8. gr.

Samþykkt þessi sem er samþykkt af bæjarstjórn Ísafjarðarbæjar staðfestist hér með samkvæmt 18. gr. laga nr. 81/1988 um hollustuhætti og heilbrigðiseftirlit, með síðari breytingum, til þess að öðlast gildi við birtingu. Frá sama tíma fellur úr gildi samþykkt nr. 172/1994 um hundahald í Ísafjarðarkaupstað.

Umhverfisráðuneytinu, 29. september 1997.

F. h. r.
Ingimar Sigurðsson.

Sigurbjörg Sæmundsdóttir.

Nr. 568 30. september 1997

REGLUGERÐ

um tæknifrjóvgun.

1. gr.

Skilgreiningar.

Tæknifrjóvgun: Getnaður sem verður í framhaldi af tæknisæðingu eða glasafrjóvgun.

Tæknisæðing: Aðgerð þegar sæði er komið fyrir í eða nærri kynfærum konu á annan hátt en með samförum.

Glasafrjóvgun: Aðgerð þegar eggfruma, sem numin hefur verið úr líkama konu, er frjóvguð með sæðisfrumu utan líkamans.

Kynfrumur: Eggfrumur og sæðisfrumur.

Fósturvísir: Frjóvgað egg á öllum þroskastigum þess, allt frá því að það er frjóvgað og þar til það kemst á fósturstig.

Gjafi: Einstaklingur sem leggur öðrum til kynfrumur.

Staðgöngumæðrun: Tæknifrjóvgun framkvæmd á konu sem hyggst ganga með barn fyrir aðra konu og hefur fallist á það fyrir meðgönguna að láta barnið af hendi strax eftir fæðingu.

Vísindarannsókn: Rannsókn sem gerð er til að auka við þekkingu sem m.a. gerir kleift að bæta heilsu og lækna sjúkdóma. Mat vísindasiðanefndar eða siðanefndar skv. 29. gr. laga nr. 74/1997 um réttindi sjúklinga á rannsóknninni verður að hafa leitt í ljós að vísindaleg og siðfræðileg sjónarmið mæli ekki gegn framkvæmd hennar.

2. gr.

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

3. gr.

Tæknifrjóvgun má aðeins framkvæma að uppfylltum eftirtöldum skilyrðum.

a) Kona sem undirgengst aðgerðina, sé í hjúskap sem staðið hefur samfellt í a.m.k. þrjú ár eða samvistum við karlmann, í óvígðri sambúð, sem staðið hefur samfellt í a.m.k. þrjú ár.
b) Kona sem undirgengst aðgerð og eiginmaður hennar eða sambýlismaður hafi sótt um tæknifrjóvgun og samþykkt aðgerðina skriflega, við votta á sérstöku eyðublaði sem viðkomandi heilbrigðisstofnun skal láta útbúa í þessu skyni.
c) Báðir aðilar skulu að jafnaði vera fullra 25 ára þegar meðferð hefst. Kona skal að jafnaði ekki vera eldri en 42ja ára þegar meðferð hefst. Heimilt er að víkja frá greindu aldurs-

skilyrði konu þegar um er að ræða notkun geymds fósturvísis, geymdrar eggfrumu eða gjafaeggfrumu. Kona skal þó aldrei vera eldri en 45 ára þegar settur er upp fósturvísir og eiginmaður eða sambýlismaður skal að jafnaði ekki vera eldri en 50 ára.

d) Andleg og líkamleg heilsa og félagslegar aðstæður parsins séu góðar.

e) Aðrar aðgerðir til að sigrast á ófrjósemi hafi brugðist eða séu ekki tiltækar.

4. gr.

Par sem óskar eftir tæknifrjóvgun skal sækja um hana á eyðublaði skv. b lið 3. gr. Læknir ákveður hvort tæknifrjóvgun fer fram. Við mat á því hvort par sem sækir um tæknifrjóvgun uppfyllir skilyrði d liðar 3. gr. skal litið til þess hvort ætla megi að barninu yrðu tryggð þroskavænleg uppeldisskilyrði. Telji læknir ástæðu til er honum rétt, með samþykki parsins, að krefjast vottorða frá viðeigandi sérfræðingum um andlega og líkamlega heilsu parsins. Á sama hátt er honum rétt að krefjast vottorða frá félagsráðgjafa eða öðrum sem veitt geta upplýsingar um félagslegar aðstæður parsins. Samþykki parið ekki framangreinda upplýsingaöflun er lækni heimilt að synja um tæknifrjóvgun. Telji læknir vafa leika á um að félagslegar aðstæður parsins til uppeldis barns séu nægilega góðar getur hann leitað umsagnar barnaverndarnefndar.

5. gr.

Þegar fallist hefur verið á umsókn um tæknifrjóvgun skal, áður en samþykki skv. b lið 3. gr. er veitt, gefa parinu upplýsingar um meðferðina og þau læknisfræðilegu, félagslegu og lögfræðilegu áhrif sem hún kann að hafa. Upplýsingarnar skulu veittar bæði munnlega og skriflega á sérstöku eyðublaði, sbr. b lið 3. gr.

6. gr.

Synjun læknis um tæknifrjóvgun má kæra til landlæknis. Kærufrestur er þrír mánuðir frá því aðilum var tilkynnt um synjun. Landlæknir skal senda kæru tafarlaust til meðferðar sérstakrar nefndar sem ráðherra skipar til fjögurra ára í senn. Í nefndinni skulu eiga sæti þrír fulltrúar og jafnmargir til vara, einn lögfræðingur, einn læknir og einn félagsráðgjafi. Ákvörðun nefndarinnar er endanleg.

7. gr.

Áður en tæknifrjóvgun er framkvæmd skal heilbrigðisstofnun sem gerir hana benda viðkomandi pari á að þau eigi kost á faglegri ráðgjöf sálfræðinga eða félagsráðgjafa og skal stofnunin veita slíka ráðgjöf ef parið óskar eftir henni.

8. gr.

Tæknisæðingu með gjafasæði má því aðeins framkvæma að frjósemi karlmannsins sé skert, hann haldinn alvarlegum erfðasjúkdómi eða aðrar læknisfræðilegar ástæður mæli með notkun gjafasæðis.

9. gr.

Glasafrjóvgun má því aðeins framkvæma að notaðar séu kynfrumur parsins. Þó skal heimilt að nota gjafakynfrumur ef frjósemi karlsins eða konunnar er skert, annað þeirra haldið alvarlegum erfðasjúkdómi eða aðrar læknisfræðilegar ástæður mæla með notkun gjafakynfrumna. Óheimilt er að framkvæma glasafrjóvgun, nema notaðar séu kynfrumur annars hjónanna/sambýlisfólksins. Gjöf fósturvísa er óheimil og staðgöngumæðrun er óheimil.

10. gr.

Geymsla kynfrumna og fósturvísa er eingöngu heimil á heilbrigðisstofnun sem fengið hefur leyfi ráðherra til að framkvæma tæknifrjóvgun.

11. gr.

Kynfrumur má því aðeins geyma að tilgangurinn sé:

a) eigin notkun síðar,
b) gjöf í rannsóknarskyni eða
c) gjöf kynfrumna til notkunar við tæknifrjóvgun.

12. gr.

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.

13. gr.

Fósturvísa má geyma í þeim tilgangi að koma þeim fyrir í konu þeirri sem lagði eggfrumurnar til eða eiginkonu eða sambýliskonu karlmannsins sem lagði til sæðisfrumur. Geymsla fósturvísa í öðrum tilgangi er óheimil.

14. gr.

Geymsla fósturvísa er háð því skilyrði að karlmaður sá og kona sem leggja kynfrumurnar til, veiti skriflegt samþykki fyrir geymslunni í samræmi við tilgang hennar, enda hafi þeim áður verið veittar upplýsingar um áhrif geymslunnar á fósturvísana og hin almennu skilyrði sem sett eru fyrir geymslu fósturvísa í lögum um tæknifrjóvgun og reglugerð þessari. Fósturvísa má eingöngu nota í samræmi við samþykki þeirra sem lögðu kynfrumurnar til.

15. gr.

Áður en fósturvísi, sem geymdur hefur verið er komið fyrir í legi konu þeirrar sem lagði eggfrumurnar til eða eiginkonu eða sambýliskonu karlmannsins sem lagði til sæðisfrumurnar, skal leita skriflegs samþykkis beggja að nýju. Sama gildir þegar tæknisæðing er framkvæmd með sæði eiginmanns/sambýlismanns, sem geymt hefur verið til síðari nota.

16. gr.

Hámarksgeymslutími fósturvísa er þrjú ár. Að þremur árum liðnum skal eyða ónotuðum fósturvísum. Hámarksgeymslutími kynfrumna er 10 ár. Að þeim tíma liðnum skal eyða ónotuðum kynfrumum. Þegar kynfrumur karls eða konu eru geymdar til eigin nota síðar vegna fyrirsjáanlegrar ófrjósemi af völdum sjúkdóma geta þau þó sótt um framlengingu, hafi þau ekki átt þess kost að nota kynfrumurnar vegna þess að þau hafi ekki uppfyllt skilyrði a liðar 3. gr. og/eða 1. málsl. c liðar 3. gr. Sækja skal um framlengingu til viðkomandi heilbrigðisstofnunar. Synjun má kæra til landlæknis og fer þá um málsmeðferð skv. 6. gr. reglugerðar þessarar.

Andist sá sem lagði til kynfrumurnar skal eyða ónotuðum kynfrumum, nema tilgangur geymslunnar hafi verið gjöf kynfrumna til notkunar við tæknifrjóvgun.

Slíti karlmaður og kona sem lögðu kynfrumurnar til hjúskap eða sambúð, eða annað þeirra andast skal eyða fósturvísunum.

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

17. gr.

Séu notaðar gjafakynfrumur skal læknir sem annast meðferð velja viðeigandi gjafa. 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.

Læknir skal leitast við að verða við óskum umsækjenda um að líkamsbygging, hæð, augna- og háralitur og blóðflokkur kynfrumugjafa sé í sem bestu samræmi við foreldrið.

18. gr.

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 parinu eða barninu upplýsingar um gjafann.

Óski gjafi ekki eftir nafnleynd skal stofnunin 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 auðið er að tilkynna honum um upplýsingagjöfina.

19. gr.

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.

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

20. gr.

Pari sem sótt hefur um tæknifrjóvgun, þar sem notaðar eru gjafakynfrumur skal gerð skýr grein fyrir eftirfarandi atriðum munnlega og skriflega:

a) í hverju notkun gjafakynfrumu er fólgin,
b) hver staða þeirra og væntanlegs barns verður að lögum,
c) hvort gjafi óskar nafnleyndar 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 tæknifrjóvgunar eða kynfrumugjafar,
e) að eiginmaður eða sambýlismaður telst faðir barns sem getið er við tæknifrjóvgunina, þó notað sé gjafasæði,
f) að eiginkona eða sambýliskona telst móðir barns sem getið er með tæknifrjóvgun, þó notuð sé gjafaeggfruma.

Báðum aðilum skal gerð grein fyrir ofangreindum atriðum áður en þau veita samþykki sitt, skv. 21. gr. Báðir aðilar skulu sérstaklega samþykkja skriflega, annars vegar tæknifrjóvgun og hins vegar notkun gjafakynfrumna. Þegar gjafakynfrumur eru notaðar við tækni-

frjóvgun skal tryggja að gjafa og viðkomandi pari sé gerð grein fyrir hvaða læknisfræðileg og siðfræðileg vandamál geta komið upp í sambandi við að gefa og þiggja kynfrumur. Þá skal aðilum gerð skýr grein fyrir lagalegri stöðu sinni og barns þess sem kann að verða til.

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

21. gr.

Áður en tæknifrjóvgun með gjafakynfrumu er framkvæmd skulu báðir aðilar samþykkja sérstaklega, skriflega og við votta, notkun gjafakynfrumu við tæknifrjóvgun.

22. gr.

Hvers konar rannsóknir, tilraunir og aðgerðir á fósturvísum skulu vera óheimilar.

Þó skal heimilt að gera rannsóknir á fósturvísum ef:

a) þær eru liður í glasafrjóvgunarmeðferð,
b) þeim er ætlað að greina arfgenga sjúkdóma í fósturvísunum sjálfum,
c) þær miða að framförum í meðferð vegna ófrjósemi eða,
d) þær eru ætlaðar til aukins skilnings á orsökum meðfæddra sjúkdóma og fósturláta.

Óheimilt er að gera rannsóknir skv. c og d lið nema þær uppfylli skilyrði 8. mgr. 1. gr. um vísindarannsókn og hafi hlotið samþykki vísindasiðanefndar eða siðanefndar skv. 29. gr. laga nr. 74/1997 um réttindi sjúklinga.

23. gr.

Óheimilt er að:

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

24. gr.

Brot gegn reglum þessum varða sektum eða fangelsi allt að þremur mánuðum, sbr. 14. gr. laga nr. 55/1996 um tæknifrjóvgun.

Fyrir hlutdeild í brotum skal refsa á sama hátt nema þyngri refsing liggi við samkvæmt öðrum lögum.

25. gr.

Reglugerð þessi er sett með heimild í 13., sbr. 3. og 10. gr. laga nr. 55/1996 um tæknifrjóvgun og öðlast þegar gildi. Jafnframt falla úr gildi starfsreglur glasafrjóvgunardeildar Landspítalans dags. 21. apríl 1995 og reglur um frystingu fósturvísa dags. 14. desember 1995.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu, 30. september 1997.

Ingibjörg Pálmadóttir.

Guðríður Þorsteinsdóttir.