija (Nyderlandai)

Iki 2002 m. birželio mėnesio Olandijoje nebuvo priimta jokių teisės aktų, kurie reglamentuotų tyrimus su embrionais. 1995 m. Olandijos Vyriausybė padarė pranešimą (priėmė memorandumą) dėl embrionų tyrimų, kuriuo buvo uždrausti žmogaus embriono kamieninių ląstelių tyrimai, išskyrus tyrimus su jau egzistuojančiomis ląstelių linijomis, taip pat embrionų kūrimas ne reprodukciniams tikslais.

2002 m. birželio 15 d. Olandijos Parlamentas priėmė Embrionų įstatymą³⁷. Šis teisės aktas reguliuoja žmogaus lytinių ląstelių, embrionų naudojimą, embrionų donorystę, įskaitant žmogaus embrionų kamieninių ląstelių tyrimus. Embrionų įstatymas apibrėžia embrioną kaip ląstelę ar ląstelių kompleksą, kurios gali išsivystyti į vaisių, taip pat apibrėžia vaisių kaip embrioną esantį žmogaus kūne. Šis įstatymas nustato pagrindinius embrionų ir lytinių ląstelių tyrimų principus. Norint gauti leidimą sukurti embrionus tyrimų tikslais, būtina pateikti tyrimų protokolą su pilnu aprašymu, kam bus naudojami tyrimų rezultatai. Šis protokolas turi būti patvirtintas Centrinio komiteto.

Embrionų ir lytinių ląstelių dovanojimas gali būti atliktas tik laikantis Embrionų įstatymo reikalavimų:

1. donorai turi būti sulaukę pilnametystės asmenys, suvokiantys savo veiksmų, t.y. embrionų ir lytinių ląstelių dovanojimo, reikšmę;
2. suteikta informacija apie donorystę turi būti išsami, be to, turi būti įsitikinta, kad donorai ją teisingai suprato;
3. iš donorų turi būti gautas rašytinis informuotas sutikimas, kuris būtų duotas laisva valia bei paremtas suteikta informacija ir neatlygintinai.

Taip pat įstatymas numato, kad pertekliniai embrionai negali būti naudojami tyrimams. Dovanojantis embrioną, kuris buvo sukurtas *in vivo*, tyrimams asmuo, gali uždrausti naudoti embrioną šiems tikslams:

1. sukelti nėštumą kitam asmeniui;
2. auginti žmogaus embriono kamienines ląsteles medicininiams tikslais;

³⁷ The Embryo Act of 15 June 2002;

3. medicininiais ir biologiniams tyrinėjimams ir edukacijai;
4. uždrausti kitokius tyrimus, kurie būtų leistini Embrionų įstatymo.

Embrionų įstatymo 3 skyrius reguliuoja tyrimus su žmogaus embrionais in vitro, kurie nesusiję su nėštumu. Tai yra neterapiniai tyrimai su embrionais in vitro. Tokie tyrimai leidžiami tiktais gavus Centrinio komiteto leidimą. Leidimą tyrimams su embrionu galima gauti pagrįstai tikintis pasiekti naujų medicininių tikslų ir jei tokie tikslai negali būti pasiekti kitokiais metodais. Be to, norint atlikti tokius neterapinius tyrimus su embrionais in vitro, reikia gauti donoro rašytinį, informuotą leidimą, už kurį negali būti apmokėta.

Embrionų įstatymo 4 skyrius reguliuoja terapinius tyrimus su embrionais in vitro. Šiais tyrimais su embrionais, esančiais ne žmogaus kūne, vienaip ar kitaip siekiama paveikti nėštumą. Tokiems tyrimams reikalingą leidimą Centrinis komitetas išduoda, jei tyrimai atitinka naujausius tyrimų ar terapinius metodus, kurie taikytini paveikti nėštumą ir sveiko vaiko gimimą, taip pat, jei norimi rezultatai negali būti pasiekti mažiau invaziniais metodais, kurie, jei yra galimybė pakenkti potencialiam vaikui ar moteriai, yra sumažinti iki minimumo. Tokiais atvejais, norint atlikti terapinius tyrimus su embrionais in vitro, turi būti gautas rašytinis moters ir jos vyro arba gyvenimo draugo (partnerio) sutikimas. Šiems asmenims turi būti suprantamai išaiškintos visos tyrimų sąlygos ir aplinkybės.

Embrionų įstatymo 5 skyrius reglamentuoja terapinius tyrimus su vaisiumi. Remiantis šiuo teisės aktu, tyrimai su vaisiumi leistini tik su sąlyga, kad tie tyrimai atliekami paties vaisiaus interesais ir tikslu nustatyti diagnozę ar prevenciniais tikslais - užkirsti kelią sunkiems susirgimams, kai tyrimus būtina atlikti iki gimimo. Tokiems tyrimams atlikti leidimą išduoda Centrinis komitetas su sąlyga, kad tokie tyrimai padės išplėsti medicinos žinias, kurios padės nėštumui ir, jei negalima naudoti mažiau invazinius metodus, tyrimų rezultatai yra proporcingi trūkumams ir rizikai, gresiančiai pačiam vaisiui ir moteriai. Norint atlikti terapinius tyrimus su vaisiumi, būtina gauti rašytinį, informuotą sutikimą nėščios moters, kuri gali pati apspręsti savo interesus. Tokį rašytinį, informuotą sutikimą galima gauti ir iš kitų asmenų, t.y. jos tėvų, teisėto atstovo, globėjo, vyro ar partnerio.

Embrionų įstatymas draudžia žmogaus embriono kūrimą išimtinai tyrimų tikslais. Vadovaujantis šiuo teisės aktu, žmogaus embrionų kūrimas tikslu atskirti naujas žmogaus embriono kamieninių ląstelių linijas yra uždraustas. Tačiau 11 skyrius numato, kad toks draudimas negalioja tyrimams, kuriais bus protingai ieškoma atsakymo į nevaisingumo gydymą, gerinant reprodukcinės technikos būdus, tiriant paveldimas ir įgimtas ligas ir transplantacijos medicinos problemas. Teisės akto 9 skyrius numato, kad pilnamečiai

asmenys, galintys protingai įvertinti savo interesus, gali duoti savo lytines ląsteles, iš kurių bus sukurti embrionai.

Iki 2002 m. birželio 15 d. tyrimams buvo galima naudoti tik jau egzistuojančias žmogaus embriono kamieninių ląstelių linijas. Priėmus Embrionų įstatymą jau galima atlikti tyrimus, norint išskirti naujas žmogaus embriono kamieninių ląstelių linijas iš jau egzistuojančių embrionų, kurie liko po in vitro apvaisinimo.

Olandijos įstatymai numato, kad yra galimi tyrimai, norint išgauti naujas žmogaus embriono kamieninių ląstelių linijas, ne vėliau kaip 14 dienų po perteklinių embrionų apvaisinimo bei gavus donorų sutikimą. Svarbu pastebėti tai, kad Centrinis komitetas turi gauti visus projektus, susijusius su embrionų tyrimais ir naujų žmogaus embrionų kamieninių ląstelių gamyba. Tačiau toks reikalavimas nėra būtinas tyrimų projektams su jau egzistuojančiomis žmogaus embrionų kamieninių ląstelių linijomis.

Prancūzija

Prancūzijoje tyrimus su žmogaus embrionais reguliuoja 1994 m. bioetikos teisė, kuri apima 1994 m. liepos 29 d. Pagarbos žmogaus kūnui įstatymą 94-653, kuris yra integruotas į Civilinį kodeksą; 1994 m. liepos 29 d. Donorystės ir žmogaus kūno dalių naudojimo, medicininės pagalbos reprodukcijai ir priešgimdyminės diagnostikos nustatymo įstatymą 94-654, kuris yra integruotas į Visuomenės sveikatos kodeksą; 1994 m. liepos 1 d. Duomenų naudojimo tyrimo tikslais sveikatos srityje ir 1978 m. sausio 6 d. įstatymo 78-17 pakeitimo įstatymą, kuris yra integruotas į Visuomenės sveikatos kodeksą. Papildomai yra priimtas 1988 m. Asmenų, kurie yra įtraukti į biomedicininis projektus, apsaugos įstatymas ir 1975 m. įstatymas „Dėl abortų“.³⁸

Prancūzijos teisė neapibrėžia embriono sąvokos. Civilinio kodekso 16 str. garantuoja žmogaus apsaugą nuo pat gyvenimo pradžios. Prancūzijos Konstitucinis Teismas išaiškino įstatymo 94-654 nuostatas, kurios reglamentuoja embrionų sukūrimą, sunaikinimą ir atranką. Prancūzijos Konstitucinis Teismas savo 1994 m. liepos 27 d. nutarime nustatė, kad embriono atranka in vitro apvaisinimo tikslais ir šių embrionų sunaikinimas nereiškia, kad

³⁸ The Bioethics laws include law 94-653 of 29 July 1994 regarding the “respect of the human body” and integrated in the Civil Code; law 94-654 of 29 July 1994 regarding the “donation and use of human body parts and derivatives, medically assisted reproduction and antenatal diagnosis” and integrated in the Public Health Code; law 94-548 of 1 July 1994 regarding the “use of nominative data for research purposes in the field of health and modifying law 78-17 of 6 January 1978 on informatique, files and liberties” and integrated in the Public Health Code. In addition, there is the 1988 law regarding the protection of persons involved in biomedical research projects and the 1975 law on abortion;

tokiu būdu yra prieštaraujama kokiems nors konstituciniams principams taip pat ir žmogaus orumo principui, o teisė į gyvybę ir lygiateisiškumo principas netaikomas embrionams.

Pagrindinis principas, įtvirtintas teisės aktais, buvo tas, kad nebuvo leidžiama atlikti tyrimų su embrionais in vitro. Visuomenės sveikatos kodekso 152-8 straipsnis nustatė, kad bet kokie eksperimentai su embrionais yra uždrausti, tačiau 94-654 įstatymas leido mokslinius tyrinėjimus, kurie yra atliekami mediciniais tikslais ir nepadarą žalos embrionui. Šie moksliniai tyrinėjimai galėjo būti atlikti esant šioms sąlygoms:

1. yra gautas rašytinis vyro ir moters sutikimas;
2. yra gautas leidimas iš Sveikatos ministerijos kartu su Nacionalinės reprodukcinės medicinos ir biologijos komisijos sutikimu (prieš įstatymo papildymą).

Prancūzijos teisė paprasčiausiai išskyrė tyrimus medicinos tikslais, kurie nedaro žalos embrionui bei yra sankcionuoti ir tyrimus, kurie yra uždrausti. Tačiau tyrimai medicinos tikslais neprivalėjo būti vien tiktais terapiniai, pavyzdžiui, galima buvo atlikti tyrimus su tikslu patobulinti medicinos žinias reprodukcijos srityje ar atliekant diagnostinius tyrimus, kol tai nedaro žalos pačiam embrionui.

Pirmine redakcija (prieš priimant papildymus) 94-654 įstatymas nustatė, kad pertekliniai embrionai, gauti in vitro apvaisinimo būdu gali būti užšaldyti ir saugomi ne ilgiau nei 5 metus. Po šio periodo embrionai negalėjo būti naudojami tyrimams ir privalėjo būti sunaikinami.

Visuomenės sveikatos kodekso 209-4 straipsnis dėl tyrimų atlikimo su nėščiosiomis moterimis reglamentuoja embriono in vivo ir vaisiaus tyrimus. Jeigu yra norima atlikti tyrimus, kurie atliekami tiesiogiai žmogaus naudai, tai jie gali būti atliekami gavus informuotą motinos sutikimą ir Asmenų dalyvaujančių biomedicininuose tyrimuose apsaugos komiteto pritarimą. Tyrimai be tiesioginės naudos asmeniui gali būti atliekami tiktais tuo atveju, jei tai atliekama dėl iš anksto numatomos sunkios grėsmės motinos ir kūdikio sveikatai, jei tuo būtų galima naudingai praplėsti žinias apie nėštumą ir jei tai nėra įmanoma atlikti kitais būdais.

Tyrimai su embrionais in vitro buvo uždrausti, išskyrus tuos atvejus, jei tai nedaro žalos embrionui, todėl embrionų sukūrimas vien tiktais tyrimų tikslais yra uždraustas. Visuomenės sveikatos kodekso 152-3 straipsnis uždraudžia žmogaus embriono sukūrimą in vitro kitais nei medicininės reprodukcijos tikslais, to paties kodekso 152-8(1) straipsnis aiškiai uždraudžia žmogaus embrionų sukūrimą mokslo, tyrimų, eksperimentų tikslais.

Pradinėje stadijoje nebuvo įtvirtinta jokio specialaus žmogaus embriono kamieninių ląstelių tyrimų ir naudojimo reguliavimo. Pelno gavimas iš žmogaus embriono kamieninių ląstelių buvo akivaizdžiai neleistinas pagal Prancūzijos įstatymus, kiek tai veda prie embriono sunaikinimo. Tačiau tyrimai, susiję su jau atskirtomis embriono kamieninių ląstelių linijomis, nebuvo uždrausti. Pagal 1998 m. liepos 1 d. įstatymą, Tyrimų ministerija galėjo išduoti licencijas žmogaus organų, audinių ir ląstelių importui ir eksportui. 2000 m. vasario 23 d. nutarimas nustato sąlygas tokių licencijų išdavimui. Taigi žmogaus embriono kamieninių ląstelių importas tapo legalus teisiškai 2000 metais, tačiau po to Prancūzijos Tyrimų ministerija laukė, kol Nacionalinė Asamblėja pritars žmogaus embriono kamieninių ląstelių tyrimų principams. 2002 m. sausio 22 d. toks sutikimas buvo duotas, kai Nacionalinė Asamblėja svarstė bioetikos teisės projektą. Šis įstatymo projektas aiškiai leido žmogaus embriono kamieninių ląstelių tyrimus, tačiau įsigaliojo tik nuo 2003 metų antro pusmečio. Ryšium su tuo, jau 2002 m. balandį Prancūzijos vyriausybė nusprendė leisti žmogaus embriono kamieninių ląstelių importą, kai šios embriono kamieninės ląstelės yra gautos iš žmogaus embrionų pertekliaus tik tyrimų tikslais, kol įstatymo projektas įsigaliojo.

1994 metų teisėje buvo numatytas jos peržiūrėjimas kas 5 metus. Dėl įvairių atidėliojimų įstatymų leidžiamosios valdžios kalendoriuje, pasiūlymas peržiūrėti bioetikos teisę buvo nagrinėtas Nacionalinės Asamblėjos tik 2002 metų sausį ir priimtas 2002 m. sausio 22 d. Pagrindinis papildymo, susijusio su embriono tyrimais, svarstymo tikslas buvo uždrausti tokias praktikas kaip reprodukcinių klonavimą ir sudaryti sąlygas su tam tikrais apribojimais embrionų tyrimams, kuriais medicininis susidomėjimas nebegali būti neįvertintas.³⁹

Papildymo 4 skyrius su numato naujas tyrimų su embrionais ir embrionų kamieninėmis ląstelėmis sąlygas. Remiantis 19 straipsniu tyrimai su žmogaus embrionais ir žmogaus embriono kamieninėmis ląstelėmis yra leidžiami su sąlyga, kad jie bus atliekami tik medicininiais tikslais ir nėra jokių alternatyvių metodų pasiekti norimų tikslų. Embrionai, sukurti tik medicininės reprodukcijos tikslais, tačiau tie embrionai, kurie nebus implantuoti į moters gimdą, gali būti panaudojami tyrimų projektams. Donorų pora turi duoti informuotą rašytinį sutikimą po trijų mėnesių, skirtų apmastymui ir teisingam apsisprendimui. 18 straipsnis panaikina 5 metų kriokonservacijos periodo draudimą, t.y. nebėra jokių apribojimų embrionų saugojimo laikotarpiui.

Galiausiai Dauginimosi embriologijos ir žmogaus genetikos agentūra turi sankcionuoti tyrimų projektus. Taigi ši agentūra pakeitė Nacionalinę reprodukcinės

³⁹ Survey on the National Regulations in the European Union regarding research on Human Embryos, Brigitte Gratton, July 2002;

medicinos ir biologijos komisiją. Agentūra yra kontroliuojama abiejų ministerijų, t.y. Tyrimų ministerijos ir Sveikatos ministerijos, ir yra atsakinga už reprodukcijos, biologijos ir genetikos tyrimų monitoringą. Užbaigiant tyrinėjimus su embrionais be leidimo ir nepaisant įstatyminių apribojimų yra baudžiama 100 000 eurų bauda ir septyneriais metais įkalinimo (21 straipsnis).

Danija

Danijos teisėje būtų galima išskirti du teisės aktus, reglamentuojančius tyrimus su embrionais ir žmogaus embriono kamieninių ląstelių tyrimus: 1997 m. Medicininės pagalbos reprodukcijai įstatymą (Nr. 460)⁴⁰ ir 1992 m. įstatymą „Dėl Mokslo etikos komitetų ir dėl biomedicininio tyrimų projektų valdymo“ (Nr. 503)⁴¹. Šie teisės aktai neapibrėžia embriono sąvokos. Vietoj embriono sąvokos naudojama sąvoka „apvaisintas kiaušinėlis“. Medicininės pagalbos reprodukcijai 7 skyriaus 25-28 str. nustato sąlygas dėl tyrimų ir eksperimentų su embrionais (terapiniais ir neterapiniais tikslais).

Biomedicininiai tyrimai su embrionais, tiksliau „biomedicininiai eksperimentai su apvaisintais žmogaus kiaušinėliais bei lytinėmis ląstelėmis, kurios bus naudojamos apvaisinimui“ gali būti paimami tik šiais atvejais:

1. jei tyrimo tikslas yra pagerinti žinias apie apvaisinimo in vitro techniką ar paskatinti nėštumą;
2. jei tyrimais siekiama pagerinti preimplantacinę techniką.

Be šių pagrindinių sąlygų turi būti laikomasi ir kitų reikalavimų:

1. apvaisinti kiaušinėliai negali būti laikomi ilgiau nei 14 dienų (neskaičiuojant periodo, kai kiaušinėliai yra laikomi kriokameroje);
2. atliekant tyrimą su apvaisintais kiaušinėliais, juos galima patalpinti į gimdą su sąlyga, kad šie kiaušinėliai nebuvo genetiškai modifikuoti ir ekspertai įvertina, kad embrionui tyrimo metu nebuvo padaryta žala ir embrionas gali vystytis toliau;
3. tyrimų projektas turi būti patvirtintas Mokslo etikos komiteto, kuris įvertina ar tyrimų tikslai atitinka teisės akto reikalavimus.

⁴⁰ The Act on Medically Assisted Reproduction (no.460) of 1997;

⁴¹ The Act on the Scientific Ethical Committees and the Handling of Biomedical Research Projects (no. 503) of 1992;

Medicininės pagalbos reprodukcijai įstatymas draudžia rinkti ir apvaisinti kiaušinėlius, išskyrus atvejus, kurie buvo paminėti aukščiau, todėl Danijoje kurti žmogaus embrionus tyrimų tikslais leidžiama tik norint atlikti apvaisinimą *in vitro* ar preimplantacinius diagnostinius tyrimus, tačiau žmogaus embriono kamieninių ląstelių kūrimas uždraustas.

Taigi Danijoje nėra teisės aktų, tiesiogiai susijusių su embriono kamieninėmis ląstelėmis, be to, Medicininės pagalbos reprodukcijos įstatymas neapima tokios svarbios reguliavimo srities, kaip tyrimai su importuotomis žmogaus embriono kamieninių ląstelių linijomis. Taigi tokia praktika teisiškai nėra uždrausta Danijoje ir tokie tyrimai gali būti atliekami su importuotomis žmogaus embriono kamieninėmis ląstelėmis.

Ispanija

Ispanijos įstatymai, kurie reglamentuoja tyrimus su žmogaus embrionais ir su tuo susijusius žmogaus embriono kamieninių ląstelių tyrimus, yra šie:

1. 1988 m. lapkričio 22 d. Pagalbos reprodukcijai įstatymas (35/1988)⁴²;
2. 1988 m. gruodžio 28 d. Donorystės ir žmogaus embriono, vaisiaus ir jų ląstelių, audinių ar organų panaudojimo įstatymas (42/1988)⁴³;
3. 1996 m. (STC 212/96) ir 1999 m. (STC 116/99) Ispanijos Konstitucinio Teismo nutarimai, kurie nustato teisinius pagrindus tyrimams su žmogaus embrionais ir su žmogaus embriono kamieninėmis ląstelėmis Ispanijoje⁴⁴.

Pagalbos reprodukcijai įstatymas apibrėžia ir atskiria šias tris sąvokas: iki-embrioninis darinys⁴⁵, embrionas ir vaisius. Iki-embrionas apibrėžiamas kaip dar nesantis embrionas, t.y. nuo apvaisinimo iki 14 vystymosi dienos. Tuo tarpu embrionas įvardijamas kaip darinys, turintis ne mažiau nei 15 dienų ir ne daugiau kaip 3 vystymosi mėnesius – tai periodas kai tik formuojasi organai. Tuo tarpu vaisius apibrėžiamas kaip darinys, kuris turi daugiau kaip 3 vystymosi mėnesius. Pagalbos reprodukcijai įstatymas reglamentuoja iki-embriono (mažiau nei 15 dienų vystymosi nuo apvaisinimo momento) sukūrimą ir jo panaudojimą. Donorystės ir žmogaus embriono, vaisiaus ir jų ląstelių, audinių ar organų

⁴² The law 35/1988 on Assisted Reproduction Techniques of 22 November 1988;

⁴³ The law 42/1988 on Donation and Use of Human Embryos and Foetuses or their Cells, Tissues or Organs of 28 December 1988;

⁴⁴ Constitutional Rulings of 1996 (STC 212/96) and of 1999 (STC 116/99) constitute the Spanish legal framework regarding research on human embryos and human embryonic stem cells;

⁴⁵ Pre-embryo;

panaudojimo įstatymas numato embriono, daugiau nei 14 dienų vystymosi, ląstelių, audinių ir organų donorystę.

Pagalbos reprodukcijai įstatymas nustato tyrimus, kurie gali būti atliekami su embrionais iki 15 vystymosi dienos, be to, šis teisės aktas išskiria iki-embriono rūšis: gyvybingas, negyvybingas, negyvas ir abortuotas:

1. tyrimai su gyvybingais in vitro iki-embrionais atliekami tik terapiniais, diagnostiniais ar profilaktiniais tikslais, kuriais nesiekama pakeisti embriono genetinių duomenų;
2. ne terapiniai tyrimai su embrionais leidžiami tik su negyvybingais ar negyvais iki-embrionais, neįtraukiant į šiuos tyrimus embrionų, gautų atliekant abortą;
3. bet kokie tyrimai in vivo ar savanoriško aborto atvejais su iki-embrionais yra uždrausti.

Teisės akto 15 skyrius apibendrina reikalavimus, kurie yra būtini, norint atlikti visų aukščiau paminėtų rūšių tyrimus su iki-embrionais:

1. donorai turi duoti rašytinį informuotą sutikimą;
2. tyrimai negali būti atlikti su gyvūnais;
3. iki-embrionai negali būti senesni nei 14 dienų;
4. tyrimams atlikti yra gautas leidimas iš atitinkamų centrų, o tyrimą atliekantys mokslininkai turi atitinkamą kompetenciją.

Su negyvybingais ar negyvais embrionais (kurie turi daugiau nei 15 vystymosi dienų) ir vaisiumi gali būti atliekami diagnostiniai, terapiniai, farmakologiniai, klinikiniai ir chirurginiai tyrimai. Tokiems tyrimams atlikti keliami tokie patys reikalavimai kaip ir tyrimams su iki-embrionais (reikalingas donorų rašytinis informuotas sutikimas, kvalifikuoti medikai, tyrimai neatliekami aborto atveju).

Pagalbos reprodukcijai įstatymas susilaukė oponentų priekaištų, dėl ko vyko ginčai dėl abejotinų teisės akto normų. Tokie debatai pareikalavo kreiptis į Ispanijos Konstitucinį Teismą. Šio kreipimosi pagrindas kaip tik ir buvo minimo teisės akto 15 skyrius. Kreipimesi buvo teigiama, kad šiomis teisės akto nuostatomis yra pažeidžiamas konstitucinis žmogaus gyvybės apsaugos principas, tame tarpe ir embriono. Tačiau 1999 m. birželio 17 d. Ispanijos Konstitucinis Teismas išaiškino, kad Pagalbos reprodukcijai įstatymas nepažeidžia Ispanijos Konstitucijos. Konstitucinis Teismas, priimdamas šį nutarimą dėl tyrimų su embrionais, pateikė tokią motyvaciją:

1. Ispanijos Konstitucija neapima negimusio žmogaus (embriono) teisių, todėl tai negali būti Konstitucijos saugomas objektas;
2. in vivo ir in vitro embrionai turėtų būti saugomi įstatymų ir Konstitucijos;
3. in vitro iki-embrionai negali turėti vienodo statuso su in vivo iki-embrionais, todėl Konstitucinis Teismas papildomai išaiškino, kad tokios intervencijos kaip diagnozė, terapija ir prevencija galima tik su in vitro iki-embrionais;
4. apsauga taikoma tik gyvybingiems embrionams, tai reiškia, kad negyvybingi nėra saugomi Ispanijos Konstitucijos.

Logiška būtų manyti, kad aukščiau paminėtas Ispanijos Konstitucinio Teismo išaiškinimas sukėlė daug debatų dėl negyvybingo embriono apibrėžimo. Vieni ekspertai negyvybingą embrioną aiškino kaip „biologiškai neveiksni“ embrioną, kiti- kaip negyvybingą embrioną, kuris nebus patalpintas į moters gimdą, t.y. bus laikomas „funkcionaliai neveiksniu“. Jei taikytumėme „funkcionaliai neveiksnaus“ negyvybingo embriono interpretaciją, tai, pagal Ispanijos teisę, su pertekliniais embrionais būtų galima atlikti neterapinius tyrimus. Tačiau Konstitucinis Teismas pasisakė, kad negyvybingas embrionas aiškinamas kaip biologiškai gebantis arba negebantis („biological competence“), taigi pertekliniai iki-embrionai yra gyvybingi, net jei nesiruošiama jų perkelti į moters gimdą. Neterapiniai tyrimai gali būti atlikti su tik su biologiškai negyvybingais embrionais (tame tarpe su in vitro iki-embrionais ar embrionais), tačiau ne su pertekliniais embrionais, kurie yra biologiškai gebantys.⁴⁶

Teisės aktų, kurie tiesiogiai reguliuotų žmogaus embriono kamieninių ląstelių tyrimus, Ispanijoje nėra priimta. Vadovaujantis Pagalbos reprodukcijai įstatymu, galima teigti, kad tyrimai su žmogaus embriono kamieninėmis ląstelėmis gali būti atliekami tik su biologiškai negyvybingais iki-embrionais, o neterapiniai tyrimai gali būti atliekami su negyvybingais iki-embrionais ar embrionais ir tik, jei tyrimai negali būti atlikti su gyvūnais. Taigi pertekliniai embrionai negali būti panaudoti embriono kamieninių ląstelių tyrimų tikslais, tačiau reiktų pastebėti, kad kreokonservavimas Ispanijoje neuždraustas įstatymu, kas reiškia, kad galima turėti perteklinių embrionų. Tačiau Pagalbos reprodukcijai įstatymo 20 skyrius draudžia žmogaus embrionų kūrimą kitu tikslu nei reprodukcija. Reikia paminėti, kad nėra aiškių teisės aktų Ispanijoje, kurie uždraustų žmogaus embriono kamieninių ląstelių importą tyrimų tikslais.

⁴⁶ Survey on the National Regulations in the European Union regarding research on Human Embryos, Brigitte Gratton, July 2002;

Suomija

Suomijoje tyrimus su embrionais reglamentuoja Medicininių tyrimų įstatymas⁴⁷, kuris buvo priimtas 1999 m. balandžio 9 d., o įsigaliojo 1999 m. lapkričio 1 d. Šis teisės aktas reglamentuoja tyrimus su žmonėmis, žmogaus embrionais ir vaisiumi.

Medicininių tyrimų įstatymo 2 d. apibrėžia embriono sąvoką kaip apvaisinimo pasekoje išsivysčiusių gyvybingų ląstelių grupę, kurios nėra implantuotos į moters gimdą, tuo tarpu vaisius apibrėžiamas kaip tos pačios apvaisintos gyvybingos ląstelės, implantuotos į moters gimdą. Taigi embrionas, pagal Medicininių tyrimų įstatymą, gali būti tik in vitro, o vaisiaus sąvoka apima ir in vivo embrionus ir vaisius.

Teisės aktai Suomijoje neišskiria terapinių ir neterapinių tyrimų su embrionais in vitro. Medicininių tyrimų įstatymas medicininius tyrimus apibrėžia kaip intervencinius tyrimus į žmogaus, žmogaus embriono ar žmogaus vaisiaus integralumą su tikslu gilinti mokslines žinias susijusias su simptomais, diagnozėmis, gydymu ir ligų prevencija.

Tyrimai su embrionais in vitro Suomijoje gali būti atliekami iki 14 dienos nuo embriono pradžios ir tik su pertekliniais embrionais. Tyrimams būtina gauti licenciją iš įgaliotų institucijų.

Medicininių tyrimų įstatymo 11 d. numato, kad tyrimus su žmogaus embrionais ne moters kūne gali būti atlikti tik kvalifikuotos institucijos, turinčios Nacionalinės valdžios medikų teisės institucijos išduotą licenciją. Norint gauti licenciją atlikti tyrimus su embrionais reikia, kad institucija, pretenduojanti atlikti tokius eksperimentus, turėtų atitinkamas sąlygas, įrangą ir kompetentingus mokslo darbuotojus, kurie yra pasirengę atlikti tyrimus. Licencija apriboja tyrimų su embrionais atlikimą, t.y. tyrimai su embrionais leidžiami tik iki 14 dienos nuo jų formavimosi pradžios. Laikas, kurį embrionai būna užšaldyti, į 14 dienų terminą neįskaičiuojamas. Šiems tyrimams atlikti būtinas rašytinis donorų sutikimas atlikti tyrimus naudojant jų lytines ląsteles. Be to, teisės aktas numato, kad toks sutikimas gali būti atsiimtas bet kuriuo momentu ir tyrimai, naudojant donorų lytines ląsteles, turi būti sustabdyti.

Medicininių tyrimų įstatymo 13 d. numato apribojimus tyrimams su embrionais:

1. embrionai, kurie buvo naudojami tyrimams, negali būti implantuoti į moters gimdą ar laikomi ilgiau nei 14 vystymosi dienų nuo jų susiformavimo momento (neįskaitant laiko tarpo, kai embrionai buvo užšaldyti);
2. tyrimams tinkami embrionai negali būti saugomi ilgiau nei 15 metų, suėjus šiam terminui, embrionai privalo būti sunaikinti;

⁴⁷ The Medical Research Act of 9 April 1999;

3. tyrimai su embrionais ar lytinėmis ląstelėmis, norint pakeisti jų genetinę informaciją yra uždrausti, išskyrus atvejus, kai tokiais tyrimais siekiama išgydyti ar prevenciškai nustatyti sunkias paveldimas ligas.

Tyrimai in vivo su embrionais ir vaisiais leidžiami tik tuomet, kai yra išpildyti specialūs reikalavimai:

1. turi būti gautas nėščiosios moters rašytinis sutikimas;
2. tyrimai su nėščiąja moterimi gali būti atliekami tik tuo atveju, jei kitais žinomais moksliniais būdais nebūtų gautas norimas rezultatas;
3. tyrimo tikslas visais atvejais turi būti padėti nėščiajai moteriai ir vaisiui.

Embrionų kūrimas tiesiogiai tyrimų tikslais yra uždraustas pagal Medicininių tyrimų įstatymo 13 d. Kadangi tas pats teisės aktas embrioną apibrėžia kaip gyvybingą ląstelių grupę, kuri atsirado po apvaisinimo, tai embrionų sukūrimas naudojant ląstelės branduolio perkėlimą yra negalimas.

Teisės aktų, tiesioginiai reglamentuojančių tyrimus su žmogaus embriono kamieninėmis ląstelėmis, nėra, tačiau tokie tyrimai galimi. Šiuo metu Suomijoje veikia studijų centras (Suomijos šeimos federacija), kuris atlieka tyrimus su žmogaus embriono kamieninėmis ląstelėmis. Suėjus embriono saugojimo terminui, centro darbuotojai susisiečia su lytinių ląstelių donorais tam, kad gautų rašytinį informuotą sutikimą atlikti tyrimus su embrionu, t.y. panaudoti juos žmogaus embriono kamieninių ląstelių išgavimui. Tačiau įstatymai numato apribojimą, kad embrionai tinkami kamieninių ląstelių tyrimams turi būti „paruošti“ iki 2002 m. birželio 27 d. Tokia imperatyvi teisės norma užkerta kelią embrionų naudojimui kamieninėms ląstelėms išgauti, kurie buvo sukurti vėliau nei 2002 m. birželio 27 d.⁴⁸

Taigi apibendrinant Europos Sąjungos valstybes nares, kuriose įstatymu leidžiama įsigyti žmogaus embriono kamienines ląsteles, panaudojant atliekamus embrionus, galima teigti, kad šios šalys yra nustačiusios vienodus teisinius reikalavimus, tokius kaip donorų rašytinis informuotas sutikimas atlikti tyrimus su pertekliniais embrionais, išgaunant iš jų embriono kamienines ląsteles. Toks sutikimas gali būti atsiimtas bet kuriuo momentu ir tokie tyrimai turi būti tuoj pat nutraukti. Taigi galima manyti, kad valstybė netiesiogiai perleidžia

⁴⁸ Ministry of Social Affairs and Health, Opinion concerning the proposal by the European Commission about additional instructions regarding the allocation of funds from the sixth research framework programme to research projects using stem cells from human embryos (COM(2003)390 final), 28 August 2003;

teisę apsispręsti pačiam asmeniui, tuo pačiu perleisdama ir atsakomybę, t.y. jau pats individas (apsvarstęs etines, moralines bei religines vertybes) apsprendžia embriono likimą. Taigi kyla klausimas, ar nesudaroma terpė piktnaudžiavimui ir komercijai, kai už embrionų donorystę gaunamas atlygis.

Kitas svarbus teisinis aspektas- tai embriono apibrėžimas. Ispanija yra nustačiusi, kad embrionas įgauna embriono statusą tik nuo 15 vystymosi dienos, o iki tos dienos jis yra vadinamas iki-embrionu. Toks skirtumas leidžia atisirasti teisinėms spragoms, kuriomis pasinaudojus nukenčia embrionas.

Taip pat yra pažymėtina, kad visose šios grupės valstybėse laikomasi Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos 18 str. 2d., t.y. šiose valstybėse kurti žmogaus embrionus moksliniais tikslais yra draudžiama, nors ir ne visos valstybės yra pasirašiusios ar ratifikavusios Oviedo konvenciją. Taip pat laikomasi šios Konvencijos 18 str. 1 d., t.y. tais atvejais, kai įstatymai leidžia mokslinius tyrimus su embrionais in vitro, jie turi užtikrinti atitinkamą embriono apsaugą. Valstybės laikosi šios normos įsteigdamos monitoringo institucijas, tyrimų licencijavimo reikalavimus bei griežtas sankcijas asmenims (fiziniais ir juridiniams), kurie nesilaiko šių reikalavimų.

Taigi šios grupės valstybėse yra sukurta teisinė bazė, leidžianti išgauti kamienines ląsteles iš embrionų tyrimų tikslais. Ar embrionas bus panaudotas kamieninių ląstelių išgavimui priklauso ne tik nuo valstybės, bet ir nuo žmogaus- lytinių ląstelių donoro- apsisprendimo.

Trečias skyrius

3. Ne Europos Sąjungos valstybės narės, kuriose naudojami embrionai kaip kamieninių ląstelių šaltiniai (Kinija, Pietų Korėja)

Kinija

2003 m. gruodžio 23 d. Kinijos Liaudies Respublikos Mokslo ir technologijų ministerija bei Sveikatos ministerija paskelbė Etinių principų vadovą, tiriant žmogaus embriono kamienines ląsteles⁴⁹. Šis vadovas buvo sukurtas dėl sparčios mokslo pažangos vadovaujantis tarptautiniais bioetinėmis principais.

Kamieninės ląstelės Etinių principų vadove yra minimos kaip žmogaus embriono kamieninės ląstelės (paimtos iš donoro padovanoto embriono) bei iš embriono, sukurto po somatinių ląstelių branduolio perkėlimo.

Žmogaus embriono kamieninių ląstelių išgavimas tyrimų tikslais galimas tik iš:

1. blastocistos po in vitro apvaisinimo;
2. iš vaisiaus (embriono) po spontaniško ar tikslingo aborto;
3. iš blastocistos po somatinės ląstelės branduolio perkėlimo procedūros.⁵⁰

Visi tyrimai su žmogaus embriono kamieninėmis ląstelėmis privalo atitikti šiuos reikalavimus:

1. blastocista, gauta po in vitro apvaisinimo ir iš žmogaus somatinės ląstelės branduolio perkėlimo, negali viršyti 14 dienų nuo tos dienos, kai įvyko apvaisinimas ar branduolio perkėlimas;
2. embrionai, gauti nors vienu iš aukščiau paminėtų būdų, su tikslu išgauti iš jų žmogaus embriono kamienines ląsteles, yra griežtai draudžiami;
3. draudžiama hibridinti žmogaus embriono ląstelės su bet kokia kita rūšimi.⁵¹

Svarbu pastebėti, kad Etinių principų vadovas draudžia bet koki versliškumą, t.y. uždrausta pirkti ar parduoti žmogaus lytines ląsteles, apvaisintus kiaušinėlius ar embrionus. Norint gauti tyrimams žmogaus embrionų kamieninių ląstelių, būtinas informuotas rašytinis

⁴⁹ The Ethical Guiding Principles for Research on Human Embryonic Stem Cell of 24 December 2003;

⁵⁰ http://www.chinaphs.org/bioethics/regulations_&_laws.htm#EGPHECR;

⁵¹ The Ethical Guiding Principles for Research on Human Embryonic Stem Cell of 24 December 2003;

sutikimas, kuris turi būti pasirašytas. Tuo tarpu tyrėjai, prieš duodami donorams pasirašyti informuotą sutikimą, privalo aiškiai ir paprasta kalba išaiškinti eksperimento esmę, galimus padarinius ir tai, kad jie gauna sutikimą atlikti šiuos tyrimus, jei bus pasirašytas informuotas sutikimas.

Institucijai, atliekančiai tyrimus su žmogaus embriono kamieninėmis ląstelėmis, yra keliami aukšti reikalavimai, t.y. institucija privalo įsisteigti etikos komitetą, kuris susidėtų iš tyrėjų ir administracijos. Komitetas sudaromas iš šių sričių specialistų: biologijos, medicinos, teisės ir sociologijos, kurie bus atsakingi už etinę ir mokslinę projektų eigą bei atliks priežiūros ir monitoringo funkcijas institucijoje, kuri atliks tyrimus su žmogaus embriono kamieninėmis ląstelėmis.

Taigi, remiantis Etinių principų vadovu⁵², tyrimai su žmogaus embrionu iki 14 dienos vystymosi yra galimi, bet tam yra būtinas rašytinis informuotas sutikimas, be to, svarbu yra ir tai, kad uždrausta bet kokia prekyba žmogaus embrionu, lytinėmis ląstelėmis ar apvaisintais kiaušinėliais. Tačiau Etinių principų vadove yra ir trūkumų, nes nėra aiškiai nurodyta, kas yra embrionas, t.y. jo apibrėžimo trūkumas, taip pat tarp etikos komiteto yra paminėtų svarbiausių sričių specialistų nėra atraminės figūros – etikos profesionalo.

Pietų Korėja

Pietų Korėjoje pagrindinis teisės aktas, reglamentuojantis tyrimus su žmogaus embrionais ir embriono kamieninėmis ląstelėmis yra Bioetikos ir biosaugumo įstatymas⁵³, kuris buvo priimtas 2005 m. sausio 1 d.

Remiantis šiuo teisės aktu, embrionas apibrėžiamas kaip apvaisintas kiaušinėlis⁵⁴, o somatinės ląstelės embriono klonas apibrėžiamas, kaip embrionas suformuotas somatinės ląstelės branduolio perkėlimu.

Pietų Korėjoje draudžiama gaminti embrionus, išskyrus tuos atvejus, kai tai turi pasitarnauti reprodukcijai. Gaminat embrioną reprodukcijai, reikia laikytis šių sąlygų:

1. negalima apvaisinti kiaušinėlio, jei kiaušinėlis ar sėkla buvo selekciškai atrinkti, siekiant, kad gimtų tam tikra lytis;
2. negalima apvaisinti kiaušinėlių, jei nors vienas iš donorų poros yra miręs;

⁵² The Ethical Guiding Principles for Research on Human Embryonic Stem Cell of 24December 2003;

⁵³ South Korea's Bioethics and Biosafety Act of 2005;

⁵⁴ "Embryo" refers to a fertilized egg (or segmented cell) from the moment of fertilization to the point of time at which all organs of the given organism have developed embryologically;

3. negalima apvaisinti kiaušinėlių, jei nors vienas iš donorų poros nėra pilnamečiai pagal įstatymą, tačiau šiuo atveju taikoma išimtis, kai nepilnamečiai yra susituokę ir pareiškia norą susilaukti vaikų.⁵⁵

Teisės akto 15 straipsnis numato, kas turi būti padaryta norint pradėti kaupti kiaušinėlius ir sėklą su tikslu pagaminti embrioną. Pirmiausia tokia institucija turi gauti sėklos ir kiaušinėlių donorų rašytinį informuotą sutikimą, šiame sutikime turi būti aptarta:

1. kokiais tikslais gaminamas embrionas;
2. kurį laiką galima laikyti embrioną;
3. nurodymai, ar galima bus panaudoti embrioną kitais tikslais nei nėštumui, bei konkretūs draudimai, kam nebus galima naudoti embriono.

Įprastinis embrionų saugojimo laikotarpis yra 5 metai. Suėjus šiam laikotarpiui embrioną pagaminusi medicininė institucija turi sunaikinti embrioną, išskyrus atvejus, kai šie embrionai buvo paskirti tyrimams. Taigi atliekami embrionai, kuriems suėjęs saugojimo terminas, gali būti panaudojami šiems tikslams, su sąlyga, kad nepasirodo pirmieji vystymosi procesai (įstatymas nenumato konkrečiu terminų ar požymių):

1. atlikti tyrimus, kurie bus taikomi nevaisingumui gydyti;
2. atlikti tyrimus, kurie padėtų gydyti sunkias ir retas ligas;
3. kiti tyrimai, kurie turi būti peržiūrėti Medicinos ir sveikatos komiteto bei gautas pritarimas iš Prezidento atlikti tokius tyrimus.⁵⁶

Institucijos, kurios siekia atlikti tyrimus, nurodytus aukščiau, privalo gauti Sveikatos ir gerovės ministerijos leidimą ir užsiregistruoti ministerijoje kaip embrionų tyrimus atliekanti institucija. Taigi įstatymas išskiria dvi skirtingas institucijas: embrionus gaminanti medicinos institucija ir embriono tyrimus atliekanti institucija.

Tačiau įdomu tai, kad galima gaminti embrionus somatinės ląstelės branduolio perkėlimo būdu. Tokiems embrionams nustatomos lygiai tokios pačios tyrimų sritys kaip ir pertekliniams embrionams. Tyrimams, kurie nėra paminėti, leidimą gali suteikti Prezidentas, kai prieš tai peržiūrėjo Sveikatos ir medicinos komitetas. Taigi norint atlikti tyrimus su somatinių ląstelių embrionų klonais, taikomi tokie patys reikalavimai kaip ir embrionų tyrimus atliekančiai institucijai.

⁵⁵ South Korea's Bioethics and Biosafety Act of 2005;

⁵⁶ South Korea's Bioethics and Biosafety Act of 2005;

Taigi tai dvi valstybės, kuriose atliekami tyrimai su embrionais ir gaminamos embrionų kamieninės ląstelės. Pastebėtina tai, kad nei Kinija, nei Pietų Korėja nenustato tikslaus embriono apibrėžimo. Taip pat labai svarbu yra tai, kad Pietų Korėjos teisės aktai nenustato aiškios ribos iki kada galima atlikti tyrimus su embrionais (paprastai Europos Sąjungos valstybėse narėse yra nustatytas iki 14 vystymosi dienų terminas). Kinija ir Pietų Korėja leidžia tyrimus su žmogaus embrionais ir embriono kamieninėmis ląstelėmis. Taigi šias valstybes reiktų priskirti prie ES valstybių narių, t.y. Didžiosios Britanijos, Belgijos, Švedijos, kuriose naudojami embrionai išgaunant iš jų embriono kamienines ląsteles. Remiantis šaltiniu⁵⁷, planetoje atstovaujama 3,5 milijardo žmonių (daugiau nei pusė visos planetos populiacijos), kur embrionai naudojami žmogaus embriono kamieninių ląstelių tyrimams.

⁵⁷ <http://www.mbbnet.umn.edu/scmap.html>.

Išvados

1. Didžiąją Britaniją, Belgiją, Švediją sieja tai, kad, šių valstybių institucijų išleisti teisės aktai sukuria prielaidas kurti žmogaus embrionus tikslu vėliau iš jų išgauti žmogaus embriono kamienines ląsteles. Šių procesų saugiklis - donorų laisvas informuotas sutikimas, be kurio nebūtų galima išgauti embriono kamieninių ląstelių iš embriono (tokiu būdu užkertamas kelias donorų teisių pažeidimams). Šių valstybių teisės aktai draudžia tikslingą embrionų kūrimą tikslu juos panaudoti tyrimuose, t.y. embrionus kamieninių ląstelių gavimui galima išgauti tik iš atliekamų embrionų, ir šie embrionai negali būti senesni nei 14 dienų (suėjus 14 dienų terminui, embrionai privalo būti nedelsiant sunaikinti). Taip pat svarbu yra tai, kad nė viena iš šių valstybių nėra pasirašiusi ar ratifikavusi Konvencijos „Dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje“ (Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija), tačiau užtikrina bei laikosi šios Konvencijos 13 ir 18 str. reikalavimų.

2. Nuo 2002 m. sausio 31 d. Vokietijoje įstatymų leidėjas sudarė sąlygas importuoti embriono kamieninių ląstelių linijas tyrimams, tačiau pačioje valstybėje tokių embriono kamieninių ląstelių išauginimas yra draudžiamas kaip ir žmogaus embrionų sukūrimas tyrimų tikslais. Vokietija nėra pasirašiusi Konvencijos „Dėl žmogaus teisių ir orumo biologijos ir medicinos taikymo srityje“ (Ovjedo konvencija), nes ji yra nesukonkretinta ir neužkerta kelio piktnaudžiavimams. Tačiau Vokietija, nenorėdama atsilikti nuo mokslinės pažangos, leidžia importuoti kamieninių ląstelių linijas ir savo teritorijoje atlikti tyrimus su šiomis totipotencinėmis ląstelėmis, kurios iš esmės yra tos pačios kamieninės ląstelės, išgautos iš embriono. Iš to galima daryti išvadą, kad Vokietija, apdraudusi savo piliečius nuo „embrionų donorystės“, netiesiogiai pritaria iš kitų valstybių gaunamų embrionų kamieninių ląstelių embrionų naikinimui.

3. Nors Lietuvos Respublikoje ir yra draudžiami tyrimai su embrionais, t.y. draudžiamas embriono kamieninių ląstelių paėmimas iš embrionų, tačiau esant teisės spragai, kad galima įsivežti embriono kamieninių ląstelių linijas ir su jomis atlikti tyrimus, gavus nustatytos formos leidimus, leidžia nepaisyti Biomedicininio tyrimų etikos įstatymo principų.

4. Austrijoje ir Lietuvoje tyrimai su embrionais yra draudžiami. Abiem atvejais yra leidžiama atlikti tyrimus tik tikslu atnešti naudos pačiam embrionui. Kadangi tokie tyrimai šiose šalyse nėra prieinami, tai didelis dėmesys skiriamas etinių prieštaravimų nekeliančiai sričiai – tyrimams su suaugusio žmogaus kamieninėmis ląstelėmis.

5. Olandijoje, Prancūzijoje, Danijoje, Ispanijoje, Suomijoje įstatymu leidžiama įsigyti žmogaus embriono kamienines ląsteles, panaudojant atliekamus embrionus, todėl galima teigti, kad šios šalys yra nustačiusios vienodus teisinius reikalavimus, tokius kaip donorų rašytinis informuotas sutikimas atlikti tyrimus su pertekliniais embrionais, išgaunant iš jų embriono kamienines ląsteles. Toks sutikimas gali būti atsiimtas bet kuriuo momentu ir tokie tyrimai turi būti tuoj pat nutraukti. Taigi galima manyti, kad valstybė netiesiogiai perleidžia teisę apsispręsti pačiam asmeniui, tuo pačiu perleisdama ir atsakomybę, t.y. jau pats individas (apsvarstęs etines, moralines bei religines vertybes) apsprendžia embriono likimą. Taigi kyla klausimas, ar nesudaroma terpė piktnaudžiavimui ir komercijai, kai už embrionų donorystę galimas atlygis.

6. Vienas iš svarbiausių teisinių aspektų yra embriono apibrėžimas. Ispanija yra nustačiusi, kad embrionas įgauna embriono statusą tik nuo 15 vystymosi dienos, o iki tos dienos jis yra vadinamas iki-embrionu. Toks skirtumas leidžia atsisirasti teisinėms spragoms, kuriomis pasinaudojus nukenčia embrionas.

7. Olandijoje, Prancūzijoje, Danijoje, Ispanijoje, Suomijoje laikomasi Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos 18 str. 2d., t.y. šiose valstybėse kurti žmogaus embrionus moksliniais tikslais yra draudžiama, nors ir ne visos valstybės yra pasirašiusios ar ratifikavusios Oviedo konvenciją. Taip pat laikomasi šios Konvencijos 18 str. 1 d., t.y. tais atvejais, kai įstatymai leidžia mokslinius tyrimus su embrionais in vitro, jie turi užtikrinti atitinkamą embriono apsaugą. Valstybės laikosi šios normos įsteigdamos monitoringo institucijas, tyrimų licencijavimo reikalavimus bei griežtas sankcijas asmenims (fiziniais ir juridiniams), kurie nesilaiko šių reikalavimų.

8. Kinijoje ir Pietų Korėjoje atliekami tyrimai su embrionais ir gaminamos embrionų kamieninės ląstelės. Pastebėtina tai, kad nei Kinija, nei Pietų Korėja nenustato tikslaus embriono apibrėžimo. Taip pat labai svarbu yra tai, kad Pietų Korėjos teisės aktai nenustato aiškios ribos iki kada galima atlikti tyrimus su embrionais (paprastai Europos Sąjungos valstybėse narėse yra nustatytas iki 14 vystymosi dienų terminas). Kinija ir Pietų Korėja leidžia tyrimus su žmogaus embrionais ir embriono kamieninėmis ląstelėmis. Taigi šias valstybes reiktų priskirti prie Europos Sąjungos valstybių narių, t.y. Didžiosios Britanijos, Belgijos, Švedijos, kuriose naudojami embrionai išgaunant iš jų embriono kamienines ląsteles. Remiantis šaltiniu⁵⁸, planetoje atstovaujama 3,5 milijardo žmonių (daugiau nei pusė visos planetos populiacijos), kur embrionai naudojami žmogaus embriono kamieninių ląstelių tyrimams.

⁵⁸ <http://www.mbbnet.umn.edu/scmap.html>;

9. Iš mokslinės pusės galima manyti, kad kamieninių ląstelių terapija gali padėti daugeliui sunkiai sergančių žmonių, tačiau negalima nepaisyti etinių ir religinių normų, kurios kertasi su embriono kamieninių ląstelių išgavimu, kai yra alternatyva – suaugusio žmogaus kamieninių ląstelių tyrimai.

Santrauka

Kamieninių ląstelių tyrimai yra viena iš daug žadančių biotechnologijų sričių, kuri suteikia pagrindo manyti, kad nauji kamieninių ląstelių gydymo metodai gali pagydyti labai sunkias ligas, tokias kaip diabetas, Parkinsono liga, Alzheimerio liga ir kitas sunkias ligas. Kamieninių ląstelių tyrimai gali suteikti žinių apie kamieninių ląstelių diferenciaciją, vystymąsi būtinų tam tikrų ligų gydymui ir efektyvesnių vaistų gamybai. Mokslininkai intensyviai tiria kamieninių ląstelių teikiamas galimybes ir turimą potencialą.

Vienas iš kamieninių ląstelių šaltinių yra žmogaus embrionas. Tyrimams naudojami embrionai ir jų kamieninės ląstelės, todėl kyla etiniai klausimai dėl tokių tyrimų moralumo, etiškumo ir teisėtumo.

Šio darbo pavadinimas yra „Kamieninių ląstelių reglamentavimo lyginamoji analizė teisiniu aspektu“. Šis darbas nagrinėja teisinius aspektus susijusius su embrionų naudojimu kamieninių ląstelių išavimui. Pagrindiniai lyginamieji aspektai nagrinėjami šiame darbe:

1. Istoriniai kamieninių ląstelių tyrimų atsiradimo aspektai;
2. Medicininė kamieninių ląstelių charakteristika;
3. Etniai embriono kamieninių ląstelių tyrimų aspektai;
4. Europos Sąjungos valstybės narės, kuriose teisės aktais yra numatytas žmogaus embrionų kūrimas su tikslu pasigaminti žmogaus embriono kamienines ląsteles;
5. Europos Sąjungos valstybė narė, kurioje yra uždraustas žmogaus embriono kamieninių ląstelių išgavimas iš embrionų, tačiau nėra uždraustas embriono kamieninių ląstelių linijų importas;
6. Europos Sąjungos valstybės narės, kuriose draudžiama sukurti žmogaus embriono kamienines ląsteles tam panaudojant embrioną;
7. Europos Sąjungos valstybės narės, kuriose įstatymu leidžiama įsigyti žmogaus embriono kamienines ląsteles, panaudojant atliekamus embrionus;
8. Ne Europos Sąjungos valstybės narės, kuriose naudojami embrionai kaip kamieninių ląstelių šaltiniai (Kinija, Pietų Korėja).

Summary

Stem cell regulation comparative analysis of legal aspects

Stem cell research is one of the promising areas of biotechnology, which offers the prospect of developing new methods to repair or replace tissues or cells damaged by injuries or diseases and to treat serious chronic diseases, such as diabetes, Parkinson's, chronic heart failure as well as stroke and spinal cord injuries. Stem cell research is expected to be equally important for basic science to understand cell differentiation and growth as well as for other specific medical applications such as for the understanding of disease development and for the development of safer and more effective drugs. Scientists are intensively studying the fundamental properties of stem cells.

One of the possible sources for stem cells is human embryos. However, when this research involves the use of human embryos it raises the question of ethical values at stake and of the limits and conditions for such research.

The title of this work is „Stem cell regulation comparative analysis of legal aspects”. This work explores legal aspects concerning production of stem cell from embryos. The main comparative aspects investigated in this graduation paper work:

1. historical stem cell research beginning aspects;
2. medical stem cell characteristics;
3. ethical embryo stem cell research aspects;
4. EU member states that allowing creation of human embryos for procurement of human embryonic stem cells by law;
5. EU member states that prohibiting procurement of human embryonic stem cells by law;
6. EU member states that prohibiting procurement of human embryonic stem cells from human embryos, but allowing importation of human embryonic stem cell lines;
7. EU member states that allowing procurement of human embryonic stem cells from supernumerary embryos by law;
8. Non EU member states that use embryos as stem cell source (China, South Korea).

Literatūros sąrašas

1. Teisės aktai:

1.1. Tarptautinės sutartys:

1. 1997 m. balandžio 4 d. [Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje \(Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija\)](#)// Valstybės žinios, 2002, Nr.97-4258;

1.2. Europos Sąjungos teisės aktai:

2. 2001 m. balandžio 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/20/EB „Dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros klinikinės praktikos įgyvendinimu atliekant žmonėms skirtų vaistų klinikinius tyrimus, suderinimo“// http://www3.lrs.lt/pls/inter1/dokpaieska.showdoc_l?p_id=37610&p_query=&p_tr2=2 arba Official Journal L: 2001 05 01 Nr.121-34;

1.3. Lietuvos Respublikos teisės aktai:

3. Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų įstatymas// Valstybės žinios, 2000, Nr. 44-1247;
4. Lietuvos Respublikos kraujo donorystės įstatymas// Valstybės žinios, 1996, Nr.115-2666;
5. Lietuvos Respublikos [kraujo donorystės įstatymo 1, 2, 7, 11, 16 straipsnių pakeitimo ir papildymo ir IV skyriaus bei 14 straipsnio pripažinimo netekusiais galios įstatymas](#)// Valstybės žinios, 2003, Nr.101-4541;
6. Lietuvos Respublikos [žmogaus audinių ir organų donorystės ir transplantacijos įstatymo pakeitimo įstatymas](#)// Valstybės žinios, 2004, Nr.55-1886;
7. Lietuvos Respublikos [žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorystės ir transplantacijos įstatymo 1, 2, 3, 4, 9, 10, 11 straipsnių pakeitimo ir Įstatymo papildymo 2\(1\), 5\(1\) straipsniais ir priedu įstatymas](#)// Valstybės žinios, 2006, Nr.119-4545;
8. Įstatymas „[Dėl Konvencijos dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje \(Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos\) ir jos Papildomo protokolo dėl žmonių klonavimo uždraudimo ratifikavimo](#)“// Valstybės žinios, 2002, Nr.97-4253;
9. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas Nr. V-78 „Dėl kraujo ir kraujo komponentų įvežimo į Lietuvos Respubliką ir išvežimo iš jos sąlygų bei tvarkos patvirtinimo“// Valstybės žinios, 2004, Nr.30-1000;
10. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas Nr.V-632 „[Dėl žmogaus kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos paslaugų, apmokamų iš žmogaus organų ir audinių transplantacijos paprastųjų išlaidų finansavimo programos lėšų, teikimo reikalavimų, bazinių kainų ir mokėjimo tvarkos aprašo patvirtinimo](#)“// Valstybės žinios, 2004, Nr.139-5076;
11. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas Nr.V-300 „[Dėl Sveikatos apsaugos ministro 2004 m. rugsejo 9 d. įsakymo Nr. V-632 "Dėl Žmogaus kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos paslaugų, apmokamų iš Žmogaus](#)

- [organų ir audinių transplantacijos paprastųjų išlaidų finansavimo programos lėšų, teikimo reikalavimų, bazinių kainų ir mokėjimo tvarkos aprašo patvirtinimo" pakeitimo](#)“// Valstybės žinios, 2005, Nr.55-1886;
12. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas Nr. V-386 „[Dėl Sveikatos apsaugos ministro 2004 m. rugsėjo 9 d. įsakymo Nr. V-632 "Dėl žmogaus kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos paslaugų, apmokamų iš žmogaus organų ir audinių transplantacijos paprastųjų išlaidų finansavimo programos lėšų, teikimo reikalavimų, bazinių kainų ir mokėjimo tvarkos aprašo patvirtinimo" pakeitimo](#)“// Valstybės žinios, 2006, Nr.59-2092;
 13. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas Nr.154 „[Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. vasario 20 d. įsakymo Nr. V-78 "Dėl Kraujo ir kraujo komponentų įvežimo į Lietuvos Respubliką ir išvežimo iš jos sąlygų bei tvarkos patvirtinimo" pakeitimo](#)“// Valstybės žinios, 2005, Nr.33-1075; 2005, Nr.38 (atitaisymas);
 14. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas Nr.748 „[Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. vasario 20 d. įsakymo Nr. V-78 "Dėl Kraujo ir kraujo komponentų įvežimo į Lietuvos Respubliką ir išvežimo iš jos sąlygų bei tvarkos patvirtinimo" pakeitimo](#)“// Valstybės žinios, 2006, Nr.98-3822;
 15. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas Nr. V-300 „[Dėl Sveikatos apsaugos ministro 2004 m. rugsėjo 9 d. įsakymo Nr. V-632 "Dėl Žmogaus kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos paslaugų, apmokamų iš Žmogaus organų ir audinių transplantacijos paprastųjų išlaidų finansavimo programos lėšų, teikimo reikalavimų, bazinių kainų ir mokėjimo tvarkos aprašo patvirtinimo" pakeitimo](#)“// Valstybės žinios, 2005, Nr.55-1886;

3. Specialioji literatūra:

16. Juškevičius J. Biotechnologijų iššūkiai: nuo bioetikos link Bioteisės.- Sveikatos mokslai Nr. 3, p. 70- 76, 2004;
17. Ar vėžys ir senėjimas yra kamieninių ląstelių ligos?- Prezenciacija, 2006;
18. Strazdaitė V. Kamieninės ląstelės.- Prezenciacija, 2006;
19. European Commission Research Directorate-General. Stem cell research at European level. Book of Abstracts.- G. Joliff-Botrel and L. Matthiessen, 2001, Belgium;
20. Kasparavičius A. Bioinžinerijos žygis per pasaulį- civilizacijos laimėjimas ar žlugimo pradžia.- Už gyvybę Nr. 11, 2002;
21. Pivoriūnas A. Kamieninės ląstelės: situacija pasaulyje ir Lietuvoje.- Mokslo Lietuva Nr. 18 (330), 2005;
22. Kamieninės ląstelės jau gali būti paimamos nesunaikinant embriono,- Mokslo Lietuva, 2006 (taip pat http://ml.lms.lt/index.php?option=com_content&task=view&id=1226&Itemid=64);
23. Brigitte Gratton. Survey on the National Regulations in the European Union regarding research on Human Embryos.- 2002, Belgium;
24. Ministry of Social Affairs and Health. Request for an opinion concerning the proposal by the European Commission about additional instructions regarding the allocation of funds from the sixth research framework programme to research projects using stem cells from human embryos (com (2003) 390 final).- 2003, Sweden;
25. European Commission, Directorate General: RESEARCH. Overview of opinions from national ethics committees or similar bodies, public debate and national legislation in relation to human embryonic stem cell research and use.- 2001, Belgium;
26. Commission of the European Communities. Commission staff working paper. Report on human embryonic stem cell research.- 2003, Belgium;

27. Ministry of Social Affairs and Health. Stem cell research.- 2004, Sweden;
28. European Commission, Directorate General: RESEARCH. Survey on opinions from National Ethics Committees or similar bodies, public debate and national legislation in relation to human embryonic stem cell research and use. Volume I in EU member states- Line Matthiessen-Guyader, 2004, Belgium;
29. Samantha Halliday. A comparative approach to the regulation of human embryonic stem cell research in Europe.- Oxford university press, 2004;
30. Katrien Devolder. Human embryonic stem cell research: why the discarded-created-distinction cannot be based on the potentiality argument.- 2005, Belgium;
31. Soren Holm. The ethical case against stem cell research.- Special selection: bioethics and biotechnology;
32. Robyn S. Shapiro. Legislative research bans on human cloning.- Special selection: bioethics and biotechnology;
33. Opinion of the European group on ethics in science and new technologies to the European Commission. Ethical aspects of the research involving the use of human embryo in the context of the 5th framework programme.- 1998, Belgium;
34. Opinion of the European group on ethics in science and new technologies to the European Commission. Ethical aspects of human stem cell research and use.- 2000, Belgium;
35. The European group on ethics in science and new technologies to the European Commission. Press Dossier: Adoption of an opinion on ethical aspects of human stem cell research and use.- 2001, France;
36. Audrey R. Chapman, Mark S. Frankel, Michele S. Garfinkel. Stem cell research and applications. Monitoring the frontiers of biomedical research.- American association for the advancement of science and institute for civil society, 1999;
37. Todd Zwillich. Guidelines set ethical bar for US stem cell research.- www.thelancet.com, 2005;
38. The president's council on bioethics. A report of the President's council on bioethics. Monitoring stem cell research.- 2004, USA;
39. Alexander McCall Smith and Michel Revel. UNESCO. The use of embryonic stem cells in therapeutic research. Report of the International Bioethics Committee (IBC) on the ethical aspects of human embryonic stem cell research.- 2001, France;

3. Interneto tinklapiai:

40. Projektas „Mokslinės visuomenės žinių plėtojimas kamieninių ląstelių ir aukštesnės diferenciacijos ląstelių tyrimų srityje“// <http://www.kamienineslasteles.lt/>;
41. Countries with a permissive or flexible policy on embryonic stem cell research// <http://www.mbbnet.umn.edu/scmap.html>;
42. Web law- biotechnology law// http://www.weblaw.edu.au/weblaw/display_page.phtml?WebLaw_Page=Biotechnology+Law;
43. Stem cells: therapies for the future?// <http://ec.europa.eu/research/quality-of-life/stemcells.html>;
44. White paper: alternative sources of pluripotent stem cells// http://bioethics.gov/reports/white_paper/glossary.html;
45. Stem Cell Research Regulations in the European Union// <http://www.isscr.org/scientists/legislative.htm>;
46. <http://www.sam.lt/>;

Regulations in EU Member States regarding hES¹ cell research

	AT	BE	CY	CZ	DE	DK	EE	EL	ES	FI	FR	HU	IE	IT*	LT	LU	LV	MT	NL	PL	PT*	SE	SI	SK	UK
Allowing procurement of hES cells from supernumerary embryos by law		X				X		X	X	X	X								X			X			X
Specific legislation for human embryo research incl. supernumerary embryos but without specific reference to hES cells						X					X					X									
Prohibiting procurement of hES cells from human embryos but allowing importation of hES cell lines					X							X		X											
Prohibiting procurement of hES cells from human embryo	X														X					X					
No specific legislation regarding human embryo research			X	X								X				X					X			X	
Allowing creation of human embryos for procurement of hES cells by law		X																				X			X
Prohibiting creation of human embryo for research purpose and for procurement of hES cells by law or by ratification of the Convention of the Council of Europe on Human rights and Biomedicine signed in Oviedo on 4 April 1997	X		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

¹⁾ hES cells = human embryonic stem cells *IT has no law regarding the importation *PT: a law is under preparation

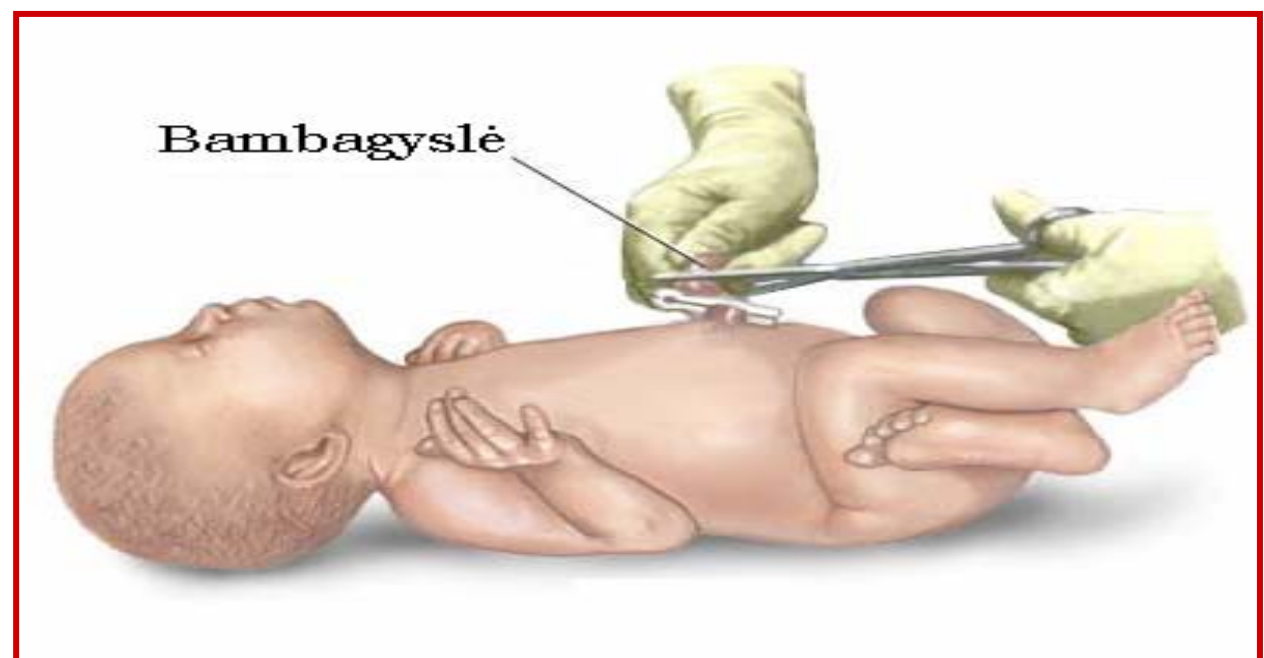
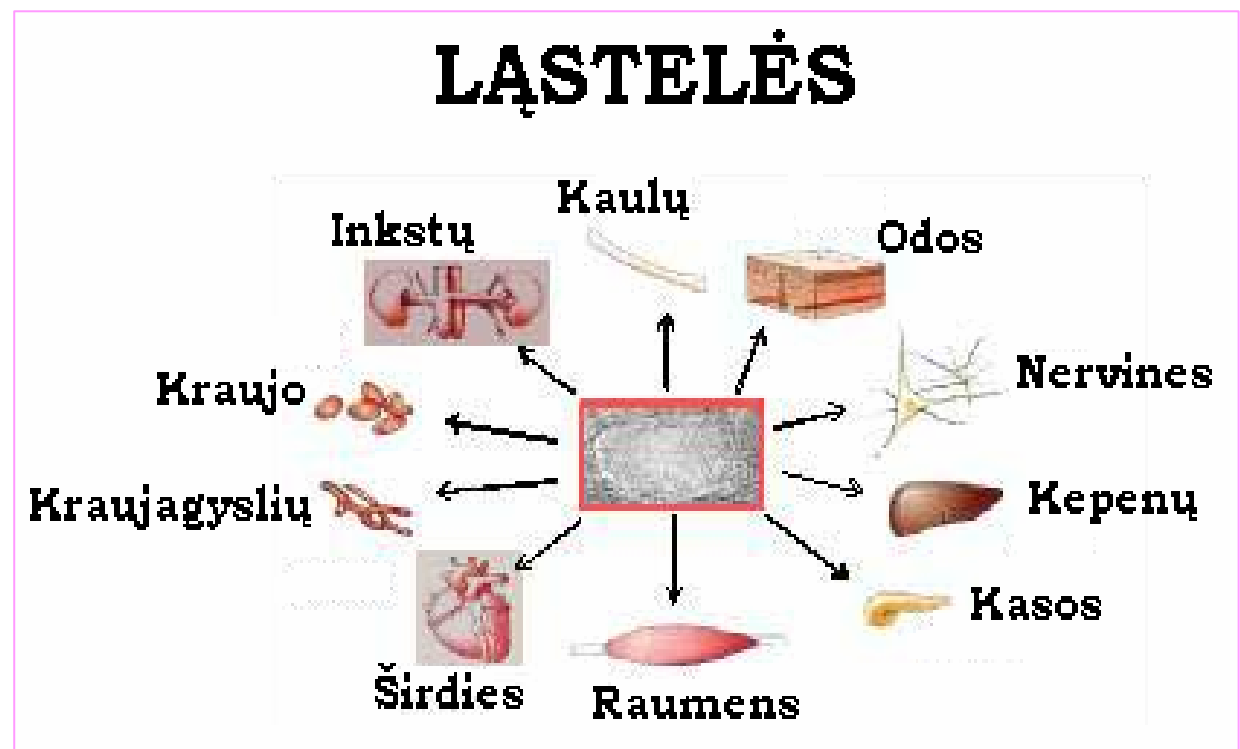
COUNTRY CODE KEY:

AT : Austria	DK : Denmark	FR : France	LU : Luxembourg	PT : Portugal
BE : Belgium	EE : Estonia	HU : Hungary	LV : Latvia	SE : Sweden
CY : Cyprus	EL : Greece	IE : Ireland	MT : Malta	SI : Slovenia
CZ : Czech Republic	ES : Spain	IT : Italy	NL : Netherlands	SK : Slovakia
DE : Germany	FI : Finland	LT : Lithuania	PL : Poland	UK : United Kingdom

Priedai

Priedas Nr. 1⁵⁹

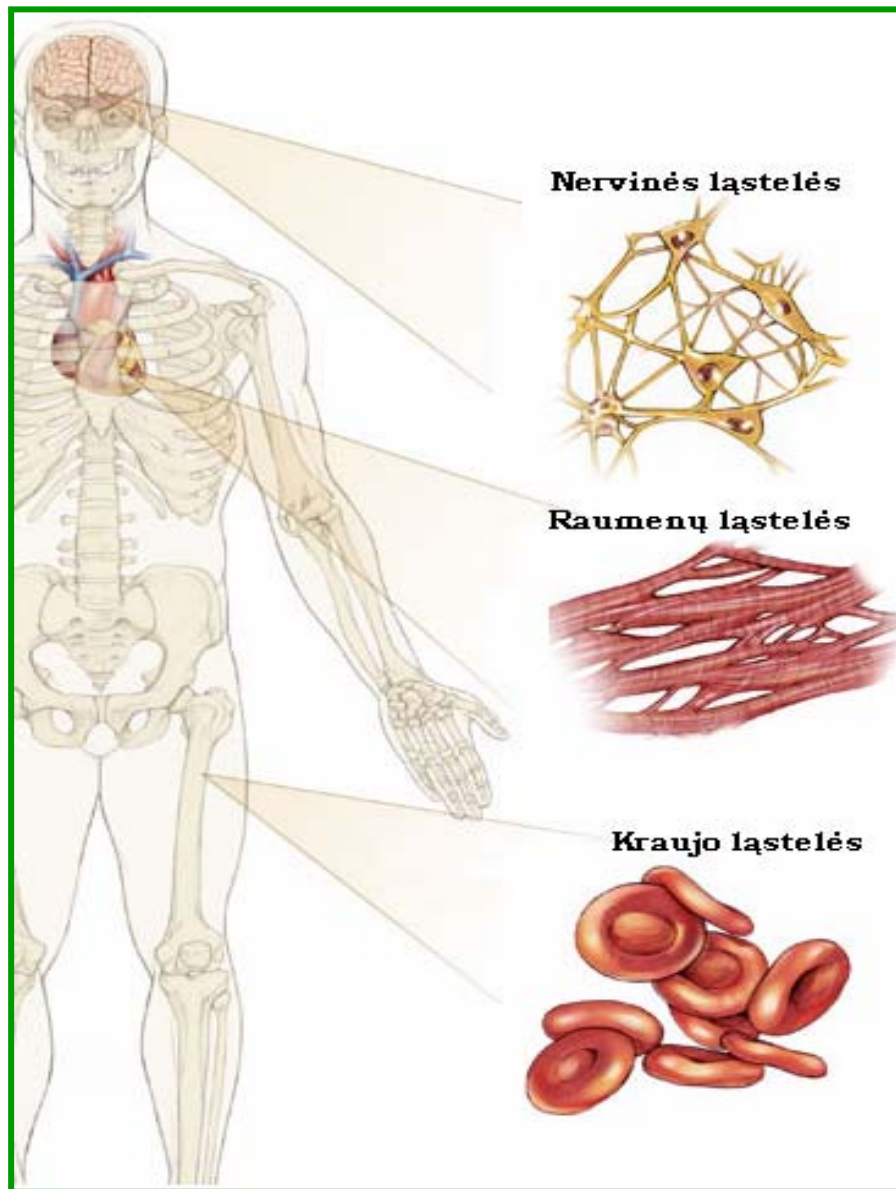
⁵⁹ www.eurostemcell.org/Documents/Outreach/stemcell_hesc_regulations_2006feb.pdf -;



⁶⁰ http://www.biofotonika.ff.vu.lt/biophotonics/seminarai/pranesimai/Stem_cells.ppt;

⁶¹ http://www.biofotonika.ff.vu.lt/biophotonics/seminarai/pranesimai/Stem_cells.ppt;

Priedas 4⁶²



⁶² http://www.biofotonika.ff.vu.lt/biophotonics/seminarai/pranesimai/Stem_cells.ppt.