

UDKAST

Bekendtgørelse om kunstig befrugtning

I medfør af §§ 6 a, stk. 4, 17, stk. 1, 20, stk. 1, og 21, stk. 2, i lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v., jf. lovbekendtgørelse nr. 923 af 4. september 2006, fastsættes:

Kapitel 1

Opbevaring og donation af menneskelige æg

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

§ 2. 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 § 7.

Stk. 2. Opbevaring må kun ske med henblik på behandling og forskning her i landet.

§ 3. Før opbevaring af udtagne, ubefrugtede menneskelige æg finder sted, skal kvinden give skriftligt samtykke til opbevaring. Den pågældende kvinde skal forinden informeres mundtligt og skriftlig 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 kunstig befrugtning og i denne bekendtgørelse.

§ 4. Før opbevaring af udtagne, befrugtede menneskelige æg finder sted, skal kvinden eller parret give skriftligt samtykke til opbevaring. Kvinden eller det pågældende par skal forinden informeres mundtligt og skriftlig 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 kunstig befrugtning og i denne bekendtgørelse.

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

§ 6. Udtagne, befrugtede menneskelige æg skal destrueres i tilfælde af den ene parts 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.

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

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

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

§ 9. Donor af et ubefrugtet æg skal give skriftligt samtykke til donationen. Forinden skal donor informeres 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 kunstig befrugtning og i denne bekendtgørelse.

§ 10. Donor af et ubefrugtet æg skal være anonym for det modtagende par og barnet, ligesom donor ikke må få oplysning om kvindens eller parrets eller barnets identitet.

Kapitel 2

Opbevaring og donation af sæd

§ 11. Opbevaring af sæd kan ske med henblik på følgende:

- 1) opnåelse af graviditet enten hos mandens egen partner eller hos en anden kvinde eller
- 2) donation til forskningsformål.

§ 12. Sæd, der opbevares med henblik på opnåelse af graviditet hos mandens egen partner, skal destrueres i tilfælde af mandens død.

§ 13. Sæddonor skal give skriftligt samtykke til donationen. Forinden skal donor informeres 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 kunstig befrugtning og i denne bekendtgørelse.

§ 14. Sæddonor skal være anonym for det modtagende par og barnet, ligesom donor ikke må få oplysning om parrets eller barnets identitet.

Kapitel 3

Godkendelse af nye behandlings- og diagnosticeringsmetoder inden for kunstig befrugtning

§ 15. Det er ikke tilladt at tage nye behandlings- og diagnosticeringsmetoder m.v. i forbindelse med kunstig befrugtning i brug, før indenrigs- og sundhedsministeren 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. Lægens ansøgning sendes til Sundhedsstyrelsen. Anmeldelsen sendes samtidigt til Det Ethiske 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 videnskabetiske komitesystem 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 læge kan i tvivlstilfælde rådspørge Sundhedsstyrelsen, om en given behandlingsform eller diagnostisk metode må anses for omfattet af anmeldelses- og godkendelsespligten.

§ 16. Sundhedsstyrelsen foretager en sundhedsfaglig vurdering af ansøgninger efter § 16 og udarbejder på baggrund heraf samt på baggrund af Det Ethiske Råds udtalelse en redegørelse og indstilling til indenrigs- og sundhedsministeren.

Stk. 2. Anmelderen modtager kopi af Sundhedsstyrelsens indstilling til indenrigs- og sundhedsministeren og af Det Ethiske Råds udtalelse til Sundhedsstyrelsen.

§ 17. Sundhedsstyrelsen underretter landets læger om indenrigs- og sundhedsministerens afgørelse vedrørende den anmeldte nye behandlings- eller diagnosticeringsform.

Kapitel 4

Vurdering af forældreegnethed

§ 18. Bestemmelserne i dette kapitel gælder for den læge, der er ansvarlig for behandling med kunstig befrugtning (den ansvarlige læge).

Stk. 2. Den læge, der henviser til behandling med kunstig befrugtning, kan ved henvisningen gøre opmærksom på, at der kan være tale om åbenbar eller begrundet tvivl om kvindens eller parrets evner til at drage omsorg for et barn efter fødslen.

§ 19. Hvis den ansvarlige læge vurderer, at der er åbenbar tvivl om en kvindes eller et pars evne til at drage omsorg for et barn efter fødslen, skal lægen afvise at behandle med kunstig befrugtning.

§ 20. Hvis den ansvarlige læge vurderer, at der er begrundet tvivl om en kvindes eller et pars evne til at drage omsorg for et barn efter fødslen, skal lægen inddrage anden sag-

kundskab i vurderingen. Anden sagkundskab kan være den praktiserende læge, de sociale myndigheder eller andre.

Stk. 2. På grundlag af oplysninger modtaget fra anden sagkundskab træffer den ansvarlige læge afgørelse om iværksættelse eller afvisning af behandling med kunstig befrugtning.

Stk. 3. Inddragelse af anden sagkundskab efter stk. 1 kan kun finde sted med samtykke fra kvinden eller parret.

Stk. 4. Hvis kvinden eller parret ikke giver samtykke til at inddrage anden sagkundskab, skal den ansvarlige læge nægte behandling.

Forhold af betydning for vurdering af forældreegnhed

§ 21. Ved vurdering af, om der er åbenbar eller begrundet tvivl om en kvindes eller et pars forældreegnhed, kan indgå:

- 1) eventuelle misbrugsproblemer hos kvinden eller parret,
- 2) kvindens eller parrets mentale tilstand, der kan få betydning for omsorgsevnen for et kommende barn,
- 3) forhold der kan bevirke anbringelse af barnet uden for hjemmet,
- 4) at den ene eller begge kommende forældre allerede har et barn, der er anbragt uden for hjemmet på grund af familiens forhold.

Forhold, der ikke må tages med i vurderingen af forældreegnhed.

§ 22. Den ansvarlige læge må ikke meddele afslag på behandling med kunstig befrugtning på grund af kvindens eller parrets racemæssige, religiøse, etniske eller lignende forhold.

Klageadgang

§ 23. Afviser en læge at behandle med kunstig befrugtning på grund af forhold, som er nævnt i §§ 19 og 20, kan sagen indbringes for Ankestyrelsen inden 4 uger efter lægens afgørelse.

Stk. 2. Den ansvarlige læge, der afviser at indlede behandling med kunstig befrugtning, skal oplyse kvinden eller parret om ankeadgangen.

Stk. 3. Ankestyrelsen har den endelige administrative afgørelse.

§ 24. Ved Ankestyrelsens afgørelse finder bestemmelsen i § 53 i lov om retssikkerhed og administration på det sociale område, jf. lovbekendtgørelse nr. 858 af 8. august 2006, anvendelse.

Kapitel 5

Ikrafttrædelse

§ 25. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. januar 2007.

Stk. 2. Samtidig ophæves Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 728 af 17. september 1997 om kunstig befrugtning.

Stk. 3. § 1 er dog trådt i kraft den 10. juni 2006.

Stk. 4. Den i § 1 nævnte 5 års frist gælder tillige de æg, der den 10. juni 2006 var udtaget og opbevaret, således at disse kan opbevares i i alt op til 5 år fra opbevaringstidens begyndelse.