

UDKAST 26. JUNI 2013

Forslag

til

Lov om ændring af lov om kunstig befrugtning i forbindelse med behandling, diagnostik og forskning m.v. og lov om ændring af lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsloven) og børneloven m.v.

(Terminologi, dispensationsmulighed vedr. frysetid for nedfrosne æg, justering af samtykkeregler m.v. samt udvidelse af kredsen med ansvar for indberetning af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger i form af genetisk sygdom)

§ 1

I lov om kunstig befrugtning i forbindelse med behandling, diagnostik og forskning m.v., jf. lovbekendtgørelse nr. 923 af 4. september 2006, som ændret ved § 1 i lov nr. 1546 af 21. december 2010, § 47 i lov nr. 593 af 14. juni 2011 og § 1 i lov nr. 602 af 18. juni 2012, foretages følgende ændringer:

1. Lovens titel affattes således:

»Lov om assisteret reproduktion i forbindelse med behandling, diagnostik og forskning m.v.«

2. Overalt i loven ændres »kunstig befrugtning« til: »assisteret reproduktion«

3. I § 15, stk. 1, indsættes som 2. pkt.:

”I konkrete tilfælde kan den ansvarlige læge forlænge opbevaringsperioden ud over 5 år, hvor den enlige kvinde eller en i parret lider af alvorlig sygdom.”

4. § 17, stk. 1, affattes således:

”Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter regler om donation, opbevaring, anvendelse, og opsætning af menneskelige æg mv.”

5. § 20, stk. 1, affattes således:

”Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter regler for donation og anvendelse af donorsæd, samt til hvilke formål der må ske opbevaring af donorsæd.”

6. § 23, stk. 1, 2. pkt., ophæves.

7. § 23, stk. 3, affattes således:

”Ved donation af æg eller sæd skal der foreligge skriftligt samtykke fra donor.”

UDKAST 26. JUNI 2013

§ 2

I lov nr. 273 af 1. april 2006 om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsloven), som ændret ved § 3 i lov nr. 534 af 17. juni 2008, § 2 i lov nr. 605 af 18. juni 2012 og § 2 i lov nr. 653 af 12. juni 2013, foretages følgende ændring:

1. § 13 affattes således:

”§ 13. Vævscentre og udtagningssteder skal indberette oplysninger om alvorlige uønskede hændelser, jf. § 3, nr. 5, og alvorlige bivirkninger, jf. § 3, nr. 6, der kan have indflydelse på eller forbindelse med vævs og cellers kvalitet og sikkerhed, til Sundhedsstyrelsen.

Stk. 2. Autoriserede sundhedspersoner, der anvender væv og celler som led i patientbehandling eller i forbindelse med kliniske forsøg på mennesker, skal til Sundhedsstyrelsen indberette oplysninger om alvorlige bivirkninger, jf. § 3, nr. 6, indtruffet under eller efter den kliniske anvendelse, der kan have forbindelse med vævs og cellers kvalitet og sikkerhed.

Stk. 3. Autoriserede sundhedspersoner skal til Sundhedsstyrelsen indberette genetisk sygdom hos et barn født med hjælp af sæd eller æg fra donor som en alvorlig bivirkning, jf. § 3, nr. 6, 2. pkt., når den autoriserede sundhedsperson har barnet i behandling og får kendskab til, at barnet er født ved hjælp af sæd eller æg fra en donor.

Stk. 4. Autoriserede sundhedspersoner skal til Sundhedsstyrelsen indberette genetisk sygdom hos en donor af sæd eller æg som en alvorlig uønsket hændelse, jf. § 3, nr. 5, når den autoriserede sundhedsperson har en person i behandling og får kendskab til, at den pågældende har doneret sæd eller æg.

Stk. 5. De i stk. 2-4 nævnte oplysninger skal tillige straks indberettes til relevante vævscentre.

Stk. 6. Modtagere af væv og celler og disses pårørende kan til Sundhedsstyrelsen indberette oplysninger om alvorlige bivirkninger, jf. § 3, nr. 6, indtruffet under eller efter den kliniske anvendelse, der kan have forbindelse med væv og cellers kvalitet og sikkerhed.

Stk. 7. Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om indberetninger efter stk. 1-6 og om vævscentres, udtagningssteders og autoriserede sundhedspersoners registrering, håndtering og behandling af oplysninger om alvorlige uønskede hændelser, jf. § 3, nr. 5, og alvorlige bivirkninger, jf. § 3, nr. 6.”

§ 3

I børneloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1047 af 8. november 2012, som ændret ved § 11 i lov nr. 622 af 12. juni 2013, § 22 i lov nr. 647 af 12. juni 2013 og § 1 i lov nr. 652 af 12. juni 2013, foretages følgende ændringer:

1. Overalt i loven ændres ”kunstig befrugtning” til: ”assisteret reproduktion”.

2. I §§ 27 og 27 a ændres ”kunstigt befrugtet” til: ”behandlet med assisteret reproduktion”.

UDKAST 26. JUNI 2013

§ 4

I lov om børns forsørgelse, jf. lovbekendtgørelse nr. 1044 af 29. oktober 2009, som ændret ved § 18 i lov nr. i lov nr. 647 af 12. juni 2013 og § 4 i lov nr. 652 af 12. juni 2013, foretages følgende ændring:

1. I § 19, stk. 2, ændres "kunstig befrugtning" til: "assisteret reproduktion".

§ 5

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

Stk. 2. § 15, stk. 1, i lov om kunstig befrugtning i forbindelse med behandling, diagnostik og forskning m.v. som ændret ved denne lovs § 1, nr. 3, træder dog i kraft dagen efter bekendtgørelsen i Lovtidende og finder tillige anvendelse på de ved lovens ikrafttræden udtagne og nedfrosne æg.

§ 6

Stk. 1. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, jf. dog stk. 2 og 3.

Stk. 2. § 1 kan ved kongelig anordning helt eller delvist sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Stk. 3. §§ 3 og 4 kan ved kongelig anordning helt eller delvist sættes i kraft for Færøerne og Grønland med de ændringer, som de færøske og grønlandske forhold tilsiger.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Indholdsfortegnelse**1. Indledning****2. Ændringer i lov om kunstig befrugtning i forbindelse med behandling, diagnostik og forskning m.v.**

2.1. Terminologi

2.1.1. Gældende ret

2.1.2. Overvejelser og forslag

2.2. Opbevaring af æg

2.2.1. Gældende ret

2.2.2. Overvejelser og forslag

2.3. Bemyndigelsesbestemmelser

2.3.1. Gældende ret

2.3.2. Overvejelser og forslag

2.4. Samtykke til behandling

2.4.1. Gældende ret

2.4.2. Overvejelser og forslag

3. Ændringer i vævsloven

3.1. Udvidelse af kredsen med ansvar for indberetning af genetisk sygdom hos donor af kønsceller (alvorlige uønskede hændelse) og genetisk sygdom hos et barn født med hjælp af sæd eller æg (alvorlig bivirkning) m.v.

3.1. 1. Gældende ret

3.1.2. Overvejelser og lovforslag

4. Ændringer i børneloven og lov om børns forsørgelse**5. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige****6. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.****7. Administrative konsekvenser for borgerne****8. De miljømæssige konsekvenser****9. Forholdet til EU-retten****10. Hørte myndigheder og organisationer****11. Sammenfattende skema**

1. Indledning

Med lovforslaget foreslås for det første en række justeringer af lov om kunstig befrugtning, der har til formål at styrke vilkårene for behandling mod barnløshed i Danmark. De foreslåede ændringer omhandler bl.a. lovens terminologi, hvor behandlingen foreslås benævnt assisteret reproduktion i stedet for kunstig befrugtning. Det foreslås desuden, at der indføres mulighed for, at den ansvarlige læge i konkrete tilfælde kan forlænge opbevaringsperioden af nedfrosne æg ud over 5 år på baggrund af alvorlig sygdom. De foreslåede ændringer vedrørende samtykke er justeringer på baggrund af de vedtagne ændringer om medmoderskab i børneloven, jf. lov nr. jf. lov nr. 652 af 12. december 2012, ligesom enkelte bemyndigelsesbestemmelser præciseres.

Med henblik på at forbedre et vævscenters muligheder for at kunne iværksætte relevant opfølgning på genetisk sygdom hos både et barn født med hjælp af sæd eller æg fra en donor (anden end partner) og hos en donor af sæd eller æg foreslås det for det andet at ændre vævsloven, således at kredsen af ansvarlige for indberetning af genetisk sygdom hos disse udvides til også at omfatte en autoriseret sundhedsperson, som har barnet eller donoren i behandling som patient og får kendskab til, at der er tale om et barn født med hjælp af sæd eller æg fra donor eller en sæd- eller ægdonor.

2. Ændringer i lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v.

2.1. Terminologi

2.1.1. Gældende ret

Ved kunstig befrugtning i lov om kunstig befrugtning forstås i dag de forskellige teknikker til undersøgelse, diagnostik og behandling, der bruges, hvor graviditet hos en kvinde søges etableret på anden måde end samleje mellem mand og kvinde, jf. lovforslag nr. 200 fremsat den 7. februar 1996. De mest almindelige teknikker, som anvendes i dag, er insemination af kvinde med partner- eller donorsæd eller IVF-behandling, hvor æg og sæd bringes sammen i et reagensglas og befrugtes der, samt IVF-behandling med ICSI, hvor befrugtningen sker ved at en enkelt sædcelle bringes ind i ægcellen. Således omfatter definitionen af kunstig befrugtning ikke i dag behandling med hormonstimulation alene eller kirurgi.

2.1.2. Overvejelser og forslag

I forbindelse med forberedelse og behandling af lov nr. 602 af 18. juni 2012 om ændringer i lov om kunstig befrugtning blev det foreslået af Dansk Fertilitetselskab og Landsforeningen for Ufrivilligt Barnløse, at anvende begrebet "assisteret reproduktion" i stedet for "kunstig befrugtning".

"Assisteret reproduktion" vurderes i sig selv som et bredere begreb, der kan omfatte mere end "kunstig befrugtning" som fastsat i lovens forarbejder fra 1996. Også af den årsag må det understreges, at den foreslåede ændring af benævnelsen af behandlingen fra kunstig befrugtning til assisteret reproduktion ikke tilsigter at ændre anvendelsesområdet, men har til formål at understøtte opfattelsen af, at behandling med insemination eller reagensglas ikke i sig selv skal opfattes som "kunstig", men at der er tale om hjælp til

behandling mod barnløshed. Formålet er således at tilkendegive, at behandling inden for dette område kan være en almindelig proces for kvinder og par, der ønsker at opnå graviditet.

Således skal begrebet assisteret reproduktion i lovens forstand fortsat opfattes som afgrænset på samme vis som i dag. Der er dermed tale om de forskellige teknikker til undersøgelse, diagnostik og behandling, der anvendes, hvor graviditet hos en kvinde søges etableret på anden måde end samleje mellem mand og kvinde.

Da kunstig befrugtning desuden anvendes i børneloven og lov om børns forsørgelse foreslås der desuden konsekvensrettelser heri, jf. afsnit 4.

2.2. Opbevaring af æg

2.2.1. Gældende ret

Den maksimale opbevaringstid for udtagne, nedfrosne (kryopræservede) humane befrugtede eller ubefrugtede æg blev med virkning fra 10. juni 2006, jf. lov nr. 535 af 8. juni 2006, ved lov forlænget fra to til fem år, jf. § 15, stk. 1. Bestemmelsen havde fra ikrafttrædelsen også virkning for æg, som på ikrafttrædelsesdatoen allerede var nedfrosset, dog således at den tid, hvori æggene på ikrafttrædelsesdatoen indtil da havde været nedfrosset, skulle indregnes i den samlede frysetid efter de nye bestemmelser.

Bestemmelsen i § 15, stk. 1, om maksimal opbevaringstid på fem år er som udgangspunkt især relevant i forbindelse med fertilitetsbehandling, hvor der i forbindelse med en behandling er "overskydende" æg, dvs. der er udtaget flere æg til befrugtning, end det antal, som forsvarligt kan oplægges i én behandlingscyklus. Nedfrysning af humane æg kan dog i sjældne tilfælde finde sted eller allerede have fundet sted, hvor kvinden rammes af en alvorlig sygdom, hvis effektive behandling kræver kemoterapi med celledræbende/cellebeskadigende effekt, stråleterapi mod lillebækkenregionen med ovariebeskadigelse mv. til følge, eller hormonbehandling som er uforenelig med at etablere/gennemføre graviditet. Eksempler kunne være tidlig brystkræft (tamoxifenbehandling), aplastisk anæmi (knoglemarvstransplantation mv.), eller meget sjældne tilfælde af svær rheumatoid lidelse. I disse situationer må kvindens eller parrets ønske om at opnå graviditet nødvendigvis stilles i bero, indtil kvinden kan betragtes som varigt helbredt og kan tåle etablering og gennemførelse af graviditet. Det kan imidlertid ikke påregnes, at dette altid kan opnås inden for den lovfastsatte opbevaringstid, eksempelvis fordi der undervejs kan tilståde uforudsete komplikationer.

Der er i dag ikke mulighed for at meddele dispensation til den i § 15, stk. 1, fastsatte tidsgrænse på fem år for opbevaring af nedfrosne befrugtede og ubefrugtede æg.

2.2.2. Overvejelser og forslag

Det er påpeget, at den nuværende tidsgrænse for opbevaring af befrugtede og ubefrugtede æg kan indebære flere menneskeligt og fagligt vanskelige problemstillinger, idet den fastsatte tidsgrænse ikke giver mulighed for at tage hensyn til den konkrete situation, den behandlingssøgende kvinde eller det behandlingssøgende par står i.

Således er der ikke i dag mulighed for at meddele dispensation til et par, hvor kvinden fortsat er i behandling for en alvorlig sygdom i en periode på mere end 5 år, eksempelvis fordi der undervejs er tilstødt uforudsete komplikationer, eller hvor kvinden først efter en længere periode kan betragtes som varigt helbredt og kan tåle at gennemføre graviditet, og hvor tidsgrænsen for opbevaring af de nedfrosne æg samtidig overskrides.

Sundhedsstyrelsen har oplyst, at der ikke er sundhedsfagligt belæg for en bestemt tidsgrænse for opbevaring af ubefrugtede eller befrugtede æg. Biologisk er risikoen for cellebeskadigelse knyttet til selve nedfrysings- og optøningsprocedurerne, som er de samme uanset opbevaringstidens længde. Den mellemliggende opbevaring sker i flydende nitrogen ved omkring 180 minusgrader, hvor cellulær aktivitet er så godt som nul. Det er Sundhedsstyrelsens vurdering, at dispensationsmuligheden vil være relevant for omkring ti kvinder årligt på landsplan.

På den baggrund foreslås det, at der i lov om kunstig befrugtning indføres mulighed for, at den behandlingsansvarlige læge får hjemmel til at forlænge opbevaringsperioden, således at hensynet til at gennemføre nødvendig behandling for alvorlig grundsygdom og afvente helbredelse kan udgøre et lovligt grundlag for at forlænge frysetiden efter en konkret, lægefaglig vurdering. Muligheden for at forlænge opbevaringsperioden for æg på baggrund af alvorlig sygdom foreslås både at omfatte kvinden eller dennes partner. Selvom der ikke foreligger samme biologiske problemstilling i forhold til selve anvendelsen af et eller flere nedfrosne æg, hvor en mand i et behandlingssøgende par, lider af en alvorlig sygdom, der behandles over flere år, vurderes det, at mænd og kvinder i denne situation bør sidestilles.

Den øvre grænse for forlængelse af frysetiden kan fastsættes i overensstemmelse med § 6 i lov om kunstig befrugtning, hvorefter behandling ikke må finde sted i de tilfælde, hvor den kvinde, der skal føde barnet, er ældre end 45 år.

2.3. Bemyndigelsesbestemmelser

2.3.1. Gældende ret

Ministeren for sundhed og forebyggelse er i medfør af § 17, stk. 1, i lov om kunstig befrugtning bemyndiget til at fastsætte regler om donation, anvendelse, opsætning og opbevaring af menneskelige æg. Af bemærkninger til bestemmelsen, jf. den foreslåede § 16 i lovforslag nr. 200 til lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v. fremsat den 7. februar 1996, fremgår det, at bestemmelsen giver bemyndigelse til, at der fastsættes regler for opbevaring af både ubefrugtede og befrugtede æg. Det oplyses, at bestemmelsen er en videreførelse af den gældende regulering, hvorefter nedfrysning er reguleret i Sundhedsministeriets bekendtgørelse af 17. maj 1994.

Ministeren for sundhed og forebyggelse er desuden i medfør af § 20, stk. 1, bemyndiget til at fastsætte nærmere regler for donation og anvendelse af donorsæd, og til hvilke formål der må ske opbevaring af donorsæd. I forbindelse med den seneste ændring af § 20, stk. 1, jf. L 138 fremsat d. 29. marts 2012, blev det tilkendegivet, at § 20, stk. 1, også ville blive udmøntet således, at der både kan ske anonym og ikke-anonym donation af sæd. Det blev desuden oplyst, at bemyndigelsen ville blive udnyttet til at fastsætte en definition af, hvornår en donation sker anonymt i overensstemmelse med den nuværende praksis (dvs. donors hudfarve, øjenfarve, hårfarve, højde og vægt).

Det bemærkes, at bemyndigelsesbestemmelserne ikke er enslydende, da donation og behandling med æg og sæd ikke på alle områder er reguleret ens. Begge bestemmelser – lovens § 17, stk. 1, og § 20, stk. 1, – er udmøntet ved bekendtgørelse nr. 1035 af 5. november 2012 om kunstig befrugtning. I bekendtgørelsen er der bl.a. fastsat nærmere regler om opbevaring og donation af ubefrugtede og befrugtede menneskelige æg og om opbevaring og donation af sæd.

2.3.2. Overvejelser og forslag

Med lov nr. 602 af 18. juni 2012 blev anvendelsesområdet for lov om kunstig befrugtning udvidet til også at omfatte vævscentres virksomhed, herunder sædbanker, for så vidt angår ydelser, der vedrører kunstig befrugtning i forbindelse med behandling, diagnostik og forskning m.v. Dette indebærer tilsvarende en udvidelse af anvendelsesområdet for forskrifter udstedt i medfør af loven, jf. bekendtgørelse om kunstig befrugtning med senere ændringer.

Henset til udvidelsen af anvendelsesområdet, hvor der kan opstå nye problemstillinger, bl.a. i forhold til især distribuerende vævscentres virksomhed, og henset til den generelle udvikling på området for kunstig befrugtning, hvor der er en dynamisk udvikling ikke alene i selve behandlingen, men også i forhold omkring behandlingen, vurderes det formålstjenstligt at præcisere omfanget af de foreslåede bemyndigelsesbestemmelser. Reglerne forventes udmøntet som i dag, men afhængigt af udviklingen på området kan det eksempelvis vise sig relevant at fastsætte nærmere regler om kompensation i forbindelse med donation, håndtering af kvoter for antal levedygtige graviditeter pr. donor eller distribution af donerede æg eller doneret sæd, hvor der behov for dette af patientsikkerhedsmæssige hensyn mv.

2.4. Samtykke til behandling

2.4.1. Gældende ret

I §§ 23 og 24 i lov om kunstig befrugtning er der fastsat regler om information og samtykke før behandling med kunstig befrugtning. Disse særlige regler om information og samtykke supplerer sundhedslovens almindelige regler om patienters medinddragelse i beslutninger i forbindelse med behandling, herunder særligt § 15 og § 16 om informeret samtykke. Reglerne om information og samtykke i §§ 23 og 24 fastsætter på en række punkter udvidede krav i forhold til sundhedslovens almindelige regler, herunder en udvidelse af, hvem informeret samtykke skal indhentes fra, skærpede krav til skriftlighed for så vidt angår både samtykke og information samt informationens indhold.

Det fremgår af § 23 i lov om kunstig befrugtning, at der før behandling med kunstig befrugtning indledes, skal indhentes skriftligt samtykke til behandlingen fra kvinden og fra dennes eventuelle ægtefælle eller partner. Den behandlende sundhedsperson skal påse, at samtykket fortsat er gyldigt, når behandlingen påbegyndes. Sundhedspersonen skal således sikre sig, at samtykket ikke er tilbagekaldt ved behandlingens start. Ved anvendelse af befrugtede menneskelige æg er det i bekendtgørelse om kunstig befrugtning fastsat, at den behandlende sundhedsperson kun må behandle med disse, såfremt kvinden eller parret giver skriftligt samtykke før hver behandlingscyklus.

Videre fremgår det af § 23, stk. 2, at samtykket kun kan afgives på baggrund af en skriftlig og mundtlig information om behandlingens virkninger og bivirkninger, herunder risici i forbindelse med behandlingen. Dette indebærer bl.a. information om behandlingseffektivitet, information om risici, herunder ift.

UDKAST 26. JUNI 2013

overstimulation, infektion, flerfoldsgraviditeter mv. Informationen skal endvidere omfatte information om adoption. Det bemærkes, at informationen skal gives løbende, være forståelig og være tilpasset modtagerens individuelle forudsætninger, jf. sundhedslovens § 16, stk. 3. En sundhedsperson skal herved også sikre sig, at den enlige kvinde eller parret sprogligt har tilstrækkelige forudsætninger for at forstå den givne information. Den givne information skal dokumenteres i journalen efter de almindelige regler i autorisationsloven.

Herudover er det fastsat i stk. 3, at der i tilfælde, hvor der er sket donation af æg eller sæd, skal foreligge skriftligt samtykke fra den donerende mand eller kvinde. Formuleringen i § 21, stk. 3, indebærer, at samtykket til donation gives generelt. Samtykket skal ikke gives til den enkelte modtager.

Efter lovens § 24 skal den behandlende sundhedsperson sikre, at der gives information om de civilretlige virkninger af, at en kvinde eller et par modtager donerede kønsceller i forbindelse med behandling med kunstig befrugtning. Af bemærkningerne til bestemmelsen er det fremhævet, at samtykket til kunstig befrugtning med donorsæd er et vigtigt led i den proces, hvor den kommende far påtager sig faderskabet til det barn, der bliver til ved hjælp af behandlingen med donorsæd. Det forudsættes desuden, at der i samarbejde med Social- og Integrationsministeriet udarbejdes en standardvejledning til støtte for information om de civilretlige virkninger.

2.4.2. Overvejelser og forslag

§§ 23 og 24 i lov om kunstig befrugtning om samtykke og information er affattet i midten af 1990'erne, hvor variationerne i behandlingsmulighederne i valg af donorer mv. var begrænsede, bl.a. da det ikke var muligt at anvende ikke-anonym sæddonation i lægeligt regi.

I den senere tid er der sket flere væsentlige udviklinger på området, bl.a. ved lov nr. 602 af 18. juni 2012 om ændring af lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v., børneloven og lov om adoption, hvorefter det blev muligt at anvende ikke-anonymt donerede æg eller sæd i lægeligt regi. I forbindelse med de seneste ændringer af børneloven, jf. lov nr. 652 af 12. december 2012, er der fastsat regler om medmoderskab. Medmoderskab omfatter de tilfælde, hvor en kvinde, der har en kvindelig ægtefælle eller partner eller en registreret partner, der skal være retlig forælder – medmor – til det barn, som kvinden føder efter at være blevet behandlet med assisteret reproduktion af en autoriseret sundhedsperson eller under en sundhedspersons ansvar. Det er efter lovens § 27 en betingelse for medmoderskab, at medmoren har givet samtykke til, at moren modtog behandling med assisteret reproduktion, og at hun har erklæret at ville være medmor til barnet. Samtykket og erklæringen skal være afgivet, inden behandlingen indledes. I forhold til den gældende retstilstand følger det af lovændringen, der træder i kraft den 1. december 2013, at morens kvindelige ægtefælle eller partner eller hendes registrerede partner får mulighed for at blive registreret som medmor til barnet, der er blevet til ved assisteret reproduktion, uden at der skal gennemføres en stedbarnsadoption. Medmoderskabet registreres ved, at der indsendes dokumentation til statsforvaltningen for, at ægtefællen eller den registrerede partner har givet samtykke til behandlingen og erklæring om medmoderskab. Medmoderskab for morens partner af samme køn registreres ved, at medmoren og moren over for statsforvaltningen afgiver erklæring om, at de sammen vil varetage omsorgen og ansvaret for barnet.

Endvidere giver ændringen af børneloven moren, hendes ægtefælle, registrerede partner eller partner af samme køn og en mand mulighed for at aftale, at moren skal behandles med assisteret reproduktion med mandens sæd, og at han – sammen med moren – skal være barnets retlige forældre. I sådanne situationer anses manden som far til barnet, også selvom moren og hendes partner er gift eller registrerede partnere. De tre parter kan dog aftale, at morens partner skal være barnets medmor. Reglerne om medmoderskab findes navnlig i børnelovens §§ 3 a-3 c, 14 og 27-28.

De særlige samtykkeregler i lov om kunstig befrugtning hænger sammen med disse ændringer af børneloven. På den baggrund vurderes det – som det også fremgår af de almindelige bemærkninger til L 207, fremsat d. 10. april 2013, og sammenholdt med forudsætningerne for de nugældende §§ 23 og 24 – relevant at justere bestemmelserne om information og samtykke ved kunstig befrugtning i kapitel 6 i lov om kunstig befrugtning.

Den foreslåede ændring af § 23, stk. 3, skal således ses i dette lys. Bestemmelsen kan anvendes til at donere generelt eller til en bestemt modtager. Samtykket gives i forbindelse med donationen til den ansvarlige sundhedsperson. Nyaffattelsen tilsigter at rumme de nye muligheder for etablering af faderskab og medmoderskab, som børneloven giver mulighed for. Det bemærkes dog, at § 23, stk. 3, alene indebærer samtykke fra donor til donation af enten æg eller sæd, og det er således ikke en erklæring efter børneloven til at skulle være barnets far.

Henset til at der i visse situationer vil være tre personer involverede i behandlingen med assisteret reproduktion, og at der er flere valgmuligheder ift. faderskab eller medmoderskab, jf. ovennævnte ændringer af børneloven, foreslås det, at 2. pkt. i § 23, stk. 1, i lov om kunstig befrugtning ophæves. Den eksplicite bestemmelse om, at den behandlende sundhedsperson skal påse, at samtykket fra kvinden og dennes partner fortsat er gyldigt, når behandlingen påbegyndes, udgår således. Det vurderes ikke nødvendigt at videreføre bestemmelsen tilpasset behandlingssituationer, hvor tre personer er involveret, idet den behandlende sundhedsperson ikke bør iværksætte behandlingen, såfremt der er tvivl om gyldigheden af et samtykke i medfør af § 23, stk. 1 eller 3, jf. almindelige principper for samtykke og tilbagetrækning heraf mv. Der kan henvises til vejledning nr. 161 af 19. september 1998 om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger. Det følger af pkt. 2.3., at hvis der er tvivl om samtykkets rækkevidde, bør sundhedspersonen undlade at behandle. Eksempelvis hvor der over for den behandlende sundhedsperson fremkommer oplysninger, der kan indebære overvejelser om tilbagetrækning af samtykket. På den baggrund vurderes det, at de involverede personers interesser fortsat iagttages. Samtidig vil dette skabe mulighed for en mere smidig behandlingssituation, således at ikke alle involverede parter skal være til stede ved behandlingens iværksættelse.

Social- og Integrationsministeriet sørger for, at der udarbejdes vejledninger til støtte for sundhedspersonernes information om de civile retlige retsvirkninger af behandling med assisteret reproduktion.

3. Ændringer i vævsloven

3.1. Udvidelse af kredsen med ansvar for indberetning af genetisk sygdom hos donor af kønsceller (alvorlige uønskede hændelse) og genetisk sygdom hos et barn født med hjælp af sæd eller æg (alvorlig bivirkning) m.v.

3.1. 1. Gældende ret

Vævsloven, som implementerer direktiv 2004/23/EF af 31. marts 2004 (vævsdirektivet) i dansk lovgivning, indeholder kvalitets- og sikkerhedskrav til håndtering af humane væv og celler, som er beregnet til anvendelse i den menneskelige organisme. Vævsdirektivet er et minimumsdirektiv og derfor ikke til hinder for, at et medlemsland indfører strengere beskyttelsesforanstaltninger under forudsætning af, at disse er i overensstemmelse med traktatens bestemmelser.

Vævsloven pålægger bl.a. vævscentre, udtagningssteder og autoriserede sundhedspersoner, der anvender væv og celler som led i patientbehandling eller i forbindelse med kliniske forsøg på mennesker, at indberette oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger i forbindelse med håndtering af væv og celler. Indberetningen skal ske til både Sundhedsstyrelsen som tilsynsmyndighed og relevante vævscentre, der skal gives mulighed for at foretage relevant opfølgning på kvalitets- og sikkerhedsproblemer. Modtagere af væv og celler og disses pårørende har ligeledes adgang til at indberette oplysninger om alvorlige bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen.

Ved lov nr. 653 af 12. juni 2013 om ændring af bl.a. vævsloven, der trådte i kraft den 1. juli 2013, blev der indsat definitioner af både "alvorlig bivirkning" og "alvorlig uønsket hændelse" direkte i vævsloven. Definitionen af "alvorlig bivirkning" blev ved samme lejlighed udvidet, således at den – ud over at omfatte det, som vævsdirektivets kræver – også omfatter genetisk sygdom hos et barn født med hjælp af sæd eller æg fra en donor (hvor donor er en anden end modtagers (kvindens) partner).

3.1.2. Overvejelser og lovforslag

Vævsloven er en generel lov, som gælder for håndteringen af humane væv og celler. Den er således ikke specifikt udformet med assisteret reproduktion (kønsceller) for øje.

Vævslovens indberetningssystem er af afgørende betydning for at sikre en høj grad af beskyttelse af menneskers sundhed i forbindelse med anvendelse af biologisk materiale i patientbehandlingen, herunder fertilitetsbehandling.

Som anført ovenfor under punkt 3.1.1. følger det af vævslovens § 13, at indberetningspligten påhviler vævscentre, udtagningssteder og autoriserede sundhedspersoner, der anvender væv og celler som led i patientbehandling eller i forbindelse med kliniske forsøg på mennesker. Med fertilitetsområdet som eksempel er disse aktører forpligtet til at indberette eksempelvis genetisk sygdom hos et barn født med hjælp af sæd eller æg fra en donor (anden end partner), der er at betragte som en "alvorlig bivirkning" i henhold til vævslovens § 3, nr. 6, 2. pkt., eller det forhold, at en donor er konstateret bærer af en genetisk sygdom, der kan overføres til børn født med hjælp af sæd eller æg fra donor, der er at betragte som en "alvorlig uønsket hændelse", jf. vævslovens § 3, nr. 5.

Kravene om, at alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hændelser skal indberettes til relevante vævscentre, herunder f.eks. sædbanker og fertilitetsklinikker, skal – med fertilitetsområdet som eksempel – bl.a. sikre, at det bliver muligt for vævscentret (f.eks. sædbanken eller fertilitetsklinikken) at vurdere, om der er risiko for, at donor har en genetisk sygdom eller gener for autosomal recessiv genetisk sygdom, der kan overføres til et barn født ved hjælp af sæd eller æg fra en donor, hvilket i første omgang skal føre til en midlertidig karantænering af donor (dvs. f.eks. at sæd- eller ægbanken ikke må distribuere sæd/æg og

UDKAST 26. JUNI 2013

fertilitetsklinikken ikke må anvende sæd/æg fra den pågældende donor i karantæneperioden, og at sæd- eller ægbanken straks skal underrette klinikker, der har aftaget sæd/æg fra den pågældende donor, med besked om, at donors sæd/æg – indtil anden besked er givet – ikke må anvendes). Hvis det konstateres, at donor har en sådan genetisk sygdom eller gener for autosomal recessiv genetisk sygdom, skal vævscentret iværksætte et permanent forbud mod anvendelse af donors sæd/æg, og donors kønsceller må herefter alene anvendes i såkaldt "søskendedepot" (dvs. alene anvendes, hvis en kvinde allerede har et barn med donor og efter at have modtaget grundig information – og afgivet skriftligt informeret samtykke – ønsker at anvende donor til at få et søskendebarn, selvom der er en risiko for, at barnet får en kendt arvelig sygdom). Indberetningerne skal endvidere gøre det muligt at foretage underretning af forældrene til et barn født ved hjælp af sæd eller æg fra en donor og/eller barnet, hvis vævscentret vurderer, at der er risiko for, at en donors genetiske sygdom er overført fra donor til barnet, således at der kan tages relevante udrednings- og behandlingsskridt i forhold til barnet.

Et vævscenters mulighed for at følge op på konstateret genetisk sygdom hos et barn født ved hjælp af sæd eller æg fra en donor eller en sæd- eller ægdonor forudsætter i sagens natur, at vævscentret modtager viden herom. En sådan viden kan komme fra modtageren af æg eller sæd fra en donor (dvs. moderen til et barn med genetisk sygdom). Den kan også komme fra donor selv, ligesom en sundhedsperson kan henvende sig af egen drift (uden at være eksplicit forpligtet hertil). Endelig kan et vævscenter (f.eks. en sædbank) modtage besked fra et andet vævscenter (f.eks. en fertilitetsklinik), men det forudsætter ligeledes, at sidstnævnte har fået viden herom andetsteds fra.

Regeringen ønsker at forbedre et vævscenters muligheder for at kunne iværksætte relevant opfølgning på både genetisk sygdom hos et barn født med hjælp af sæd eller æg fra en donor (anden end partner) og genetisk sygdom hos en donor af sæd eller æg. Regeringen foreslår på den baggrund at fastsætte en pligt i vævsloven til, at genetisk sygdom hos et barn født ved hjælp af sæd eller æg fra en donor ("alvorlig bivirkning", jf. vævslovens § 3, nr. 6, 2. pkt.) eller en donor ("alvorlig uønsket hændelse", jf. vævslovens § 3, nr. 5) skal indberettes af autoriserede sundhedspersoner, f.eks. læger, der har det pågældende barn født ved hjælp af sæd eller æg fra en donor eller den pågældende donor i patientbehandling og får kendskab til, at barnet og personen er henholdsvis barn født ved hjælp af sæd eller æg fra en donor eller donor. Indberetningen vil efter forslaget – som i forhold til de øvrige indberetningsforpligtede – skulle ske til både relevante vævscentre og Sundhedsstyrelsen.

Det kan i den forbindelse oplyses, at Sundhedsstyrelsen i sin vejledning om autoriserede sundhedspersoners og vævscentres virksomhed og forpligtelser i forbindelse med kunstig befrugtning anfører, at vævscentre (f.eks. fertilitetsklinikker) skal informere kvinder, som modtager sæd eller æg fra en donor, om vigtigheden af at melde tilbage til klinikken, hvis det kommende barn mod forventning fødes med en arvelig sygdom.

Regeringen foreslår samtidig enkelte – primært lovtekniske – præciseringer af andre dele af den gældende bestemmelse i vævslovens § 13, der foreslås affattet på ny, ligesom bemyndigelsen til at fastsætte nærmere regler om vævscentres, udtagningssteders – og nu også autoriserede sundhedspersoner (for så vidt angår kønsceller) – registrering, håndtering og behandling af oplysninger om alvorligt uønskede hændelser og bivirkninger foreslås at overgå fra ministeren for sundhed og forebyggelse til Sundhedsstyrelsen.

Endelig foreslår regeringen, at det fastsættes direkte i loven, at indberetninger om alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger vedrørende humane væv og celler skal ske straks til relevante vævscentre. Forslaget om at lovfæste et krav, der i dag er fastsat administrativt ved bekendtgørelse, skal ses i lyset af regeringens ønske om helt generelt – og altså ikke blot i relation til kønsceller – at forbedre et vævscenters muligheder for at følge op på kvalitets- eller sikkerhedsproblemer i forbindelse med anvendelsen af biologisk materiale i patientbehandlingen – af hensyn til patienternes sikkerhed.

4. Ændringer i børneloven og lov om børns forsørgelse

Børneloven indeholder reglerne om faderskab og medmoderskab, herunder regler om anerkendelse m.v. af og dom til fader- og medmoderskab. Loven indeholder også regler om fader- og medmoderskab til et barn, der er blevet til ved kunstig befrugtning. Dette regelsæt fastlægger betingelserne for, at morens ægtefælle, registrerede partner eller partner kan anerkende fader- og medmoderskabet til barnet eller ved dom kan anses som barnets far eller medmor. Regelsættet fastlægger endvidere, hvornår en sæddonor kan anses som far til et barn, der med hans sæd er blevet til ved kunstig befrugtning.

Efter § 19, stk. 2, i lov om børns forsørgelse kan statsforvaltningen bl.a. pålægge den, der har givet samtykke til, at en kvinde er behandlet med kunstig befrugtning, at betale bidrag til de ved en abort forvoldte særlige udgifter, hvis barnet må antages at være blevet til ved behandlingen.

I overensstemmelse med forslaget oven for i punkt 2.1.2. foreslås det, at begrebet kunstig befrugtning i begge disse love ændres til assisteret reproduktion.

5. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

De foreslåede ændringer i lov om kunstig befrugtning vurderes ikke at indebærer økonomiske og administrative konsekvenser af betydning for det offentlige.

6. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet mv.

De foreslåede ændringer i lov om kunstig befrugtning og vævsløven forventes ikke at indebære økonomiske eller administrative konsekvenser af betydning for erhvervslivet mv.

7. Administrative konsekvenser for borgerne

Lovforslaget vurderes ikke at medføre administrative konsekvenser for borgerne.

8. De miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget indebærer ikke miljømæssige konsekvenser.

9. Forholdet til EU-retten

Vævsloven implementerer som nævnt under punkt 3.1.1. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF af 31. marts 2004 (vævsdirektivet), der er et minimumsdirektiv. Det følger af vævsdirektivets artikel 11, at medlemsstaterne skal sikre, at alle personer eller institutioner, der anvender humane væv eller celler, som er reguleret af direktivet, skal indberette relevante oplysninger til de centre, der

beskæftiger sig med donation, udtagning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humane væv og celler med henblik på at fremme sporbarhed og sikre kvalitets- og sikkerhedskontrol.

Vævsdirektivet kræver ligeledes, at de kompetente myndigheder (i Danmark: Sundhedsstyrelsen) underrettes om eventuelle alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger, og at denne myndighed modtager en rapport med en analyse af årsagen og en redegørelse for konsekvenserne. Vævsdirektivet stiller således ikke krav om, at autoriserede sundhedspersoner, som har et barn født ved hjælp af sæd eller æg fra en donor eller en donor i behandling som patient, skal foretage indberetning af genetisk sygdom til relevante vævscentre og Sundhedsstyrelsen, således som det foreslås ved nærværende lovforslag.

Vævsdirektivet er som nævnt et minimumsdirektiv og derfor ikke til hinder for, at et medlemsland indfører strengere beskyttelsesforanstaltninger, under forudsætning af, at disse er i overensstemmelse med traktatens bestemmelser. Vævsdirektivet er derfor efter regeringens opfattelse ikke til hinder for den foreslåede udvidelse af kredsen af ansvarlige for indberetning af genetisk sygdom hos et barn født ved hjælp af sæd eller æg fra donor (anden end partner) og genetisk sygdom hos en donor af sæd eller æg.

10. Hørte myndigheder og organisationer

Lovforslaget har i [perioden] været i høring hos følgende:

11. Sammenfattende skema

Sammenfattende skema		
	Positive konsekvenser/ Mindreudgifter	Negative konsekvenser/ Merudgifter
Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige	De foreslåede ændringer i lov om kunstig befrugtning vurderes ikke at indebære økonomiske og administrative konsekvenser af betydning for det offentlige.	De foreslåede ændringer i lov om kunstig befrugtning vurderes ikke at indebære økonomiske og administrative konsekvenser af betydning for det offentlige.
Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet mv.	De foreslåede ændringer i lov om kunstig befrugtning og vævloven forventes ikke at indebære økonomiske eller administrative konsekvenser af betydning for erhvervslovet mv.	De foreslåede ændringer i lov om kunstig befrugtning og vævloven forventes ikke at indebære økonomiske eller administrative konsekvenser af betydning for erhvervslovet mv.
Administrative konsekvenser for	Lovforslaget vurderes ikke at medføre administrative	Lovforslaget vurderes ikke at medføre administrative konsekvenser for

UDKAST 26. JUNI 2013

borgere	konsekvenser for borgerne.	borgerne.
Miljømæssige konsekvenser	Lovforslaget indebærer ikke miljømæssige konsekvenser.	Lovforslaget indebærer ikke miljømæssige konsekvenser.
Forholdet til EU-retten	<p>Vævsloven implementerer som nævnt under punkt 3.1.1. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF af 31. marts 2004 (vævsdirektivet), der er et minimumsdirektiv. Det følger af vævsdirektivets artikel 11, at medlemsstaterne skal sikre, at alle personer eller institutioner, der anvender humane væv eller celler, som er reguleret af direktivet, skal indberette relevante oplysninger til de centre, der beskæftiger sig med donation, udtagning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humane væv og celler med henblik på at fremme sporbarhed og sikre kvalitets- og sikkerhedskontrol.</p> <p>Vævsdirektivet kræver ligeledes, at de kompetente myndigheder (i Danmark: Sundhedsstyrelsen) underrettes om eventuelle alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger, og at denne myndighed modtager en rapport med en analyse af årsagen og en redegørelse for konsekvenserne. Vævsdirektivet stiller således ikke krav om, at autoriserede sundhedspersoner, som har et barn født ved hjælp af sæd eller æg fra en donor eller en donor i behandling som patient, skal foretage indberetning af genetisk sygdom til relevante vævscentre og Sundhedsstyrelsen, således som det foreslås ved nærværende lovforslag.</p> <p>Vævsdirektivet er som nævnt er et minimumsdirektiv og derfor ikke til hinder for, at et medlemsland indfører strengere beskyttelsesforanstaltninger, under forudsætning af, at disse er i overensstemmelse med traktatens bestemmelser. Vævsdirektivet er derfor efter regeringens opfattelse ikke til hinder for den foreslåede udvidelse af kredsen af ansvarlige for indberetning af genetisk sygdom hos et barn født ved hjælp af sæd eller æg fra donor (anden end partner) og genetisk sygdom hos en donor af sæd eller æg.</p>	

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

§ 1

UDKAST 26. JUNI 2013

Det foreslås, at lovens titel ændres til "Lov om assisteret reproduktion i forbindelse med behandling, diagnostik og forskning m.v.", ligesom det foreslås, at "kunstig befrugtning" overalt i loven ændres til "assisteret reproduktion". Ændringen har til formål at tilkendegive, at behandling på dette område kan være en almindelig proces for kvinder og par, der ønsker at opnå graviditet, men som af en eller flere årsager ikke kan opnå dette på naturlig vis. Som det fremgår af punkt 2.1.2 i forslagets almindelige bemærkninger tilsigtes der ikke en udvidelse af lovens anvendelsesområde.

Til nr. 3

Af de foreslåede nye punkter i § 15, stk. 1, følger det, at den ansvarlige læge i konkrete tilfælde kan forlænge opbevaringsperioden af nedfrosne befrugtede eller ubefrugtede æg ud over 5 år, hvor den enlige kvinde eller en i parret lider af alvorlig sygdom.

Med bestemmelsen gives der mulighed for efter en konkret lægefaglig vurdering at forlænge frysetiden for befrugtede eller ubefrugtede æg. Det vil således fortsat ikke være lovligt inden for lovens anvendelsesområde at nedfryse befrugtede eller ubefrugtede æg i mere end 5 år, hvor det sker på baggrund af andre hensyn.

Da muligheden for at forlænge opbevaringsperioden foreslås at omfatte en i parret, således at der er mulighed for at tage hensyn til mandens sygdomssituation, bemærkes det, at det følger af lovens § 15, stk. 2, at i tilfælde af kvindens død eller i tilfælde af parrets separation eller skilsmisse eller samlivets ophør skal de opbevarede befrugtede æg destrueres. I situationer, hvor kvinden i parret måtte have fået nedfrosset ubefrugtede æg, og perioden for nedfrysning er forlænget på baggrunden af mandens sygdom, og hvor parret undervejs går fra hinanden, bortfalder grundlaget for dispensationen i medfør af den foreslåede § 15, stk. 1, 2. pkt., hvorefter kvindens æg må anvendes hurtigst muligt eller destrueres.

Til nr. 4 og 5

Med den foreslåede nyaffattelse af § 17, stk. 1, og § 20, stk. 1, præciseres bemyndigelserne til, at ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler om bl.a. donation og anvendelse af menneskelige æg og sæd. De foreslåede ændringer vurderes relevante henset til udviklingen på området for fertilitetsbehandling, hvor nye behandlingsmetoder og forhold omkring behandling, herunder organisatoriske aspekter, samarbejde mellem klinikker mv. kan påvirke det samlede forløb vedr. behandling.

Den foreslåede § 17, stk. 1, vil således kunne anvendes til at fastsætte nærmere regler om donation, opbevaring, anvendelse, opsætning af menneskelige æg mv. Det kan som i dag dreje sig om formål med opbevaring, nærmere om information til behandlingssøgende og donorer, nærmere om destruktion m.v., nærmere om anonymitet m.v., ligesom bestemmelsen – som i dag – kan udnyttes til at fastsætte nærmere regler om antallet af levedygtige graviditeter fra samme donor, krav til donorer, distribuerende vævscentres forpligtelser mv. Den foreslåede ændring af § 17, stk. 1, tilsigter at præcisere, at bestemmelsen også kan anvendes til at fastsætte regler på andre områder, eksempelvis om kompensation ifm. donation og vilkår herfor, regler om distribution af donerede æg eller doneret sæd mv.

Med den foreslåede § 20, stk. 1, præciseres det, at ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter regler for donation og anvendelse af donorsæd, samt til hvilke formål der må ske opbevaring af donorsæd.

UDKAST 26. JUNI 2013

Som i dag vil bestemmelsen kunne anvendes til at fastsætte nærmere regler om opbevaring og forhold omkring donation, herunder også om eksempelvis antallet af levedygtige graviditeter efter samme donor, krav til donorer, nærmere om destruktion, distribuerende vævscentres forpligtelser mv. Efter forslaget vil der eksempelvis kunne fastsættes nærmere regler vedr. kompensation ifm. donation og vilkår i den forbindelse. Det kan også dreje sig om at fastsætte nærmere regler for distribution af donerede æg eller doneret sæd, hvor der behov for dette af patientsikkerhedsmæssige hensyn mv.

Det bemærkes, at der ikke tilsigtes ændringer ift. fastsættelse af regler om anonymitet og forhold i den forbindelse. Der henvises i den forbindelse med bemærkningerne til lov nr. 602 af 18. juni 2012 om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v., børneloven og lov om adoption, bl.a. afsnit 2.2.2. i de almindelige bemærkninger til L 138 fremsat d. 29. marts 2012.

Det bemærkes desuden for god ordens skyld, at der i forskrifter, som er udstedt i medfør af loven, er mulighed for at fastsætte straf af bøde for overtrædelse af bestemmelser i forskrifterne.

Til nr. 6 og 7

Ved nyaffattelsen af § 23, stk. 3, understreges det, at donor skal give samtykke til donationen. Samtykket forudsætter, at der er informeret nærmere om vilkår for donationen, eksempelvis om at det sker anonymt, eller under hvilke vilkår donationen sker ikke-anonymt mv. Samtykket i § 23, stk. 3, omhandler donation, og det omfatter således ikke fastlæggelse af faderskab efter børneloven.

Ved ophævelsen af § 23, stk. 1, 2. pkt., fjernes betingelsen om, at den behandlende sundhedsperson, når der allerede foreligger samtykke til behandlingen fra kvinden og hendes eventuelle partner, skal påse, om samtykket er gyldigt, når behandlingen påbegyndes. Forslaget skal ses i lyset af de forskellige donationsformer og nye muligheder for faderskab og medmoderskab. Såfremt der over for den behandlende sundhedsperson måtte opstå tvivl om gyldigheden af de afgivne samtykker, kan behandling ikke påbegyndes, før samtykkets omfang og gyldighed er afklaret.

For så vidt angår samtykke til donation og anvendelse af nedfrossen sæd, hvor manden er død, jf. ophævelse af bestemmelsen om, at der skal ske destruktion af ægtefællens eller samleverens opbevarede sæd i tilfælde af mandens død, jf. ændringen af § 15, stk. 2, i lov nr. 602 af 18. juni 2012 bemærkes det, at hvorvidt sæden skal destrueres efter dødsfald, reguleres aftalemæssigt mellem sædbanken og sæddonor i forbindelse med sæddonationen. Anvendelse af sæden efter dødsfald forudsættes derfor afklaret i den forbindelse. § 23, stk. 1, omfatter således ikke disse situationer.

Det bemærkes, at de særlige samtykke- og informationsregler, der er fastsat i §§ 23 og 24 i lov om kunstig befrugtning må ses i sammenhæng med almindelige principper om samtykke og tilbagekaldelse af samtykke og herunder de generelle regler om information og samtykke i sundhedslovens kapitel 5, som finder anvendelse i relation til personer under behandling (patienter).

Det følger således af sundhedslovens § 15, at ingen behandling må indledes eller fortsættes uden patientens informerede samtykke. Der er ikke fastsat krav om skriftlighed, jf. sundhedslovens § 15, stk. 4. Ved informeret samtykke forstås, jf. § 15, stk. 3, et samtykke, der er givet på grundlag af fyldestgørende

information fra sundhedspersonens side, jf. sundhedslovens § 16. Der er i sundhedslovens § 16, stk. 3 og 4, fastsat nærmere krav til måden, som informationen skal gives på, og om indholdet af informationen. Der er ikke krav om, at informationen gives skriftlig, om end det efteromstændighederne kan være hensigtsmæssigt.

De særlige samtykke- og informationsregler, der er fastsat i §§ 23 og 24 i lov om kunstig befrugtning, fastsætter på visse punkter krav, som er mere vidtgående end de ovennævnte krav til information og samtykke i sundhedsloven. Således skal et samtykke efter § 23, stk. 2, være skriftlig, ligesom der skal indhentes samtykke fra andre end den, som behandlingen udføres på, kvindens eventuelle ægtefælle, partner eller registrerede partner. Videre skal der efter § 23, stk. 2, gives skriftlig information.

Der henvises i øvrigt til lovforslagets almindelige bemærkninger, jf. afsnit 2.4.2.

§ 2

Til nr. 1

Den foreslåede nyaffattelse af vævslovens § 13 indeholder en række lovtekniske præciseringer af den gældende bestemmelse. Disse præciseringer er en konsekvens af indsættelsen af definitioner af begreberne "alvorlig uønsket hændelse" og "alvorlig bivirkning", jf. lov nr. 653 af 12. juni 2013 om bl.a. ændring af vævsloven, der trådte i kraft den 1. juli 2013, ligesom de er en konsekvens af sammenlægningen af Lægemiddelstyrelsen og Sundhedsstyrelsen til én styrelse – Sundhedsstyrelsen – som fandt sted pr. 1. april 2012.

Dette gælder således § 13, stk. 1, der foreslås affattet på ny, hvilket indebærer, at det gældende stk. 2 udgår som overflødig. Der påhviler herefter vævscentre og udtagessteder en pligt til at indberette oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger som defineret i vævslovens § 3, nr. 5 og 6, til Sundhedsstyrelsen såvel som til relevante vævscentre, jf. den foreslåede bestemmelse i stk. 5.

Det gælder ligeledes den gældende § 13, stk. 3, som bliver stk. 2, hvor det – ud over referencen til definitionen af en alvorlig bivirkning i § 3, nr. 6 – præciseres, at bestemmelsen vedrører autoriserede sundhedspersoner. Autoriserede sundhedspersoner, der anvender væv og celler i behandlingsmæssigt øjemed eller i forbindelse med kliniske forsøg, vil således efter bestemmelsen fortsat være forpligtet til at indberette oplysninger om alvorlige bivirkninger, der kan have forbindelse med det anvendte væv- og cellematerialers kvalitet og sikkerhed, til Sundhedsstyrelsen og relevante vævscentre. Der vil som hidtil alene være tale om indberetning af faktiske kendsgerninger om bivirkningernes tilstedeværelse eller karakter.

Som noget nyt foreslås det endvidere som led i forbedringen af reguleringen af området for assisteret reproduktion i forslaget til § 13, stk. 3 og 4, at pålægge autoriserede sundhedspersoner, som har et barn eller en voksen person i patientbehandling, en forpligtelse til at indberette genetisk sygdom hos barnet ("alvorlig bivirkning") og donor ("alvorlig uønsket hændelse") til Sundhedsstyrelsen og relevante vævscentre (f.eks. den fertilitetsklinik, som barnets mor har benyttet, eller den sæd-/ægbank eller

fertilitetsklinik, hvor donor har donoret sæd eller æg). Forpligtelserne til at foretage indberetning indtræder dog først, når den autoriserede sundhedsperson får kendskab til, at barnet er født ved hjælp af sæd eller æg, eller at den voksne har donoret sæd eller æg. Det er endvidere en forudsætning, at den autoriserede sundhedsperson har det pågældende barn eller den pågældende voksne person i behandling som patient. Det er i den forbindelse ikke afgørende, hvori patientbehandlingen består. Indberetningsforpligtelsen kan således f.eks. ifaldes af en alment praktiserende læge eller en læge, der har patienten i behandling med henblik på udredning af en genetisk sygdom. Det skal bemærkes, at sundhedspersonen ikke som følge af den foreslåede bestemmelse forpligtes til i alle tilfælde at spørge patienten, om denne er donor eller barn født ved hjælp af sæd eller æg fra en donor. Det vil således afhænge af omstændighederne, om det findes relevant at spørge herom. Måtte oplysningen derimod fremgå af materiale, der er tilgængeligt for lægen, vil pligten til at indberette konstateret genetisk sygdom til de relevante vævscentre og Sundhedsstyrelsen dog utvivlsomt indtræde.

Forslaget til § 13, stk. 5, viderefører den gældende § 13, stk. 4, og indebærer, at de oplysninger, der i henhold til de foreslåede stk. 2-4 skal indberettes til Sundhedsstyrelsen tillige skal indberettes til relevante vævscentre. Det foreslås dog samtidig at fastsætte direkte i loven (i dag er kravet fastsat administrativt ved bekendtgørelse), at indberetninger om alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger vedrørende humane væv og celler skal ske straks til disse relevante vævscentre. Indberetningen til relevante vævscentre skal således have førsteprioritet ved konstatering af kvalitets- eller sikkerhedsproblemer i forbindelse med håndtering af humane væv og celler generelt (dvs. ikke blot ved håndtering af kønsceller), således at vævscentret gives mulighed for så hurtigt som muligt at foretage relevant opfølgning på indberetningen. Indberetningen til relevante vævscentre skal efterfølges af en indberetning til Sundhedsstyrelsen som tilsynsmyndighed på området.

Den foreslåede bestemmelse i § 13, stk. 6, er en uændret videreførelse af den gældende § 13, stk. 5, hvorefter modtagere af væv og celler og disses pårørende gives adgang til at indberette oplysninger om alvorlige bivirkninger indtruffet under eller efter den kliniske anvendelse, der kan have forbindelse med det anvendte vævs- og cellematerialers kvalitet og sikkerhed, direkte til Sundhedsstyrelsen.

Endelig foreslås det i § 13, stk. 7, at Sundhedsstyrelsen (i dag ministeren for sundhed og forebyggelse) kan fastsætte regler om indberetninger af oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger til Sundhedsstyrelsen og relevante vævscentre, samt om vævscentres, udtagningscentres og autoriserede sundhedspersoners registrering, håndtering og behandling af disse oplysninger.

Det er hensigten i medfør af denne bestemmelse bl.a. at fastsætte regler om den procedure, der skal iagttages i forbindelse med indberetning af hændelser og bivirkninger, herunder om hvilke frister der skal iagttages i forbindelse hermed.

Det er endvidere i relation til behandling af indberetninger om alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger for så vidt angår kønsceller (sæd og æg) hensigten bl.a. at fastsætte regler om pligten til – inden for fastsatte frister – at foretage underretning af kvinder, som har opnået graviditet ved hjælp af sæd og æg fra en donor (hvor donor er en anden end kvindens partner), i tilfælde af genetisk sygdom hos den anvendte donor. Det er således hensigten at erstatte Sundhedsstyrelsens vejlednings anbefaling om snarest at underrette disse kvinder med bindende regler med præcist angivne frister for underretningen.

UDKAST 26. JUNI 2013

§§ 3 og 4

Børneloven indeholder bl.a. regler om faderskab og medmoderskab til børn, der er blevet til ved kunstig befrugtning. Efter § 19, stk. 2, i lov om børns forsørgelse kan statsforvaltningen bl.a. pålægge den, der har givet samtykke til, at en kvinde er behandlet med kunstig befrugtning, at betale bidrag til de ved en abort forvoldte særlige udgifter, hvis barnet må antages at være blevet til ved behandlingen.

I overensstemmelse med forslaget til ændring af lov om kunstig befrugtning (forslagets § 1, nr. 1 og 2) foreslås det, at begrebet kunstig befrugtning i børneloven (forslagets § 3) og i lov om børns forsørgelse (forslagets § 4) ændres til assisteret reproduktion. Disse ændringer har ingen materiel betydning.

§ 5

I lovforslagets § 5 foreslås det, at loven træder i kraft den 1. december 2012. Denne dato er samtidig med ikrafttrædelse af de seneste ændringer af børneloven, jf. lov nr. 652 af 12. december 2013 om medmoderskab m.v.

For så vidt angår den foreslåede mulighed for, at den ansvarlige læge i konkrete tilfælde kan forlænge opbevaringsperioden af nedfrosne befrugtede eller ubefrugtede æg udover 5 år, hvor den enlige kvinde eller en i parret lider af alvorlig sygdom, jf. § 15, stk. 1, foreslås denne bestemmelse at træde i kraft dagen efter bekendtgørelsen i Lovtidende og finder tillige anvendelse på de ved lovens ikrafttræden udtagne og nedfrosne æg.

§ 6

Bestemmelsen fastlægger lovens territoriale anvendelsesområde, og stk. 1 indebærer, at loven ikke finder anvendelse for Grønland og Færøerne. Efter bestemmelsens stk. 2 kan lovens § 1 dog ved kongelig anordning helt eller delvist sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger. Efter bestemmelsens stk. 3 kan § 3 og 4 (ændring af børneloven og lov om børns forsørgelse) ved kongelig anordning helt eller delvist sættes i kraft for Færøerne og Grønland med de færøske og grønlandske forhold tilsiger.

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

Gældende formulering

Lovforslaget

§ 1

I lov om kunstig befrugtning i forbindelse med behandling, diagnostik og forskning m.v., jf. lovbekendtgørelse nr. 923 af 4. september 2006, som ændret ved § 1 i lov nr. 1546 af 21. december 2010, § 47 i lov nr. 593 af 14. juni 2011 og § 1 i lov nr. 602 af 18. juni 2012, foretages følgende ændringer:

1. Lovens titel affattes således:

»Lov om assisteret reproduktion i forbindelse med behandling, diagnostik og forskning m.v.«

2. Overalt i loven ændres »kunstig befrugtning« til: »assisteret reproduktion«

3. I § 15, stk. 1, indsættes som 2. pkt.:

”I konkrete tilfælde kan den ansvarlige læge forlænge opbevaringsperioden udover 5 år, hvor den enlige kvinde eller en i parret lider af alvorlig sygdom.”

4. § 17, stk. 1, affattes således:

”Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter regler om donation, opbevaring, anvendelse, opsætning af menneskelige æg mv.”

5. § 20, stk. 1, affattes således:

”Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter regler for donation og anvendelse af donorsæd samt til hvilke formål der må ske opbevaring af donorsæd.”

6. § 23, stk. 1, 2. pkt., ophæves.

7. § 23, stk. 3, affattes således:

”Ved donation af æg eller sæd skal der foreligge skriftligt samtykke fra den donerende mand eller kvinde.”

§ 15. Befrugtede og ubefrugtede menneskelige æg kan opbevares i op til 5 år, hvorefter æggene skal destrueres.

...

§ 20. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler for donation og anvendelse af donorsæd, og til hvilke formål der må ske opbevaring af donorsæd.

...

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

...

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.

§ 13. Vævscentre og udtagningssteder skal indberette oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger hos modtager, der kan have indflydelse på eller forbindelse med vævs og cellers kvalitet og sikkerhed, til Sundhedsstyrelsen. Indberetningspligten omfatter de hændelser og bivirkninger, der kan tilskrives udtagning, testning, forarbejdning, opbevaring eller distribution af væv og celler.

Stk. 2. Udtagningssteder skal til Sundhedsstyrelsen indberette oplysninger om alvorlige bivirkninger hos donor indtruffet i forbindelse med udtagning af væv og celler.

Stk. 3. Sundhedspersoner, der anvender væv og celler som led i patientbehandling eller i forbindelse med kliniske forsøg på mennesker, skal til Sundhedsstyrelsen indberette oplysninger om alvorlige bivirkninger indtruffet under eller efter den kliniske anvendelse, der kan have forbindelse med vævs og cellers kvalitet og sikkerhed.

Stk. 4. De i stk. 2 og 3 nævnte oplysninger skal tillige indberettes til relevante vævscentre.

Stk. 5. Modtagere af væv og celler og disses pårørende kan til Sundhedsstyrelsen indberette oplysninger om alvorlige bivirkninger indtruffet under eller efter den kliniske anvendelse, der kan have forbindelse med vævs og cellers kvalitet og sikkerhed.

Stk. 6. Ministeren for Sundhed og Forebyggelse fastsætter regler om indberetninger efter stk. 1-5 og om vævscentres og udtagningssteders registrering, håndtering og behandling af oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger.

§ 2

I lov nr. 273 af 1. april 2006 om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsloven), som ændret ved § 3 i lov nr. 534 af 17. juni 2008, § 2 i lov nr. 605 af 18. juni 2012 og § 2 i lov nr. 653 af 12. juni 2013, foretages følgende ændring:

1. § 13 affattes således:

”§ 13. Vævscentre og udtagningssteder skal indberette oplysninger om alvorlige uønskede hændelser, jf. § 3, nr. 5, og alvorlige bivirkninger, jf. § 3, nr. 6, der kan have indflydelse på eller forbindelse med vævs og cellers kvalitet og sikkerhed, til Sundhedsstyrelsen.

Stk. 2. Autoriserede sundhedspersoner, der anvender væv og celler som led i patientbehandling eller i forbindelse med kliniske forsøg på mennesker, skal til Sundhedsstyrelsen indberette oplysninger om alvorlige bivirkninger, jf. § 3, nr. 6, indtruffet under eller efter den kliniske anvendelse, der kan have forbindelse med vævs og cellers kvalitet og sikkerhed.

Stk. 3. Autoriserede sundhedspersoner skal til Sundhedsstyrelsen indberette genetisk sygdom hos et barn født med hjælp af sæd eller æg fra donor som en alvorlig bivirkning, jf. § 3, nr. 6, 2. pkt., når den autoriserede sundhedsperson har barnet i behandling og får kendskab til, at barnet er født ved hjælp af sæd eller æg fra en donor.

Stk. 4. Autoriserede sundhedspersoner skal til Sundhedsstyrelsen indberette genetisk sygdom hos en donor af sæd eller æg som en alvorlig uønsket hændelse, jf. § 3, nr. 5, når den autoriserede sundhedsperson har en person i behandling og får kendskab til, at den pågældende har doneret sæd eller æg.

Stk. 5. De i stk. 2-4 nævnte oplysninger skal tillige straks indberettes til relevante vævscentre.

Stk. 6. Modtagere af væv og celler og disses pårørende kan til Sundhedsstyrelsen indberette oplysninger om alvorlige bivirkninger, jf. § 3, nr. 6, indtruffet under eller efter den kliniske anvendelse, der kan have forbindelse med væv og cellers kvalitet og sikkerhed.

Stk. 7. Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om

indberetninger efter stk. 1-6 og om vævscentres, udtagningssteders og autoriserede sundhedspersoners registrering, håndtering og behandling af oplysninger om alvorlige uønskede hændelser, jf. § 3, nr. 5, og alvorlige bivirkninger, jf. § 3, nr. 6.”

§ 3

I børneloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1047 af 8. november 2012, som ændret ved § 11 i lov nr. 622 af 12. juni 2013, § 22 i lov nr. 647 af 12. juni 2013 og § 1 i lov nr. 652 af 12. juni 2013, foretages følgende ændringer:

1. Overalt i loven ændres ”kunstig befrugtning” til: ”assisteret reproduktion”.
2. I §§ 27 og 27 a ændres ”kunstigt befrugtet” til: ”behandlet med assisteret reproduktion”.

§ 4

I lov om børns forsørgelse, jf. lovbekendtgørelse nr. 1044 af 29. oktober 2009, som ændret ved § 18 i lov nr. 647 af 12. juni 2013 og § 4 i lov nr. 652 af 12. juni 2013, foretages følgende ændring:

1. I § 19, stk. 2, ændres ”kunstig befrugtning” til: ”assisteret reproduktion”.

§ 5

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. december 2013, jf. dog stk. 2.
Stk. 2. § 15, stk. 1, i lov om kunstig befrugtning i forbindelse med behandling, diagnostik og forskning m.v. som ændret ved denne lovs § 1, nr. 3, træder dog i kraft dagen efter bekendtgørelsen i Lovtidende og finder tillige anvendelse på de ved lovens ikrafttræden udtagne og nedfrosne æg.

§ 6

Stk. 1. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, jf. dog stk. 2 og 3.
Stk. 2. § 1 kan ved kongelig anordning helt eller delvist sættes i kraft for Færøerne med de

UDKAST 26. JUNI 2013

ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Stk. 3. §§ 3 og 4 kan ved kongelig anordning helt eller delvist sættes i kraft for Færøerne og Grønland med de ændringer, som de færøske og grønlandske forhold tilsiger.