Til adressaterne på høringslisten

**Høring over bekendtgørelser og vejledninger om væv og celler samt assisteret reproduktion**

Hermed sendes udkast til følgende:

1. Sundhedsministeriets bekendtgørelse om assisteret reproduktion
2. Sundhedsministeriets bekendtgørelse om tilladelse til og kontrol med håndtering af humane væv og celler
3. Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse om humane væv og celler (vævsbekendtgørelsen)
4. Sundhedsstyrelsens vejledning om assisteret reproduktion
5. Sundhedsstyrelsens vejledning om kvalitet og sikkerhed ved donation og testning af væv og celler

Disse udkast er sendt i høring til de på vedlagte høringsliste anførte myndigheder og organisationer m.fl. Materialet vil desuden blive offentliggjort på Høringsportalen.

Lov om assisteret reproduktion (tidligere lov om kunstig befrugtning) og vævsloven er blevet ændret på nogle væsentlige punkter, herunder med nye regler om indberetninger af alvorlige hændelser og bivirkninger samt graviditeter. Lægemiddelstyrelsen og Sundhedsstyrelsen blev fusioneret i 2012, hvilket gør det relevant af slå de to tidligere bekendtgørelser (bek. 753 af 3. juli 2006 og 984 af 2. august 2007) sammen. På den baggrund er de væsentlige bekendtgørelse og vejledninger vedrørende væv og celler samt assisteret reproduktion blevet gennemskrevet, og revideret på en række væsentlige områder.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har bedt Sundhedsstyrelsen stå for den samlede høring.

Vi skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastene **senest den 21. oktober 2014** på e-mail try@dkma.dk. Spørgsmål til udkastet kan rettes til nedenstående på try@dkma.dk eller telefonisk på 44 88 91 60.

**Kort om indholdet af bekendtgørelserne og vejledningerne**

**Ad 1) Sundhedsministeriets bekendtgørelse om assisteret reproduktion**

Revision af gældende bekendtgørelse nr. 1344 af 27. november 2013. Der er bl.a. anført definitioner af begreberne ”karantæne af kønsceller”, ”permanent anvendelsesforbud af kønsceller” og ”anvendelse af kønsceller fra søskendedepot”, ligesom der er fastsat regler for søskendedepot (§ 24). Der er desuden indsat strafbestemmelser.

**Ad 2) Sundhedsministeriets bekendtgørelse om tilladelse til og kontrol med håndtering af humane væv og celler**

Revision af gældende bekendtgørelse nr. 1410 af 20. december 2012. Hovedsageligt fjernet delene om indberetning, som er overgået til Sundhedsstyrelsen i vævsbekendtgørelsen. Indsat ny bestemmelse om Sundhedsstyrelsens kontrolforpligtelser (§ 15).

**Ad 3) Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse om humane væv og celler (vævsbekendtgørelsen)**

Sammenskrivning af bekendtgørelse nr. 753 af 3. juli 2006 og nr. 984 af 2. august 2007. Der er samtidig sket væsentlige ændringer:

* Der er indsat en række nye definitioner herunder særligt definitioner af begreberne ”karantæne af kønsceller”, ”permanent anvendelsesforbud af kønsceller” og ”anvendelse af kønsceller fra søskendedepot”.
* Den tidligere sondring mellem en ansvarlig læge og en ansvarlig person foreslås fjernet. I stedet er vægten lagt på, at ansvaret overordnet ligger hos vævscentret, og at det er forpligtet til at have en ansvarlig person, der har visse opgaver, som er beskrevet i bekendtgørelsen. Den ansvarlige person kan være en læge, men behøver ikke at være det, jf. de krav, der fremgår af § 6.
* Der er fastsat regler (§ 23) om hvornår der skal ske karantænering af væv og celler, eventuel ophævelse af karantæne og permanent anvendelsesforbud. Der er samtidig fastsat regler, der kodificerer praksis om udlevering til søskendedepot.
* Reglerne om indberetning og information (§ 24-26) er blevet præciseret og udvidet for vævscentre, fertilitetsklinikker og sundhedspersoner.

Der er samtidig foretaget en gennemskrivning af bekendtgørelsen, hvor bl.a. bilaget i bekendtgørelse nr. 753 af 3. juli 2006 med direktivteksten er udgået og erstattet af tekst i bekendtgørelsen og en række selvstændige bilag til bekendtgørelsen. Samtidig er det nye direktiv 2012/39/EU implementeret i bekendtgørelsen.

Sundhedsstyrelsen har overtaget ministeriets hjemler til at fastsætte regler om indberetninger, hvorfor bekendtgørelse foreslås udvidet med bestemmelser herom.

**Ad 4) Sundhedsstyrelsens vejledning om assisteret reproduktion**

Revision af vejledningen fra 11. december 2012. Der er foretaget en gennemskrivning og opdatering af de enkelte kapitler i vejledningen, herunder:

* Der er indsat henvisninger til bestemmelserne i de nye bekendtgørelser.
* Forældreuegnethed har fået sit eget afsnit, der er blevet udvidet med henvisning til bekendtgørelsen og uddybet med statsforvaltningens opgaver og klagemulighederne.
* Kapitel 6 om hormonbehandling er blevet præciseret.
* Kapitel 7 om præimplentationsdiagnostik (PGD) er blevet præciseret og udvidet med henvisninger til bekendtgørelsen, retningslinjer og en vejledning til ansøgninger.
* Kapitel 9 er blevet præciseret og udvidet med en vejledning om kompensation til donorer af sæd- og ægceller. Begrebet ”dedikeret donor" udgår, og der henvises i stedet til statsforvaltningens vejledninger vedr. faderskabssager, donorerklæringer og medmoderskab.
* Kapitel 10 er opdateret med de nyeste regler om det maksimale antal graviditeter efter én sæddonor. Der er desuden beskrevet to modeller for, hvordan vævscentre kan overholde de nye begrænsninger. Pligt for fertilitetsklinikkerne til at indberette graviditeter til vævscentret er beskrevet. Afsnittene om indberetning og information ved mistanke om arve- eller smitterisiko er blevet præciseret med henvisning til de nye bekendtgørelser, herunder hvornår der skal ske karantæne og permanent anvendelsesforbud.

Fra 1. december 2013 har sundhedspersoner, der behandler et barn født med hjælp af sæd eller æg fra donor, eller som behandler en person, der har doneret sæd eller æg, en pligt til at indberette genetisk sygdom hos barnet eller personen til relevante vævscentre og Sundhedsstyrelsen efter vævslovens § 13, stk. 3 og 4. Der er også medtaget en almindelig risikovurdering for en sædbank. Endelig er anvendelse af søskendedepot beskrevet.

**Ad 5) Sundhedsstyrelsens vejledning om kvalitet og sikkerhed ved donation og testning af væv og celler**

Revision af vejledning nr. 55 af 2. juli 2006 om kvalitet ved donation, udtagning og testning (humane væv og celler). Der er tale om en fuldstændig gennemskrivning af vejledningen, og der er indsat henvisninger til den nye vævsbekendtgørelse, jævnfør punkt 3 ovenfor.

Med venlig hilsen



Tore Ryberg

Juridisk specialkonsulent