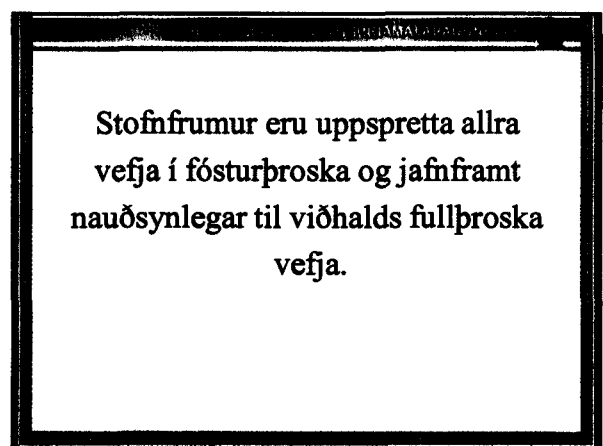
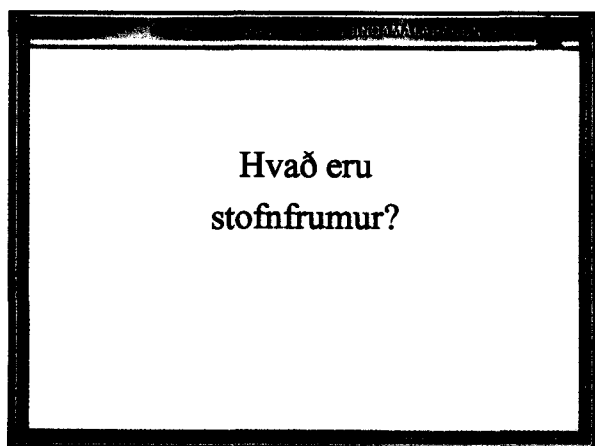
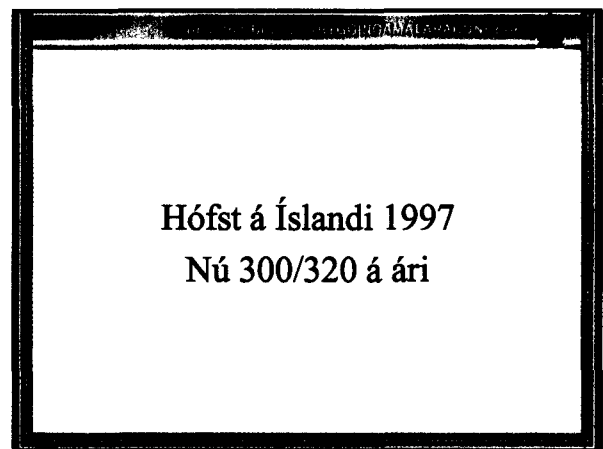
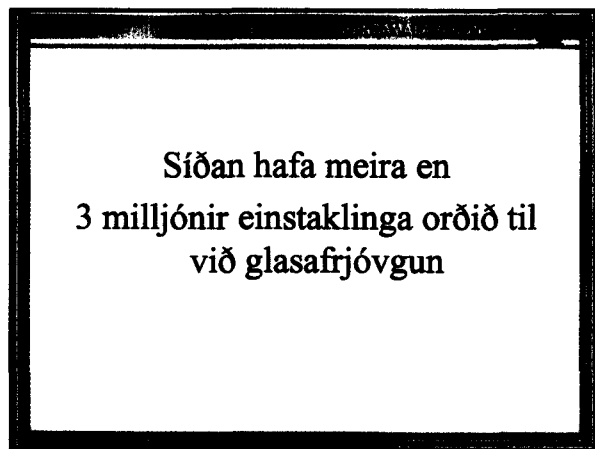
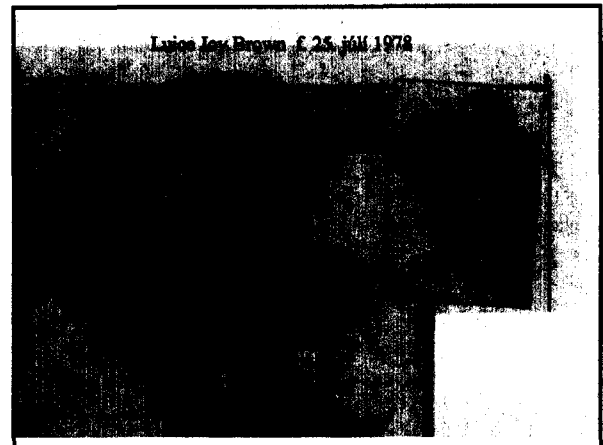
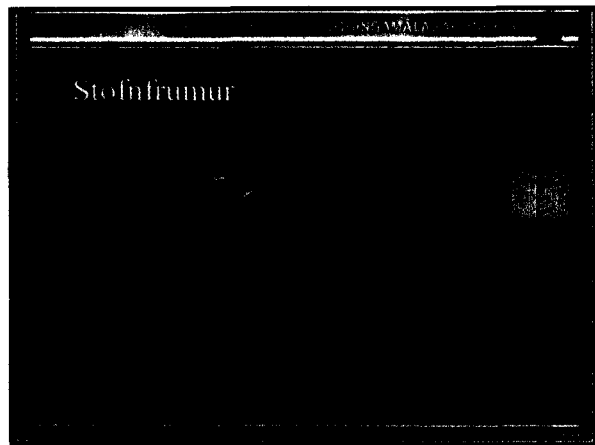
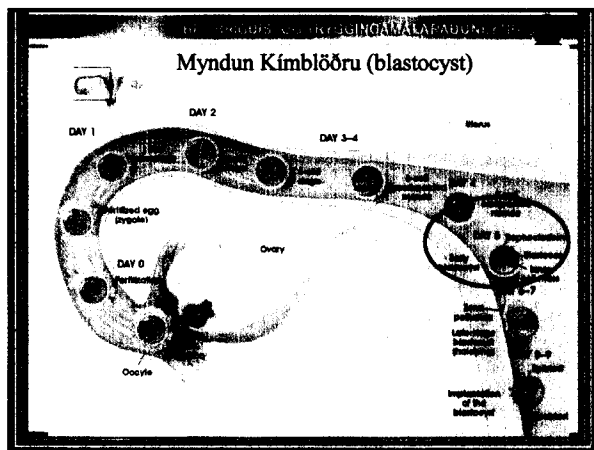
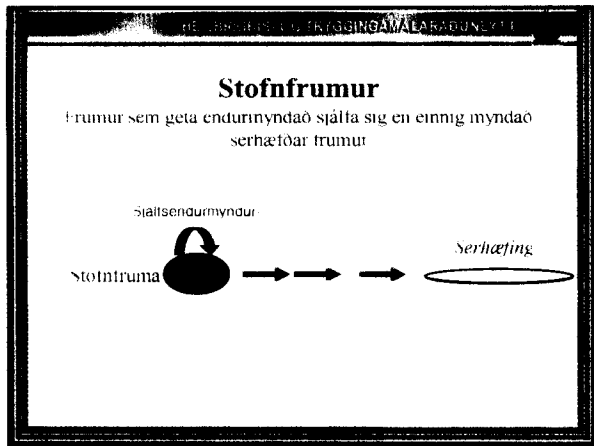
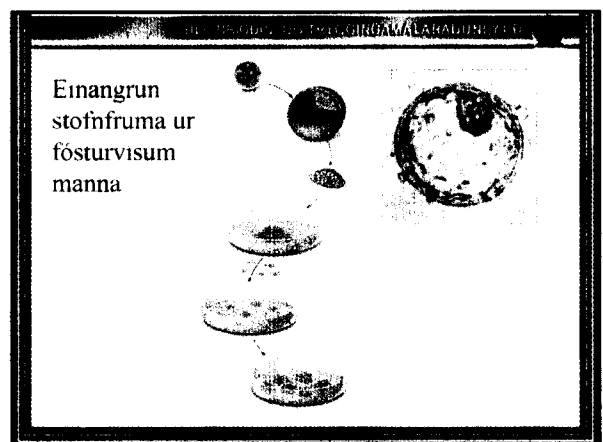
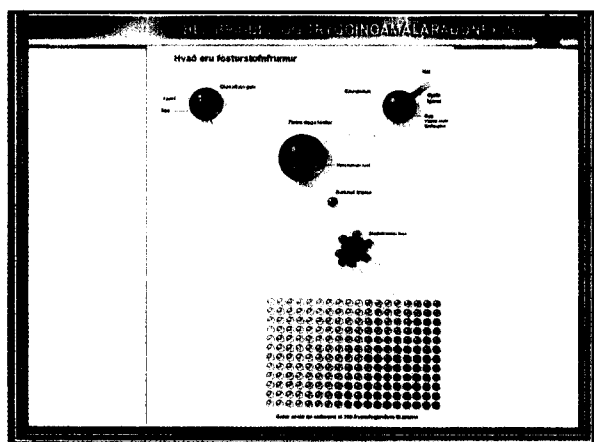


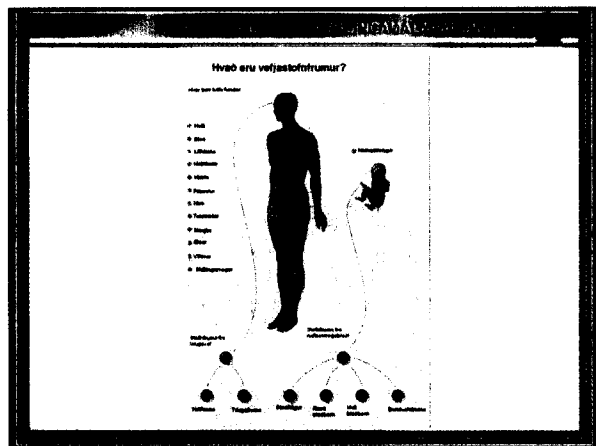
Alþingi
Erindi nr. P 135/507
komudagur 27.11.2007





- Tvær tegundir stofnfrumna:
1. Stofnfrumur úr fösturvísum
 2. Vefjastofnfrumur





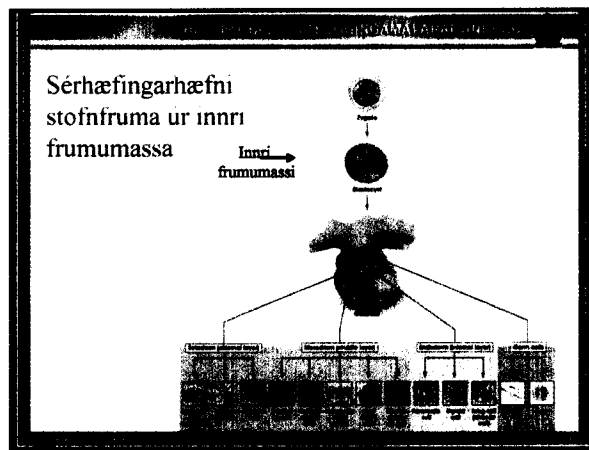
Vefjastofnfrumur

Skilgreining:
 "Ósérhæfðar" frumur sem finnast í vefjum og geta endurmyndað sjálfa sig og flestar eða allar þær frumugerðir sem finnast í viðkomandi vef.

Tilvist vefjastofnfruma er best þekkt í vefjum með hraða ummyndun

- Blóðvefur
- Þarmar
- Húð/hársekkir
- Brjóstkirtilinn
- Mesenchymal stofnfrumur

Hvað gera þessar stofnfrumur?

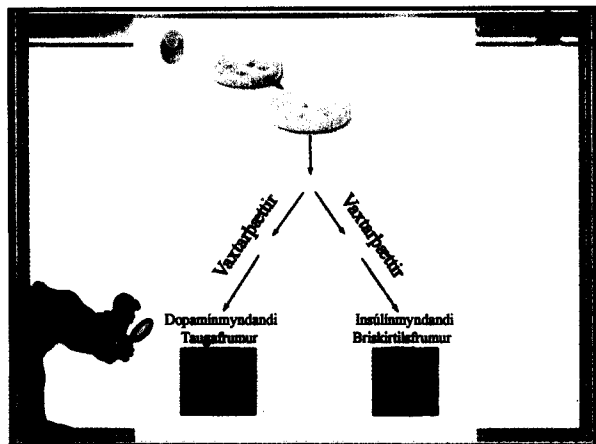


Sjúkdómar sem stofnfrumur geta hugsanlega dregið úr:

- Sykursýki
- Vöðvarýrnun
- Hjartadrep
- Gigtsjúkdómar
- Parkinson's sjúkdómur
- Krabbamein
- Alzheimer

Hagnýting stofnfruma úr fósturvísunum

- **Lækning vefjarýrnunarsjúkdóma**
 - dæmi: Sykursýki, Nýrnasjúkdómar, Parkinson, MS, hjartadrep, vöðvarýrnun, Alzheimer....
- **Lyfjaprófanir**
 - Sérhæfingarpróf
 - Háhraðaleit
- **Aukin skilningur á vefjamyndun og uppruna sjúkdóma**
 - Vefjarýrnunarsjúkdómar
 - Erfðagallar
 - Krabbamein



Hvernig er hægt að fá stofnfrumur?

Hvernig er hægt að fá stofnfrumur?

1. Nýta línur úr fósturvísunum sem þegar eru til

Stofnfrumullínur sem þegar eru til:
(2005 um 155 í heiminum)

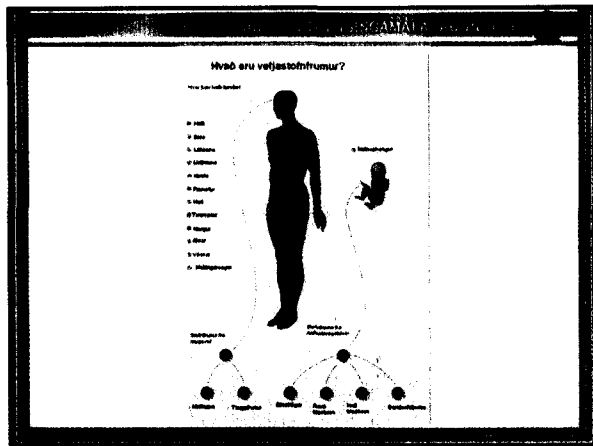
Bandaríkin	70
Svíþjóð	33
Suður-Kórea	24
Indland	10
Síngapore	7
Ísrael	5
UK	3
Spánn	2
Íran	1

Hvernig er hægt að fá stofnfrumur?

2. Einangra vefjastofnfrumur úr líkamsvefjum

Einangrun stofnfrumna úr fósturvísunum

- Við glasaftjógvanir eru þeir fósturvísar sem til verða og ekki eru settir upp í leg konu settir í frysti til varðveislu.
- Umfram fósturvísar eru að jafnaði geymdir á kímblöðrustigi í frysti 5 ár en að þeim tíma liðnum er þeim fargað
- Úr þessum umfram fósturvísunum geta vísindamenn einangrað stofnfrumur til rannsókna og lækninga
- Einangrun stofnfruma úr kímblöðru manna fósturvísa tókst fyrst 1998. Það gerði J.Thomson, Háskólanum í Wisconsin, USA.



Hvernig er hægt að fá stofnfrumur?

3. Nota umframfósturvísa sem verða til við glasafriðgunarmeðferð til að búa til stofnfrumulínur

Hvernig er hægt að fá stofnfrumur?

4. Búa til fósturvísa með samruna eggfrumu og sæðisfrumu í því skyni að búa til úr þeim stofnfrumulínur

Hvernig er hægt að fá stofnfrumur?

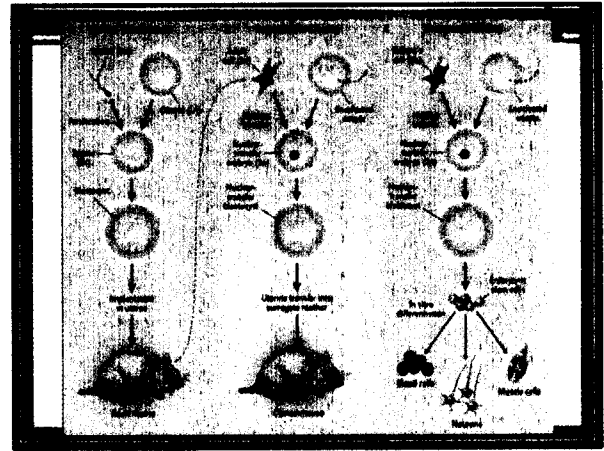
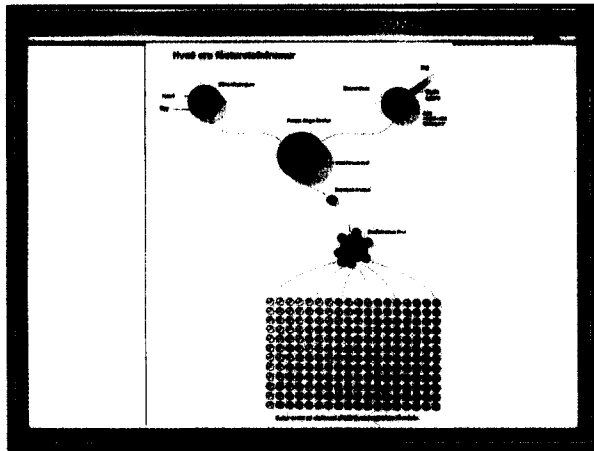
5. Einrækta fósturvísa í þeim tilgangi að búa til úr þeim stofnfrumulínur

Einræktun - Sagan

- 1950: Briggs og King klóna froska
- 1960: Gurdon klónar salamöndur
- 1970-1997: Kjarnar úr fósturvísu ymissa lífvera fluttir í kjarnalaus egg og lífverur verða til
- 1997: Kindin Dolly klónuð
- 1998: Mýs og kýr klónaðar
- 1999-2002: Geitur, svín og kettir klónaðir
- 2005: Hundurinn Snoopy

Kjarnaflutningar - Einræktun

- Kjarnaflutningur í æxlunarlegum tilgangi (Reproductive cloning)
- Kjarnaflutningur í lækisfræðilegum tilgangi (Therapeutic cloning)

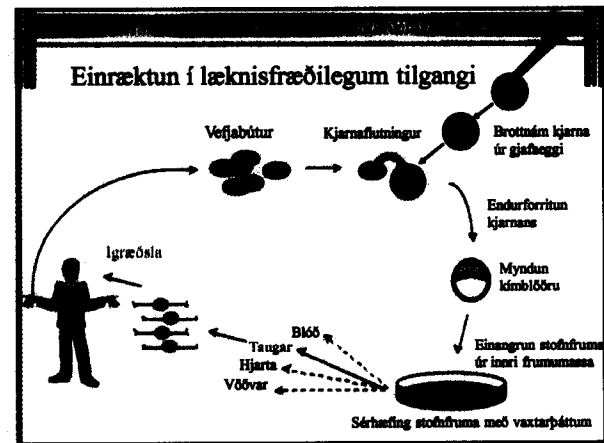
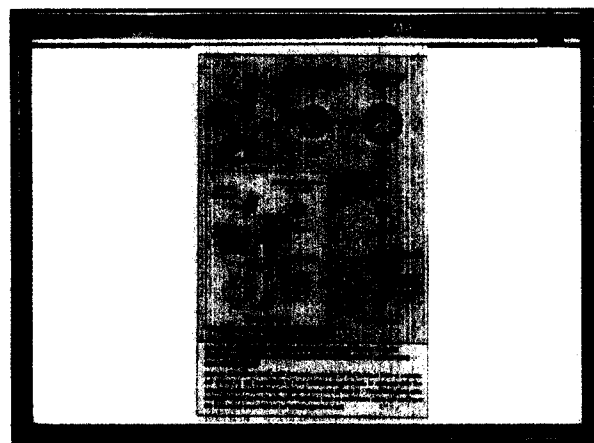


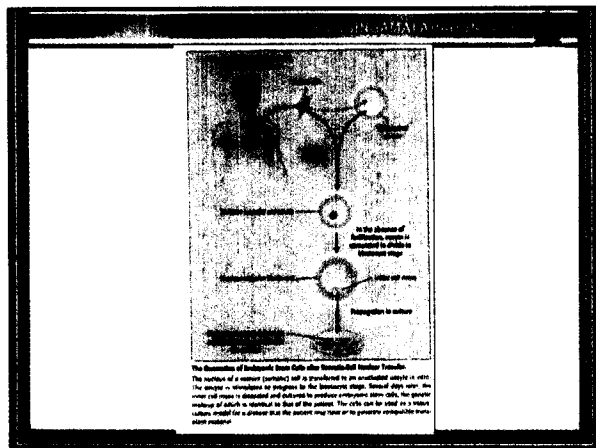
Kjarnaflutningur í æxlunarlegum tilgangi

- Frá því að Dolly var einræktuð árið 1997 hafa verið uppi háværar raddir um að einræktun manna væri á næsta leið
- Fyrirtækið Clonaid hélt því fram fyrir nokkrum árum að því hefði tekist að einrækta börn.
 - Fyrirtækið byggir á grunni trúarhóps sem trúir því að allar mannvörur í heiminum séu einræktuð afbrigði geimvera.
- Ýmsir vísindamenn m.a. Ítalskur læknir Severino Antinori hafa haldið því fram að þeir hafi aðstoðað konur til að verða ófrískar með einræktum fösturvísa

Umhugsunarefni við kjarnaflutning í æxlunarlegum tilgangi

- Litlar heimtur
 - Innan við 1% af klónuðum dýrum lifa af. Hin deyrja á ýmsum stigum þroskunar
 - Dýratilraunir hafa leitt í ljós háa tíðni vansköpunar og fyrirburanda
 - Fóstur eru mun stærri en gerist og gengur og ekki vitað hvaða afleiðingar þá gæti haft í för með sér
- Erðæfnið
 - Límingar stytast með aldri fruma. Skiptir það máli fyrir klón?
 - Stökkbreytingar
 - Umfrymi þegans (eggfruman) þarf að endurforrita erðæfnið úr gjafafrumunni
 - Umhverfisferðir tilgjandi
- Siðfræðilegar spurningar um einræktun manna





Lög um tæknifrjóvganir frá 1996
 banna hvers konar rannsóknir,
 tilraunir og aðgerðir á fósturvísu
 manna, ef þær eru ekki liður í
 glasafrjóvgunarmeðferð eða
 greiningu arfgengra sjúkdóma í
 fósturvísunum sjálfum.

**Rannsóknarheimildir
 núgildandi laga**

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

Bannákvæði núgildandi laga

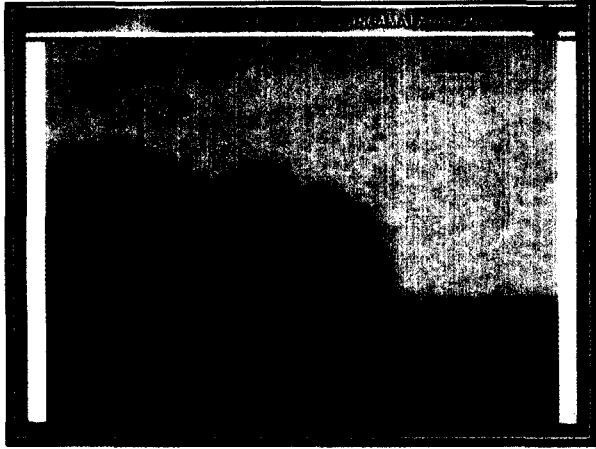
- Óheimilt að búa til eða framleiða fósturvísa í rannsóknarskyni eingöngu.
- Óheimilt að rækta fósturvísa utan líkamans lengur en í 14 daga eða eftir að frumrákin kemur fram.
- Óheimilt að koma mannlegum fósturvísu fyrir í dýrum.
- Óheimilt er að framkvæma einræktun.

5. október 2005

Heilbrigðisráðherra skipar nefnd
 ”til að fjalla um nýtingu stofnfrumna til
 rannsókna og lækninga og semja
 frumvarp til laga um
 stofnfrumurannsóknir.”

Nefndin var þannig skipuð:

- Sveinn Magnússon skrifstofustjóri formaður
- Sigurður Guðmundsson landlæknir
- Magnús Karl Magnússon læknir
- Björn Guðbjörnsson formaður Vísindasiðanefndar
- Þórarinn Guðjónsson frumlíffræðingur
- Ingileif Jónsdóttir ónæmisfræðingur
- Vilhjálmur Árnason formaður stjórnar Síðfræðistofnunar
- Sólveig Anna Bóasdóttir guðfræðingur
- Starfsmaður nefndarinnar var Ágúst Geir Ágústsson lögfræðingur.



Frumvarpi til laga um breytingu á lögum um tæknifrjóvgun



Agust Geir Agustsson

HEILBRIGÐIS- OG TRYGGINGAMÁLARÁÐUNEYTIÐ

Rannsóknarheimildir nógildandi laga

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

Bannákvæði nógildandi 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 fósturvísam 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.**
 - Umframfósturvísunum verður ekki ráðstafað til stofnfrumurannsóknna nema fyrir liggja upplýst samþykki kynfrumugjafa til þess.
 - Upplýsingar um uppruna umframfósturvísa verði dulkóðaðar.
 - Heimilt að afkóða með samþykki vísindasiðanefndar

Skilyrði fyrir notkun umframfósturvísa frh.

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

Skilyrði fyrir notkun umframfósturvísa frh.

- **Samþykki vísindasiðanefndar.**
 - Áskilið til hvorrar rannsóknar þar sem umframfósturvísar eru notaðir.
 - Vísindasiðanefnd meti 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 búa til stofnfrumulínur sem nýst geta til að afla þekkingar í líf- og lækisfræði 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 er fjarlægður úr eggfrumu konu og komið þar fyrir kjarna úr líkamsfrumu.

Kjarnaflutningur í lækisfræðilegum tilgangi

- **Formleg skilyrði**
 - Rannsóknarleyfi ráðherra.
 - Samþykki eggfrumugjafa.
 - Samþykki þess sem erðæfnið 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.