



Lovtidende A

2015

Udgivet den 31. januar 2015

19. januar 2015.

Nr. 93.

Bekendtgørelse af lov om assisteret reproduktion i forbindelse med behandling, diagnostik og forskning m.v.

Herved bekendtgøres lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v., jf. lovbekendtgørelse nr. 923 af 4. september 2006, med de ændringer, der følger af § 1 i lov nr. 1546 af 21. december 2010, § 47 i lov nr. 593 af 14. juni 2011, § 1 i lov nr. 602 af 18. juni 2012, § 1 i lov nr. 1313 af 27. november 2013 og § 2 i lov nr. 744 af 25. juni 2014.

Kapitel 1

Anvendelsesområde m.v.

§ 1. Loven gælder for assisteret reproduktion i forbindelse med behandling, diagnostik og forskning m.v., der foretages af en sundhedsperson eller under en sundhedspersons ansvar, jf. dog § 18, hvor graviditet hos en kvinde søges etableret på anden måde end ved samleje mellem en kvinde og en mand. Loven gælder desuden for vævscentres virksomhed, for så vidt angår ydelser, der vedrører assisteret reproduktion i forbindelse med behandling, diagnostik og forskning m.v.

Stk. 2. Loven gælder endvidere for biomedicinsk forskning og forsøg, hvori indgår kønsceller fra mennesker, befrugtede æg og fosteranlæg.

Stk. 3. I denne lov forstås ved:

- 1) Kvinde: en person med livmoder eller æggestoksvæv.
- 2) Mand: en person med mindst en testikel.

Kapitel 1 a

Tilbud om behandling med assisteret reproduktion på de regionale sygehuse

§ 1 a. Regionsrådene må på deres sygehuse kun yde behandling med assisteret reproduktion til enlige kvinder, der ikke har børn, og par, der ikke har fælles børn, jf. dog stk. 2 og § 7, stk. 1 og 3.

Stk. 2. Til en enlig kvinde eller et par, som har fået et barn ved assisteret reproduktion, og som efter endt behandling fortsat har nedfrosne æg, kan regionsrådene på deres sygehuse inden for den frist, der er nævnt i § 15, stk. 1, tilbyde at opsætte æg med henblik på, at den enlige kvinde eller parret kan få flere børn.

Kapitel 2

Forbud mod behandling

§ 2. Assisteret reproduktion må ikke finde sted, medmindre det sker med henblik på at forene en genetisk uændret

(umodificeret) ægcelle med en genetisk uændret (umodificeret) sædcelle.

§ 3. (Ophævet)

§ 4. Der må ikke på samme tid eller efterfølgende opsættes identiske ubefrugtede eller befrugtede æg hos en eller flere kvinder i befrugtningsøjemed.

§ 5. Der må ikke etableres assisteret reproduktion, medmindre ægcellen stammer fra den kvinde, der skal føde barnet, eller sæden stammer fra hendes partner.

§ 5 a. Der må ikke etableres assisteret reproduktion i de situationer, hvor en sundhedsperson eller en person under en sundhedspersons ansvar har kendskab til, at ægcelle og sæd stammer fra genetisk nært beslægtede eller i øvrigt genetisk nærmere beslægtede personer.

Stk. 2. Der må ikke etableres assisteret reproduktion i de situationer, hvor en sundhedsperson eller en person under en sundhedspersons ansvar har kendskab til, at enten ægcelle eller sæd stammer fra slægtninge af samme køn i ned- og opstigende linje.

§ 6. Assisteret reproduktion må ikke finde sted i de tilfælde, hvor den kvinde, der skal føde barnet, er ældre end 45 år.

§ 6 a. Hvis den sundhedsperson, der er ansvarlig for behandling med assisteret reproduktion af en person, som har bopæl her i landet, vurderer, at der er tvivl om en enlig kvindes eller et pars evne til at drage fornøden omsorg for et barn efter fødslen, skal sundhedspersonen med den enlige kvindes eller parrets samtykke indsende oplysninger til statsforvaltningen med anmodning om, at statsforvaltningen træffer afgørelse om, hvorvidt der kan iværksættes behandling med assisteret reproduktion. Ved manglende samtykke fra den enlige kvinde eller parret til videregivelse af oplysninger til statsforvaltningen skal sundhedspersonen afvise at indlede behandling med assisteret reproduktion.

Stk. 2. Statsforvaltningen træffer afgørelse om, hvorvidt behandling med assisteret reproduktion kan iværksættes.

Statsforvaltningen kan med den enlige kvindes eller parrets samtykke inddrage anden sagkundskab i vurderingen af forældreegnethed, inden behandling iværksættes. Ved manglende samtykke skal statsforvaltningen afvise, at der må indledes behandling med assisteret reproduktion.

Stk. 3. Afgørelser truffet i medfør af stk. 2, kan indbringes for Ankestyrelsen senest 4 uger efter afgørelsen.

Stk. 4. Ministeren for Sundhed og Forebyggelse kan fastsætte nærmere regler om bestemmelserne i stk. 1-3.

§ 6 b. Hvis den sundhedsperson, der er ansvarlig for behandling med assisteret reproduktion af en enlig kvinde eller et par, som ikke har bopæl her i landet, vurderer, at der er åbenbar tvivl om den enlige kvindes eller parrets evne til at drage fornøden omsorg for et barn efter fødslen, skal sundhedspersonen afvise behandling med assisteret reproduktion.

§ 7. Genetisk undersøgelse af et befrugtet æg må kun foretages i de tilfælde, hvor der er en kendt og væsentlig øget risiko for, at barnet får en alvorlig arvelig sygdom.

Stk. 2. Endvidere kan genetisk undersøgelse foretages i forbindelse med assisteret reproduktion uden for kvindens krop på grund af ufrugtbarhed, hvor en sådan undersøgelse kan påvise eller udelukke en væsentlig kromosomabnormalitet.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan dog efter udredning og sundhedsfaglig vurdering i konkrete tilfælde meddele tilladelse til anvendelse af præimplantationsdiagnostik ved assisteret reproduktion, hvor tungtvejende hensyn til behandling af et barn med livstruende sygdom i denne familie taler herfor.

Stk. 4. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler om tilladelser efter stk. 3.

§ 8. Assisteret reproduktion med udvælgelse af sædceller eller befrugtede æg før opsætning i en kvindes livmoder med henblik på at vælge barnets køn må ikke foretages, medmindre dette sker for at forhindre en kønsbundet alvorlig arvelig sygdom hos barnet.

§ 9. Det befrugtede ægs videre udvikling til et menneskeligt individ må ikke finde sted uden for en kvindes livmoder.

§ 10. Anvendelse af æg anlæg og æggestokke fra aborterede pigefostre, dødfødte pigebørn eller afdøde kvinder må ikke finde sted.

§ 11. Transplantation af æggestokke til en kvinde med det formål at afhjælpe ufrugtbarhed (infertilitet) må ikke finde sted.

Kapitel 3

Salg, donation og opbevaring af menneskelige æg

§ 12. Det er ikke tilladt at sælge, formidle salg eller på anden måde medvirke til salg af ubefrugtede eller befrugtede menneskelige æg.

§ 13. Assisteret reproduktion må ikke finde sted, når der foreligger en aftale mellem den kvinde, hvor graviditet søges etableret, og en anden om, at kvinden skal føde et barn til denne (surrogatmoderskab).

§ 14. (Ophævet)

§ 15. Befrugtede og ubefrugtede menneskelige æg kan opbevares i op til 5 år, hvorefter æggene skal destrueres. 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 en alvorlig sygdom. Den ansvarlige læge kan tilbagekalde en beslutning i medfør af 2. pkt., hvor betingelser efter 2. pkt. ikke længere er opfyldt.

Stk. 2. I tilfælde af kvindens død eller i tilfælde af parrets separation eller skilsmisse eller samlivets ophør skal de opbevarede befrugtede æg destrueres.

Stk. 3. Der skal ske destruktion af ægtefællens eller samleverens opbevarede ubefrugtede æg i tilfælde af kvindens død.

§ 16. (Ophævet)

§ 17. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte nærmere regler om donation, herunder anonymitet og vilkår for kompensation, om opbevaring, om anvendelse, herunder antal graviditeter pr. donor, og om opsætning af menneskelige æg.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen bemyndiges til at fastsætte sundhedsfaglige regler for donation, anvendelse, opsætning og opbevaring af menneskelige æg.

Kapitel 4

Donation, anvendelse og opbevaring af sæd

§ 18. Assisteret reproduktion med anvendelse af sædceller, der er manipulerede, herunder sorterede, må ikke foretages af personer, der ikke er læger, eller som ikke er under en læges ansvar.

§ 19. (Ophævet)

§ 20. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte nærmere regler for donation, herunder anonymitet og vilkår for kompensation, og anvendelse af donorsæd, herunder antal graviditeter pr. donor, samt til hvilke formål der må ske opbevaring af donorsæd.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen bemyndiges til at fastsætte sundhedsfaglige regler for donation, anvendelse og opbevaring af sæd, herunder med henblik på at forebygge overførsel af sygdomme.

Kapitel 5

Kontrol med behandlingen

§ 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. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter regler for anmeldelse og godkendelse af nye behandlings- og diagnosticeringsmetoder m.v. inden for assisteret reproduktion.

§ 22. Behandlingsstederne indberetter oplysninger til Sundhedsstyrelsen om behandling med assisteret reproduktion. Sundhedsstyrelsen fastsætter regler herom.

Kapitel 6

Information og samtykke

§ 23. Før behandling med assisteret reproduktion indledes, skal der indhentes skriftligt samtykke til behandlingen fra kvinden og fra dennes eventuelle ægtefælle, registrerede partner eller partner. Den behandlende sundhedsperson skal påse, at samtykket fortsat er gyldigt, når behandlingen påbegyndes.

Stk. 2. Samtykket kan kun afgives på baggrund af en skriftlig og mundtlig information om behandlingens virkninger og bivirkninger, herunder risici i forbindelse med behandlingen. Informationen skal endvidere omfatte information om adoption.

Stk. 3. I tilfælde, hvor der er sket donation af æg eller sæd, skal der endvidere foreligge skriftligt samtykke fra den donerende mand eller kvinde.

§ 24. Den behandlende sundhedsperson skal sikre, at der gives information om de civilretlige virkninger af, at en kvinde eller et par modtager donerede kønsceller i forbindelse med behandling med assisteret reproduktion.

Kapitel 7

Forbud mod forskning og forsøg

§ 25. Sundhedsvidenskabelige forsøg på befrugtede menneskelige æg samt på kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning, må kun foretages i følgende tilfælde:

- 1) Hvis de har til formål at forbedre in vitro-befrugtning eller lignende teknikker med henblik på at fremkalde en graviditet.
- 2) Hvis de har til formål at forbedre teknikker til genetisk undersøgelse af et befrugtet æg med henblik på at fastslå, om der foreligger en alvorlig arvelig sygdom eller en væsentlig kromosomabnormitet (præimplantationsdiagnostik).
- 3) Hvis forsøgene ved anvendelse af befrugtede æg og stamceller herfra har til formål at opnå ny viden, som vil kunne forbedre mulighederne for behandling af sygdomme hos mennesker.

Stk. 2. Udtagning og befrugtning af æg med henblik på at gennemføre andre forsøg end de i stk. 1 nævnte er ikke tilladt.

§ 26. Befrugtede æg må kun holdes i live uden for en kvindes livmoder i 14 dage, fra befrugtningen er sket. Den tid, hvori de befrugtede menneskelige æg har været nedfrosset, medregnes ikke.

§ 27. Befrugtede menneskelige æg, der har været gjort til genstand for sundhedsvidenskabelig forskning, herunder almindelig kvalitetssikrende forskning ved ægopsætning, må kun opsættes i en kvindes livmoder, hvis det befrugtede æg er genetisk uændret (umodificeret) og den forudgående

forskning efter en faglig vurdering i øvrigt ikke må antages at have beskadiget ægget i dets videre udvikling.

Stk. 2. Forskningsprojekter efter § 25 skal godkendes i det videnskabsetiske komitesystem, der forud for eventuel godkendelse vurderer, om projekterne har det tilladte formål.

§ 28. Følgende forsøg må ikke foretages:

- 1) Forsøg, der har til formål at muliggøre fremstilling af arvemæssigt identiske menneskelige individer.
- 2) Forsøg, der har til formål at muliggøre fremstilling af menneskelige individer ved sammensmeltning af genetisk forskellige fosteranlæg eller dele af fosteranlæg, før de sætter sig fast i livmoderen.
- 3) Forsøg, der har til formål at muliggøre fremstilling af levende menneskelige individer, som er hybrider, med en arvmasse, hvori indgår bestanddele fra andre arter.
- 4) Forsøg, der har til formål at muliggøre udvikling af et menneskeligt individ i artsfremmed livmoder.

Kapitel 8

Straffebestemmelser

§ 29. Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes den, der overtræder §§ 2-6, 7-13, 15, 18, § 21, stk. 1, og §§ 22-28, med bøde eller fængsel indtil 4 måneder.

Stk. 2. Den, der donerer sæd eller æg, og den kvinde eller det par, der samtykker i en assisteret reproduktion, kan ikke straffes efter denne lov. Det samme gælder den kvinde, der overdrager æg, medmindre overdragelsen er i strid med § 12.

Stk. 3. I forskrifter, der udstedes i medfør af loven, kan der fastsættes straf af bøde for overtrædelse af bestemmelser i forskrifterne.

Stk. 4. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

Kapitel 9

Ikrafttræden m.v.

§ 30. Loven træder i kraft den 1. oktober 1997. §§ 6, 15 og 16 træder dog i kraft dagen efter bekendtgørelsen i Lovtidende.

Stk. 2-5. (Udelades)

§ 31. (Udelades)

§ 32. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kgl. anordning sættes i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger.

Lov nr. 535 af 8. juni 2006 (Omfanget af behandling på de regionale sygehuse, ligestilling af kvinders adgang til kunstig befrugtning uanset civilstand og seksuel orientering, vurdering af forældreuegnethed, lempelse af ægdonationsreglerne og forlængelse af opbevaringstiden for nedfrosne æg) indeholder følgende ikrafttrædelses- og overgangsbestemmelse:

§ 2

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. januar 2007.

Stk. 2. § 15, stk. 1, i lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v. som ændret ved denne lovs § 1, nr. 6, træder dog i kraft dagen efter bekendtgørelsen i Lovtidende og finder tillige anvendelse på de ved lovens ikrafttræden udtagne og nedfrosne æg.

Lov nr. 1546 af 21. december 2010 (Egenbetaling for behandling med kunstig befrugtning, refertilisation og sterilisation i det offentlige sundhedsvæsen og justering af regler om vurdering af forældreegnethed ved behandling med kunstig befrugtning m.v.) indeholder følgende ikrafttrædelsesbestemmelse:

§ 3

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. januar 2011, dog jf. stk. 2

Stk. 2. (Udelades)

Lov nr. 593 af 14. juni 2011 indeholder følgende ikrafttrædelsesbestemmelse:

§ 43

Stk. 1. Loven træder i kraft 1. januar 2012 og finder anvendelse for sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der anmeldes efter lovens ikrafttræden.

Stk. 2-7. (Udelades)

Lov nr. 602 af 18. juni 2012 (Udvidelse af lov om kunstig befrugtnings anvendelsesområde, mulighed for anonym

og ikkeanonym æg- og sæddonation i forbindelse med behandling med kunstig befrugtning, fastslåelse af faderskab i forbindelse med kunstig befrugtning, adoption af registreret partners barn og fremmøde i adoptionssager m.v.) indeholder følgende ikrafttrædelsesbestemmelse:

§ 4

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. oktober 2012.

Stk. 2. (Udelades)

Lov nr. 1313 af 27. november 2013 (Assisteret reproduktion som terminologi, dispensationsmulighed vedrørende opbevaringstid for æg, samtykke til behandling samt udvidelse af kredsen af ansvarlige for indberetning af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger i form af genetisk sygdom m.v.) indeholder følgende ikrafttrædelsesbestemmelse:

§ 7

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. december 2013, jf. dog stk. 2-5

Stk. 2-5. (Udelades)

Lov nr. 744 af 25. juni 2014 (Kriterier for kastration og justeringer som følge af indførelse af juridisk kønsskifte m.v.) indeholder følgende ikrafttrædelsesbestemmelse:

§ 4

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. september 2014, jf. dog stk. 2

Stk. 2. (Udelades)

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, den 19. januar 2015

NICK HÆKKERUP

/ Lene Brøndum Jensen