

REGLUGERÐ

um tæknifrjóvgun.

I. KAFLI

Gildissvið og orðskýringar.

1. gr.

Gildissvið.

Í reglugerð þessari er kveðið á um skilyrði fyrir tæknifrjóvgunarmeðferð, geymslutíma kynfrumna og fósturvísa, kynfrumugjöf og hámarksfjölda fósturvísa sem heimilt er að setja upp við tæknifrjóvgunarmeðferð.

Um valviðmiðanir og prófanir á rannsóknarstofu sem krafist er fyrir æxlunarfrumugjafa, vinnslu, varðveislu og geymslu á kynfrumum og fósturvísunum gilda einnig ákvæði reglugerðar um gæði og öryggi við meðhöndlun frumna og vefja úr mönnum, eins og við getur átt.

2. gr.

Orðskýringar.

Í reglugerð þessari merkir:

- a. *Tæknifrjóvgun*: Getnaður sem verður í framhaldi af tæknisæðingu eða glasafirjóvgun.
- b. *Tæknisæðing*: Aðgerð þegar sæði er komið fyrir í eða nærri kynfærum konu á annan hátt en með samförum.
- c. *Glasafirjóvgun*: Aðgerð þegar eggfruma, sem numin hefur verið úr líkama konu, er frjóvguð með sæðisfrumu utan líkamans.
- d. *Kynfrumur*: Eggfrumur og sæðisfrumur.
- e. *Fósturvísir*: Frjóvgað egg á öllum þroskastigum þess, allt frá því að það er frjóvgað með sæðisfrumu og þar til það kemst á fósturstig.
- f. *Gjafi*: Einstaklingur sem leggur öðrum til kynfrumur.

II. KAFLI

Skilyrði fyrir framkvæmd tæknifrjóvgunar.

3. gr.

Leyfisveiting.

Tæknifrjóvgun má eingöngu framkvæma á heilbrigðisstofnun sem fengið hefur til þess leyfi ráðherra og undir eftirliti sérfræðinga í kvensjúkdómum og fæðingarhjálp.

Leyfi skv. 1. mgr. má aðeins veita þeim sem uppfylla ákvæði laga um landlækni og reglna settra samkvæmt þeim.

4. gr.

Skilyrði.

Tæknifrjóvgun má aðeins framkvæma að uppfylltum eftirfarandi skilyrðum:

- a. fyrir liggi skriflegt og vottað samþykki konunnar. Sé konan gift, í sambúð eða staðfestri samvist þarf skriflegt og vottað samþykki hins aðilans jafnframt að liggja fyrir,
- b. ætla megi að barninu sem til verður við aðgerðina verði tryggð þroskavænleg uppeldisskilyrði,
- c. konan sé á eðlilegum barneignaaldri og hafi líkamlega burði og fullnægjandi heilsufar til að takast á við það álag sem fylgir meðferð, meðgöngu og fæðingu barns. Tekið skal mið af því að ekki megi búast við skaðlegum áhrifum meðgöngu eða fæðingar á móður eða barn með hliðsjón af almennum læknisfræðilegum og fæðingarfræðilegum viðmiðum,
- d. andleg heilsa og félagslegar aðstæður parsins eða konunnar séu góðar.

Læknir leggur mat á það hvort skilyrði skv. 1. mgr. séu uppfyllt áður en hann ákveður hvort tæknifrjóvgun fari fram.

5. gr.

Umsögn fagaðila.

Telji lækni ástæðu til er honum rétt, með samþykki parsins eða konunnar, að krefjast vottorða frá viðeigandi sérfræðingum um andlega og líkamlega heilsu þeirra. Á sama hátt er honum rétt að krefjast vottorða frá félagsráðgjafa eða öðrum sem veitt geta upplýsingar um félagslegar aðstæður parsins eða konunnar. Samþykki parið eða konan ekki framangreinda upplýsingaöflun er lækni heimilt að synja um tæknifrjógvun.

Telji lækni vafa leika á um að félagslegar aðstæður parsins eða konunnar til uppeðis barns séu nægilega góðar skal hann leita umsagnar barnaverndarnefndar.

6. gr.

Ráðgjöf.

Áður en tæknifrjógvun fer fram og samþykki skv. a-lið 4. gr. er gefið skal heilbrigðisstofnun skv. 3. gr. veita þarinu eða konunni upplýsingar um meðferðina og þau lækni- og lögfræðilegu, félagslegu og lögfræðilegu áhrif sem hún kann að hafa. Upplýsingarnar skulu veittar bæði munnlega og skriflega.

Auk upplýsinga skv. 1. mgr., er heilbrigðisstofnun skv. 3. gr. skyld að bjóða þeim sem sækja um tæknifrjógvunarmeðferð og væntanlegum gjöfum faglega ráðgjöf sérfræðinga, svo sem félagsráðgjafa eða sálfræðinga.

7. gr.

Tæknifrjógvun með gjafakynfrumum.

Séu gjafakynfrumur notaðar við tæknifrjógvun skulu báðir aðilar, áður en framkvæmdin á sér stað, samþykkja sérstaklega, skriflega og við votta, notkun gjafakynfrumu við tæknifrjógvun.

Aðilum skal, áður en þeir veita samþykki sitt skv. 1. mgr., gerð skýr grein fyrir eftirfarandi atriðum munnlega og skriflega;

- a. í hverju notkun gjafakynfrumu er fölginn,
- b. hver staða þeirra og væntanlegs barns verður að lögum,
- c. hvort gjafi óskar nafnleynar eða ekki og hvaða reglur gilda í hvoru tilfelli,
- d. að þau eigi rétt á ráðgjöf sérfræðings bæði fyrir aðgerð og vegna vandamála sem síðar kunna að koma upp vegna tæknifrjógvunar eða kynfrumugjafa,
- e. að eiginmaður eða sambýlismaður telst faðir barns sem getið er við tæknifrjógvunina, þó notað sé gjafasæði,
- f. að eiginkona eða sambýliskona telst móðir barns sem getið er með tæknifrjógvun, þó notuð sé gjafaeggfruma.
- g. að sambýliskona konu í staðfestri samvist eða skráðri sambúð sem gengst undir tæknifrjógvun teljist kjörmóðir barns sem getið er með tæknifrjógvun.

Báðum aðilum skal gerð grein fyrir atriðum skv. 2. mgr. áður en þeir veita samþykki sitt skv. 1. mgr.

Þegar notaðar eru gjafakynfrumur, sbr. 1. mgr., skal lækni sem annast meðferð velja viðeigandi gjafa. Lækni skal leitast við að verða við óskum umsækjenda um að líkamsbygging, hæð, augna- og háralitur og blóðflokkur kynfrumugjafa sé í sem besta samræmi við foreldrið.

8. gr.

Synjun læknis.

Synjun læknis um framkvæmd tæknifrjógvunar má skjóta til landlæknis. Ákvörðun landlæknis er kæránleg til ráðuneytisins. Um meðferð kærumála hjá landlækni og ráðuneyti fer samkvæmt ákvæðum stjórnsýslulaga.

III. KAFLI

Kynfrumugjöf.

9. gr.

Samþykki kynfrumugjafa.

Sá sem leggur til kynfrumur skal veita skriflegt samþykki fyrir geymslunni í samræmi við tilgang hennar, enda hafi honum áður verið veittar upplýsingar um áhrif geymslunnar á kynfrumurnar og hin almennu skilyrði sem sett eru fyrir geymslu kynfrumna í lögum um tæknifrjóvgun og reglugerð þessari.

10. gr.

Skilyrði fyrir kynfrumugjöf.

Kynfrumugjafi skal vera heilbrigður og ekki haldinn arfgengum sjúkdómum. Gerðar skulu nauðsynlegar rannsóknir til að ganga úr skugga um heilbrigði gjafa og frjósemi og til þess að koma í veg fyrir að smitsjúkdómar berist með kynfrumunum. Séu notaðar innfluttar kynfrumur skal tryggt að framangreindar kröfur séu uppfylltar.

11. gr.

Leiðbeiningar/ráðgjöf sem veita skal kynfrumugjafa.

Væntanlegum gjafa skal fyrirfram gerð skýr grein fyrir eftirfarandi atriðum, munnlega og skriflega:

- a. í hverju kynfrumugjöf er fólgin,
- b. að hann geti óskað nafnleyndar,
- c. þeim reglum sem gilda annars vegar þegar nafnleyndar er óskað og hins vegar þegar ekki er óskað eftir nafnleynd,
- d. hvaða læknisfræðileg og siðfræðileg vandamál geta komið upp í sambandi við að gefa kynfrumur,
- e. lagalegri stöðu sinni og barns þess sem kann að verða til.

12. gr.

Kynfrumugjöf innan fjölskyldu.

Sé um að ræða kynfrumugjöf innan fjölskyldu skal gjafi, ásamt því að fá ráðgjöf skv. 12. gr., fyrirfram fá ráðgjöf um þau sérstöku vandamál sem því kunna að fylgja fyrir gjafa, þega og væntanlegt barn.

13. gr.

Nafnleynd kynfrumugjafa.

Óski gjafi eftir nafnleynd er heilbrigðisstarfsfólki skylt að tryggja að hún verði virt. Í þeim tilvikum má hvorki veita gjafa upplýsingar um parið sem fær gjafakynfrumur eða um barnið né veita þarinu eða barninu upplýsingar um gjafann.

Óski gjafi ekki eftir nafnleynd skal stofnun skv. 3. gr. varðveita upplýsingar um hann í sérstakri skrá. Verði til barn vegna kynfrumugjafarinnar skal varðveita upplýsingar um það og parið sem fékk gjafakynfrumurnar í sömu skrá.

Barn, sem verður til vegna kynfrumugjafar þar sem gjafi óskar ekki eftir nafnleynd, getur er það nær 18 ára aldri óskað eftir aðgangi að skrá skv. 2. mgr. til að fá upplýsingar um nafn gjafans. Nú fær barn upplýsingar um kynfrumugjafa hjá stofnuninni og ber henni þá eins fljótt og unnt er að tilkynna honum um upplýsingagjöfina.

IV. KAFLI

Geymslutími kynfrumna og fósturvísa.

14. gr.

Hámarksgeymslutími.

Hámarksgeymslutími fósturvísa er 10 ár.

Hámarksgeymslutími kynfrumna er 10 ár.

Eigendum geymdra fósturvísa og eigendum kynfrumna skal í upphafi geymslutíma gerð grein fyrir reglum um hámarksgeymslutíma munnlega og skriflega.

V. KAFLI

Fjöldi fósturvísa sem heimilt er að setja upp við tæknifrjóvgun.

15. gr.

Hámarksfjöldi.

Óheimilt er að setja upp fleiri en einn fósturvísi í senn þegar um er að ræða konur undir 36 ára aldri.

Þó er heimilt að víkja frá reglunni um hámarksfjölda í 1. mgr. ef aðstæður konunnar og læknisfræðileg rök standa til þess að upp séu settir tveir fósturvísar enda auki það líkur á þungun. Við mat á því hvort aðstæður konunnar réttlæta að settir séu upp tveir fósturvísar við tæknifrjóvgun skal litið m.a. til eftirtalinna sjónarmiða:

- a. Kona er í efri mörkum frjósemissskeiðs eða aðrar ástæður eru fyrir hendi sem geta leitt til þess að eiginleiki eða möguleiki fósturvísanna til bólfestu í legi konunnar teljist takmarkaðir.
- b. Ekki er talið líklegt að unnt sé að frysta þá fósturvísa sem umfram eru til notkunar síðar.

VI. KAFLI

Ýmis ákvæði.

16. gr.

Viðurlög.

Um viðurlög við brotum gegn reglugerð þessari fer samkvæmt 17. laga um tæknifrjóvgun, með síðari breytingum, nema þyngri refsing liggi við samkvæmt öðrum lögum.

17. gr.

Gildistaka.

Reglugerð þessi er sett með stoð í 15. gr. laga nr. 55/1996, um tæknifrjóvgun, með síðari breytingum, og tekur þegar gildi. Jafnframt fellur úr gildi reglugerð nr. 568/1997, um tæknifrjóvgun.

*Heilbrigðisráðuneytinu, 26. janúar 2009.***Guðlaugur Þór Þórðarson.***Berglind Ásgeirsdóttir.***Fyrirvari**

Reglugerðir eru birtar í B-deild Stjórnartíðinda skv. 3. gr. laga um Stjórnartíðindi og Lögbirtingablað, nr. 15/2005, sbr. reglugerð um útgáfu Stjórnartíðinda nr. 958/2005.

Sé misræmi milli þess texta sem birtist hér í safninu og þess sem birtur er í útgáfu B-deildar Stjórnartíðinda skal sá síðarnefndi ráða.