Alþingi
Erindi nr. Þ 135/388
komudagur 20.11.2007

Frumvarpi til laga um breytingu á lögum um tæknifrjóvgun.

Ágúst Geir Ágústsson

Rannsóknarheimildir núgildandi laga

- Meginregla:
  - Hvers konar rannsóknir á fósturvísum eru óheimilaðar.
- Undantekningar:
  - Tilteknar undantekningar eru leyfðar svo sem þegar rannsókn er liður í glasafrjóvgunarmeðferð eða gerð til að greina arfgenga galla í fósturvísunum sjálfum.

Bannákvæði núgildandi laga

- Óheimilt að búa til eða framleiða fósturvísa í rannsóknarskyni eingöngu.
- Óheimilt að rækta fósturvísa utan líkamans lengur en í 14 daga eða eftir að frumrákin kemur fram.
- Óheimilt að koma mannlegum fósturvísum fyrir í dýrum.
- Óheimilt er að framkvæma einræktun.

Meginefni frumvarpsins

- **Tvær meginbreytingar eru lagðar til í frumvarpinu:**
  - Annars vegar að heimilt verði að nota ***umframfósturvísa*** til stofnfrumurannsókna.
  - Hins vegar að heimilt verði í undantekningartilvikum að framkvæma **kjarnaflutning** í læknisfræðilegum tilgangi. (Therapeutic cloning)

Hugtakið umframfósturvísir

- Hugtakið umframfósturvísir:
  - Fósturvísir sem búinn er til með glasafrjóvgun í æxlunarskyni en nýtist ekki sem slíkur.
- Við hvaða tímamark fær fósturvísir stöðu umframfósturvísis.
  - Að hámarksgeymslutíma liðnum (nú 5 ár)
  - eða þegar skylda til eyðingar vaknar af öðrum orsökum s.s. við andlát annars kynfrumugjafa eða við skilnað.

Skilyrði fyrir notkun umframfósturvísa

- Formleg skilyrði.
  - Upplýst samþykki kynfrumugjafa
  - Rannsóknarleyfi ráðherra
  - Samþykki vísindasiðanefndar
- Efnisleg skilyrði
  - Skv. frumvarpinu og reglugerð sem sett verður.
  - Skv. reglugerð nr. 552/1999, um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði.

Skilyrði fyrir notkun umframfósturvísa frh.

- Upplýst samþykki kynfrumugjafa.
  - Umframfósturvísum verður ekki ráðstafaðtil stofnfrumurannsókna nema fyrir liggi upplýst samþykki kynfrumugjafa til þess.
  - Upplýsingar um upprunaumframfósturvísa verði dulkóðaðar.
  - Heimilt að afkóða með samþykki vísindasiðanefndar

Skilyrði fyrir notkun umframfósturvísa frh.

- Rannsóknarleyfi ráðherra.
  - Einungis verði heimilt að ráðstafa umframfósturvísum til rannsóknarstofa sem fengið hafaleyfi ráðherra til að stunda stofnfrumurannsóknir.
  - Ráðherra veiti slík leyfi að uppfylltum faglegum skilyrðum.

Skilyrði fyrir notkun umframfósturvísa frh.

- Samþykki vísindasiðanefndar.
  - Áskilið til hverrar rannsóknar þar sem umframfósturvísar eru notaðir.
  - Vísindasiðanefndmeti og hafi eftirlit með því að formleg og efnisleg skilyrði fyrir rannsókn séu uppfyllt.

Skilyrði fyrir notkun umframfósturvísa frh.

- Efnisleg skilyrði- mat vísindasiðanefndar.
  - Rannsókn sem felur í sér notkun umframfósturvísis er einungis heimil í þeim tilgangi að búatil stofnfrumulínur sem nýst geta til að afla þekkingar í líf- og læknisfræði eða til að bæta heilsu og lækna sjúkdóma.
  - Önnur skilyrði skv. reglugerð nr. 552/1999, um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði.

Hugtakið kjarnaflutningur

- Hugtakið kjarnaflutningur:
  - Aðgerð þegar kjarni erfjarlægður úr eggfrumu konu og komið þar fyrir kjarna úr líkamsfrumu

Kjarnaflutningur í læknisfræðilegum tilgangi

- Formleg skilyrði
  - Rannsóknarleyfi ráðherra.
  - Samþykki eggfrumugjafa.
  - Samþykki þess sem erfðaefnið stafar frá.
  - Samþykki vísindasiðanefndar.

Kjarnaflutningur í læknisfræðilegum tilgangi - frh.

- Efnisleg skilyrði – mat vísindasiðanefndar.
  - Tilgangur rannsóknar.
  - Að ekki sé unnt að ná sama árangri með öðrum aðferðum - *Undantekningarheimild.*
  - Önnur skilyrði skv. reglugerð nr. 552/1999, um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði.

Kjarnaflutningur í læknisfræðilegum tilgangi – frh.

- Óheimilt er að rækta eggfrumu sem kjarnaflutningur hefur verið framkvæmdur á lengur en í 14 daga eða frá því að frumrákin myndast.
- Óheimilt á öllum stigum að koma eggfrumu sem kjarnaflutningur hefur verið framkvæmdur á fyrir í legi konu.
- Skýrt bann er lagt við kjarnaflutningi í æxlunarskyni (einræktun).

Takk fyrir.