

Lög

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

1. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 1. gr. laganna:

- Á eftir orðunum „frá því að það er frjóvgað“ í 5. mgr. kemur: með sæðisfrumu.
- Við bætast tvær nýjar málsgreinar sem orðast svo:
Umframfósturvísir: Fósturvísir sem búinn er til með glasafrjóvgun í æxlunarskyni en nýtist ekki í þeim tilgangi.
Kjarnaflutningur: Aðgerð þegar kjarni er fjarlægður úr eggfrumu konu og komið þar fyrir kjarna úr líkamsfrumu.

2. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 2. gr. laganna:

- Við 1. mgr. bætist nýr málslíður sem orðast svo: Ráðherra er heimilt að binda slík leyfi sérstökum skilyrðum, m.a. um hæfni og þekkingu starfsmanna rannsóknastofu, eftirlit heilbrigðisyfirvalda, upplýsingagjöf og aðstöðu.
- Á eftir 1. mgr. kemur ný málsgrein sem orðast svo:
Notkun umframfósturvísa til stofnfrumurannsókna skv. 12. gr. og kjarnaflutningur skv. 13. gr. er einungis heimill á rannsóknastofum sem fengið hafa til þess leyfi ráðherra. Skilyrði fyrir útgáfu leyfis er að uppfyllt séu ákvæði laga þessara og reglugerða sem settar kunna að vera á grundvelli þeirra, að rannsóknastofa sé staðsett hér á landi og að þar sé fullnægjandi aðstaða til varðveislu fósturvísa. Ráðherra getur bundið leyfi frekari skilyrðum, m.a. um hæfni og þekkingu starfsmanna rannsóknastofu, eftirlit heilbrigðisyfirvalda, upplýsingagjöf og aðstöðu. Áður en ráðherra tekur ákvörðun um veitingu leyfis samkvæmt ákvæði þessu skal hann leita umsagnar landlæknis. Brjóti leyfishafi gegn ákvæðum laga þessara eða reglna sem settar eru samkvæmt þeim eða gegn skilyrðum sem sett eru í leyfisbréfi getur ráðherra, eftir atvikum að undangenginni áminningu, svipt leyfishafa leyfi tímabundið, þar til bætt hefur verið úr annmörkum, eða að fullu.

3. gr.

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

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

Kynfrumugjafi getur hvenær sem er afturkallað samþykki sitt skv. 5. mgr. og skal ábyrgðarmaður leyfishafa þá sjá til þess að fósturvísar frá viðkomandi kynfrumugjafa séu ekki nýttir til rannsókna og þeim eytt án ástæðulausra tafa.

Leyfishafa er óheimilt með öllu að framselja til annarra aðila fósturvísa sem ráðstafað hefur verið til hans.

Heimilt er að taka gjald fyrir ráðstöfun umframfósturvísa til leyfishafa skv. 5. mgr. er nemur kostnaði við ráðstöfunina. Öll gjaldtaka umfram það er óheimil.

4. gr.

11. gr. laganna orðast svo ásamt fyrirsögn:

Rannsóknir á fósturvísunum í tengslum við glasaftrjónunarméðferð.

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

5. gr.

12. gr. laganna orðast svo ásamt fyrirsögn:

Notkun umframfósturvísa til stofnfrumurannsókna.

Með samþykki vísindasiðanefndar er þeim sem hlotið hafa leyfi skv. 2. mgr. 2. gr. heimilt að nota umframfósturvísa, sem ráðstafað hefur verið til þeirra skv. 5. mgr. 10. gr., til að búa til stofnfrumulínur sem nýst geta til að afla þekkingar í líf- og læknisfræði eða til að bæta heilsu og lækna sjúkdóma. Vísindasiðanefnd leggur mat á það hvort framangreind skilyrði og önnur lögmælt skilyrði um vísindarannsóknir séu uppfyllt.

6. gr.

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

a. (13. gr.)

Leyfishöfum skv. 2. mgr. 2. gr. er heimilt með samþykki vísindasiðanefndar, eggfrumugjafa og þess sem erfðaefti stafar frá að framkvæma kjarnaflutning í þeim tilgangi að búa til stofnfrumulínur sem nýst geta til lækninga eða til að afla þekkingar í líf- og læknisfræði enda sé ekki talið unnt að ná sama árangri eða afla sömu þekkingar með notkun stofnfrumulína sem búnar eru til úr umframfósturvísunum eða með öðrum hætti. Vísindasiðanefnd leggur mat á það hvort framangreind skilyrði og önnur lögmælt skilyrði um vísindarannsóknir séu uppfyllt. Óheimilt er að rækta eggfrumu sem kjarnaflutningur hefur verið framkvæmdur á

lengur en í 14 daga eða eftir að frumrákin kemur fram. Á öllum stigum er óheimilt að koma eggfrumu sem kjarnaflutningur hefur verið framkvæmdur á fyrir í legi konu.

b. (14. gr.)

Óheimilt er:

- a. að rækta eða framleiða fósturvísa eingöngu í þeim tilgangi að gera á þeim rannsóknir,
- b. að rækta fósturvísa lengur en í 14 daga utan líkamans eða eftir að frumrákin kemur fram,
- c. að koma mannlegum fósturvísimum fyrir í dýrum,
- d. að framkvæma kjarnaflutning í æxlunarskyni (einræktun).

7. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 13. gr. laganna:

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

8. gr.

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

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

9. gr.

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

10. gr.

Lög þessi öðlast þegar gildi.

11. gr.

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

Samþykkt á Alþingi 31. mars 2008.