



Lovtidende A

2019

Udgivet den 2. maj 2019

12. april 2019.

Nr. 514.

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

Herved bekendtgøres lov om assisteret reproduktion i forbindelse med behandling, diagnostik og forskning m.v., jf. lovbe-
kendtgørelse nr. 93 af 19. januar 2015, med de ændringer, der følger af lov nr. 264 af 16. marts 2016, § 1 i lov nr. 1688 af 26.
december 2017 og § 33 i lov nr. 1711 af 27. december 2018.

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 enig 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 regionsrådet med anmodning om, at regionsrådet 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 regionsrådet skal sundhedspersonen afvise at indlede behandling med assisteret reproduktion.

Stk. 2. Regionsrådet træffer afgørelse om, hvorvidt behandling med assisteret reproduktion kan iværksættes. Regionsrådet kan med den enlige kvindes eller parrets samtykke

inddrage anden sagkundskab i vurderingen af forældreegnethed, inden behandling iværksættes. Ved manglende samtykke skal regionsrådet afvise, at der må indledes behandling med assisteret reproduktion.

Stk. 3. Et regionsråd kan samarbejde med et eller flere regionsråd om opgaverne forbundet med stk. 1 og 2.

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

Stk. 5. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om bestemmelserne i stk. 1, 2 og 4.

§ 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. Styrelsen for Patientsikkerhed 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. Sundhedsministeren 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 sø-

ges 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 den behandlende sundhedsperson sikre, at de opbevarede befrugtede æg destrueres.

Stk. 3. I tilfælde af mandens død skal den behandlende sundhedsperson sikre, at der sker destruktion af opbevarede befrugtede æg, medmindre der foreligger et skriftligt samtykke fra manden efter § 23, stk. 3, 2. pkt.

Stk. 4. Den behandlende sundhedsperson skal sikre, at der sker destruktion af ægtefællens eller samleverens opbevarede ubefrugtede æg i tilfælde af kvindens død.

§ 16. (Ophævet)

§ 17. Sundhedsministeren 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. Styrelsen for Patientsikkerhed 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.

§ 18 a. Den behandlende sundhedsperson skal sikre, at der sker destruktion af kvindens ægtefælles eller partners opbevarede sæd i tilfælde af dennes død, medmindre der foreligger et skriftligt samtykke fra manden efter § 23, stk. 3, 2. pkt.

§ 19. (Ophævet)

§ 20. Sundhedsministeren 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. Styrelsen for Patientsikkerhed 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 sundhedsministeren har godkendt disse ud fra etiske og sundhedsfaglige hensyn.

Stk. 2. Sundhedsministeren fastsætter regler for anmeldelse og godkendelse af nye behandlings- og diagnosticeringsmetoder m.v. inden for assisteret reproduktion.

§ 22. Behandlingsstederne indberetter oplysninger til Styrelsen for Patientsikkerhed om behandling med assisteret reproduktion. Styrelsen for Patientsikkerhed 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.

Stk. 2. Samtykket efter stk. 1 kan kun afgives på baggrund af en skriftlig og mundtlig information om behandlingens virkninger og bivirkninger, herunder risici i forbindelse med behandlingen.

Stk. 3. Før behandlingen indledes, skal den behandlende sundhedsperson endvidere informere om, at manden kan give sit skriftlige samtykke til, at kvinden kan anvende hans sæd eller æg, som er befrugtet med hans sæd, til behandling med assisteret reproduktion efter mandens død, og om konsekvensen af ikke at give samtykke hertil. Efter ønske fra manden skal sundhedspersonen indhente et samtykke efter 1. pkt., som kan være gjort betinget.

Stk. 4. Den behandlende sundhedsperson skal sikre, at et samtykke efter stk. 1 og stk. 3, 2. pkt., fortsat er gyldigt, jf. dog stk. 5.

Stk. 5. Skal behandlingen finde sted efter mandens død ved brug af hans sæd eller æg, som er befrugtet med hans sæd, skal den behandlende sundhedsperson forinden påse, at der foreligger et skriftligt samtykke fra manden, og at eventuelle betingelser for samtykket er opfyldt, jf. stk. 3, 2. pkt.

§ 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.

Stk. 2. Den behandlende sundhedsperson skal sikre, at der før afgivelse af samtykke efter § 23, stk. 3, 2. pkt., gives information om de civilretlige virkninger af, at mandens sæd eller æg, som er befrugtet med hans sæd, anvendes ved behandling med assisteret reproduktion efter hans død.

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, § 18 a, § 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. 264 af 16. marts 2016 (Information og samtykke i forbindelse med behandling med assisteret reproduktion m.v.) indeholder følgende ikrafttrædelsesbestemmelse:

§ 2

Loven træder i kraft den 1. juli 2016.

Lov nr. 1688 af 26. december 2017 (Ophævelse af forbuddet mod dobbeltdonation og ændring af reglerne for kastration) indeholder følgende ikrafttrædelsesbestemmelse:

§ 3

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. januar 2018.

Stk. 2. (Udelades)

Lov nr. 1711 af 27. december 2018 (Ændringer som følge af lov om Familieretshuset og skærpet fokus på beskyttelsen af barnet i sager efter forældreansvarsloven) indeholder følgende ikrafttrædelses- og overgangsbestemmelser:

Sundheds- og Ældreministeriet, den 12. april 2019

ELLEN TRANE NØRBY

§ 40

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. april 2019, jf. dog stk. 2-4.

Stk. 2-4. (Udelades)

Stk. 5. Regler fastsat i medfør af § 21, stk. 3, i lov om børns forsørgelse, jf. lovbekendtgørelse nr. 1815 af 23. december 2015, § 25 i adoptionsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1041 af 3. august 2018, § 61, stk. 3, i lov nr. 548 af 30. maj 2017 om ægtefællers økonomiske forhold, § 23 b i lov om opkrævning af underholdsbidrag, jf. lovbekendtgørelse nr. 1819 af 23. december 2015, § 33 i børneloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1817 af 23. december 2015, § 8 i lov nr. 618 af 8. juni 2016 om fremtidsfuldmagter, § 56 a, stk. 5, i udlændingeloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1117 af 2. oktober 2017 med senere ændringer, og § 6 a, stk. 4, i lov om assisteret reproduktion i forbindelse med behandling, diagnostik og forskning m.v., jf. lovbekendtgørelse nr. 93 af 19. januar 2015 med senere ændringer, forbliver i kraft, indtil de ophæves eller afløses af nye regler.

§§ 41-42

(Udelades)

§ 43

Stk. 1-7. (Udelades)

Stk. 8. Sager vedrørende assisteret reproduktion efter § 6 a i lov om assisteret reproduktion i forbindelse med behandling, diagnostik og forskning m.v., jf. lovbekendtgørelse nr. 93 af 19. januar 2015 med senere ændringer, der ved lovens ikrafttræden behandles af Statsforvaltningen, færdigbehandles af regionsrådet.

Stk. 9. (Udelades)

/ Emilie Norré Sørensen