



Lovtidende A

2015

Udgivet den 23. maj 2015

8. maj 2015.

Nr. 672.

Bekendtgørelse om assisteret reproduktion

I medfør af § 17, stk. 1, § 20, stk. 1, § 21, stk. 2, og § 29, stk. 3, i lov om assisteret reproduktion i forbindelse med behandling, diagnostik og forskning m.v., jf. lovbekendtgørelse nr. 93 af 19. januar 2015, fastsættes:

Kapitel 1 Definitioner

§ 1. I denne bekendtgørelse forstås ved:

- 1) Karantæne af kønsceller: Status for donorede kønsceller, som er isoleret fysisk eller ved andre effektive midler, mens der afventes beslutning om disses frigivelse eller afvisning.
- 2) Permanent anvendelsesforbud af kønsceller: Permanent anvendelsesstop af donors kønsceller på baggrund af en væsentligt øget risiko for, at donor via sine kønsceller kan overføre arvelig sygdom.
- 3) Anvendelse af kønsceller fra søskendedepot: Anvendelse af en donors kønsceller, selvom disse er omfattet af et permanent anvendelsesforbud som nævnt i nr. 2, med henblik på assisteret reproduktion, hvis den enlige eller én i parret har et barn med donor i forvejen.
- 4) Kvinde: I denne bekendtgørelse forstås med en kvinde, i forbindelse med donation af kønsceller, som en person med livmoder eller æggestoksvæv.
- 5) Mand: I denne bekendtgørelse forstås med en mand, i forbindelse med donation af kønsceller, som en person med person med mindst en testikel.

Opbevaring og donation af ubefrugtede og befrugtede menneskelige æg

§ 2. Menneskelige æg, der er udtaget af en kvinde, må ikke opbevares i mere end 5 år, jf. dog stk. 2. Senest efter udløbet af de 5 år skal æggene destrueres.

Stk. 2. Den ansvarlige læge kan beslutte at forlænge opbevaringsperioden ud over 5 år og indtil det tidspunkt, hvor kvinden er ældre end 45 år, hvis den enlige kvinde eller den ene part i ægteskabet, det registrerede parforhold eller forholdet lider af alvorlig sygdom.

Stk. 3. Den ansvarlige læge kan tilbagekalde en beslutning truffet i medfør af stk. 2, hvor betingelserne efter stk. 2 ikke længere er opfyldt.

§ 3. Opbevaring af menneskelige æg må kun ske med henblik på:

- 1) senere tilbageføring til den kvinde, der har afgivet ægget,
- 2) donation til forskningsformål eller
- 3) donation med henblik på at fremkalde en graviditet hos en anden kvinde, jf. dog § 8.

Stk. 2. Opbevaring af menneskelige æg må kun ske med henblik på behandling og forskning.

§ 4. Før opbevaring af udtagne, ubefrugtede menneskelige æg finder sted, skal kvinden give skriftligt samtykke til opbevaring. Den pågældende kvinde skal forinden informeres mundtligt og skriftligt om konsekvenserne af opbevaringen.

Stk. 2. Den pågældende kvinde skal samtidig erklære, at hun er gjort bekendt med de vilkår og betingelser for opbevaring, der er fastsat i loven om assisteret reproduktion og i denne bekendtgørelse.

§ 5. Før opbevaring af udtagne, befrugtede menneskelige æg finder sted, skal den enlige kvinde eller parret give skriftligt samtykke til opbevaring. Kvinden eller det pågældende par skal forinden informeres mundtligt og skriftligt om konsekvenserne af opbevaringen.

Stk. 2. Kvinden eller det pågældende par skal samtidig erklære, at de er gjort bekendt med de vilkår og betingelser for opbevaring, der er fastsat i loven om assisteret reproduktion og i denne bekendtgørelse.

§ 6. Opbevarede, ubefrugtede menneskelige æg skal destrueres, hvis den kvinde, der har afgivet æggene, dør, inden der er gået 5 år fra opbevaringstidens begyndelse, jf. dog § 2, stk. 2, medmindre æggene er doneret til de i § 3, stk. 1, nr. 2 og 3, nævnte formål.

§ 7. Opbevarede, befrugtede menneskelige æg skal destrueres i tilfælde af kvindens død samt ved parrets separation eller skilsmisse eller ved samlivets ophør, inden der er gået 5 år fra opbevaringstidens begyndelse.

Stk. 2. Befrugtede menneskelige æg må kun anvendes, såfremt kvinden eller parret giver skriftligt samtykke før hver behandlingscyklus.

§ 8. Donation af befrugtede menneskelige æg er kun tilladt til forskningsmæssige formål.

§ 9. Donation af ubefrugtede menneskelige æg må kun ske, såfremt det sker med henblik på:

- 1) at opnå en graviditet hos en anden kvinde eller
- 2) forskning.

§ 10. Donor af et ubefrugtet æg skal give skriftligt samtykke til donationen. Forinden skal donor informeres mundtligt og skriftligt om konsekvenserne af donationen.

Stk. 2. Donor skal samtidig erklære, at hun er gjort bekendt med de vilkår og betingelser, der er fastsat for donation i loven om assisteret reproduktion og i denne bekendtgørelse.

§ 11. Donor af et ubefrugtet æg kan være anonym eller ikke-anonym. I forbindelse med anvendelse af en anonym ægdonor kan vævscenteret alene videregive oplysninger om donors hudfarve, hårfarve, øjenfarve, alder, blodtype, højde og vægt.

§ 12. Vævscentret, som distribuerer æg, skal sikre, at antallet af levedygtige graviditeter hos kvinder med bopæl i Danmark etableret med æg fra én donor, som er rekrutteret efter 15. december 2013, ikke overstiger 12 med geografisk spredning, jf. dog stk. 2 og 3.

Stk. 2. I de tilfælde, hvor antallet af graviditeter med æg fra én donor er mindst 12, jf. stk. 1, kan vævscentret undtagelsesvist distribuere æg fra donor, såfremt det alene sker med henblik på anvendelse af æg fra denne donor til hjælp til assisteret reproduktion med henblik på flere søskende efter samme donor, hvis den enlige eller én i parret har et barn med donor i forvejen.

Stk. 3. Nedfrosne æg, befrugtede fra én donor, hvor antallet af levedygtige graviditeter etableret med æg fra den samme donor efterfølgende har oversteget 12, kan dog fortsat anvendes.

§ 13. Vævscentret, som udtager eller distribuerer æg med henblik på donation, skal sikre, at ægdonor ikke tidligere har fungeret eller fortsat fungerer som donor ved et andet vævscenter.

Kapitel 2

Opbevaring og donation af sæd

§ 14. Opbevaring af sæd må kun ske med henblik på:

- 1) at opnå en graviditet enten hos mandens egen partner eller hos en anden kvinde eller
- 2) forskning.

§ 15. Sæddonor skal give skriftligt samtykke til donationen. Forinden skal donor informeres mundtligt og skriftligt om konsekvenserne af sæddonationen.

Stk. 2. Donor skal samtidig erklære sig indforstået med de vilkår og betingelser, der er fastsat for donation i loven om assisteret reproduktion og i denne bekendtgørelse.

§ 16. Sæddonor kan være anonym eller ikke-anonym. I forbindelse med anvendelse af en anonym sæddonor kan vævscenteret alene videregive oplysninger om donors hudfarve, hårfarve, øjenfarve, blodtype, højde og vægt.

§ 17. Vævscentret, som distribuerer sæd, skal sikre, at antallet af levedygtige graviditeter hos kvinder med bopæl i Danmark etableret med sæd fra én donor, som er rekrutteret

efter 1. marts 2013, ikke overstiger 12 med geografisk spredning, jf. dog stk. 2 og 3. For sæddonor rekrutteret før 1. marts 2013, skal det tilstræbes, at antallet af graviditeter etableret med sæd fra en donor ikke overstiger 25 med geografisk spredning.

Stk. 2. I de tilfælde, hvor antallet af graviditeter med sæd fra én donor er mindst 12, jf. stk. 1, 1. pkt., kan sædbanken undtagelsesvist distribuere sæd fra donor, såfremt det alene sker med henblik på anvendelse af sæden fra denne donor til behandling med assisteret reproduktion med henblik på flere søskende efter samme donor, hvis den enlige eller én i parret har et barn med donor i forvejen.

Stk. 3. Nedfrosne æg, befrugtede med sæd fra én donor, hvor antallet af levedygtige graviditeter etableret med sæd fra den samme donor efterfølgende har oversteget 12, kan dog fortsat anvendes.

§ 18. Vævscentret, som distribuerer sæd, skal sikre, at sæddonor ikke tidligere har fungeret eller fortsat fungerer som sæddonor i en anden sædbank.

§ 19. Såfremt en behandlingssøgende kvinde eller et behandlingssøgende par ønsker at anvende en bestemt sæddonor, som den enlige kvinde eller parret selv medbringer i forbindelse med behandling på et regionsråds sygehus, kan sygehuset henvise til, at sæddonation, herunder testning og evaluering, skal ske via et godkendt vævscenter (sædbank). Udgifter i forbindelse med det godkendte vævscenters (sædbankens) testning og evaluering m.v. afholdes af den behandlingssøgende kvinde eller det behandlingssøgende par.

Kapitel 3

Rapportering af levedygtig graviditet

§ 20. Den sundhedsperson, der er ansvarlig for behandling med assisteret reproduktion, skal senest 14 dage efter, at en konstateret levedygtig graviditet er opnået som følge af assisteret reproduktion med doneret sæd eller æg, rapportere dette til det distribuerende vævscenter. Rapporteringen skal indeholde oplysning om den behandlede kvindes bopælsland.

Stk. 2. Såfremt den levedygtige graviditet, jf. stk. 1, er søskendebarn med samme donor, som tidligere er anvendt af behandlingssøgende kvinde eller et behandlingssøgende par, skal dette oplyses ved sundhedspersonens rapportering.

Kapitel 4

Godkendelse af nye behandlings- og diagnosticeringsmetoder inden for assisteret reproduktion

§ 21. Det er ikke tilladt at tage nye behandlings- og diagnosticeringsmetoder m.v. i forbindelse med assisteret reproduktion i brug, før ministeren for sundhed og forebyggelse har godkendt disse ud fra etiske og sundhedsfaglige hensyn.

Stk. 2. Ved ny behandlingsform eller diagnostisk metode forstås i denne forbindelse en behandlingsform eller diagnostisk metode, som repræsenterer noget væsentligt og principielt nyt i forhold til tidligere klinisk anvendelse i Danmark.

Stk. 3. Sundhedspersonens ansøgning sendes til Sundhedsstyrelsen. Anmeldelsen sendes samtidigt til Det Etske

Råd, der afgiver en udtalelse om metoden til Sundhedsstyrelsen.

Stk. 4. En ny behandlingsform eller diagnostisk metode, som tages i brug som led i et af det videnskabsetiske komitéssystem godkendt forskningsprojekt, er ikke omfattet af anmeldelses- og godkendelsespligt, førend der eventuelt, på baggrund af de opnåede resultater, træffes beslutning om at søge fremgangsmåden taget i brug uden for forskningsprojektets regi.

Stk. 5. En sundhedsperson kan i tvivlstilfælde rådspørge Sundhedsstyrelsen, om en given behandlingsform eller diagnostisk metode må anses for omfattet af anmeldelses- og godkendelsespligten.

§ 22. Sundhedsstyrelsen foretager en sundhedsfaglig vurdering af ansøgninger efter § 21 og udarbejder på baggrund heraf samt på baggrund af Det Etske Råds udtalelse en redegørelse og indstilling til ministeren for sundhed og forebyggelse.

Stk. 2. Anmelderen modtager kopi af Sundhedsstyrelsens indstilling til ministeren for sundhed og forebyggelse og af Det Etske Råds udtalelse til Sundhedsstyrelsen.

§ 23. Sundhedsstyrelsen underretter landets sundhedspersoner om ministeren for sundhed og forebyggelses afgørelse vedrørende den anmeldte nye behandlings- eller diagnostiseringsform.

Kapitel 5

Om anvendelse af en donors kønsceller ved øget eller konstateret risiko for overførsel af arvelig sygdom til et barn (søskendedepot)

§ 24. Når et vævscenter eller en autoriseret sundhedsperson, der har modtaget kønsceller fra et udtagingssted, modtager meddelelse om, at en donors kønsceller er omfattet af en karantæne efter § 23, stk. 2, i bekendtgørelse om humane væv og celler (vævsbekendtgørelsen), må vævscentret eller

den autoriserede sundhedsperson ikke anvende kønsceller fra denne donor til assisteret reproduktion, før vævscentret eller den autoriserede sundhedsperson har modtaget meddelelse om, at karantænen er ophævet efter § 23, stk. 3, i vævsbekendtgørelsen.

Stk. 2. Når et vævscenter eller en autoriseret sundhedsperson modtager meddelelse om permanent forbud mod anvendelse af en donors kønsceller efter § 23, stk. 4, i vævsbekendtgørelsen, må vævscentret eller den autoriserede sundhedsperson ikke længere anvende kønsceller fra denne donor, medmindre den enlige eller én i parret har et barn med donor i forvejen og den enlige/parret har samtykket til anvendelsen af donors kønsceller efter information om risikoen for en eventuel kendt genetisk sygdom og eventuelle konsekvenser herved.

Kapitel 6

Straf og ikrafttrædelse

§ 25. Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde den, der overtræder § 2, stk. 1, §§ 3, 6, § 7, stk. 1, §§ 8, 9, 11, § 12, stk. 1, §§ 13, 14, 16, § 17, stk. 1, §§ 18, 20, § 21, stk. 1, og § 24.

Stk. 2. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

§ 26. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. juli 2015.

Stk. 2. Følgende regler ophæves:

- 1) Bekendtgørelse nr. 1344 af 27. november 2013 om assisteret reproduktion.
- 2) Cirkulæreskrivelse af 22. september 1997 vedrørende ny lov om kunstig befrugtning og nye krav for adgang til behandling.
- 3) Cirkulæreskrivelse af 28. september 2000 om lægers inddragelse af ikke-lægelige hensyn i forbindelse med behandling med kunstig befrugtning.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, den 8. maj 2015

NICK HÆKKERUP

/ Lene Brøndum Jensen