

UDKAST

Bekendtgørelse om kunstig befrugtning

I medfør af § 17, stk. 1, § 20, stk. 1, og § 21, stk. 2, 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 lov nr. 1546 af 21. december 2010 og lov nr. 602 af 18. juni 2012, 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 af menneskelige æg må kun ske med henblik på behandling og forskning.

§ 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 skriftligt 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 den enlige kvinde eller parret give skriftligt samtykke til opbevaring. Kvinden eller det pågældende par skal forinden informeres mundtligt og skriftligt 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 kvindens 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 opnå 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 kan være anonym eller ikke-anonym. I forbindelse med en anonym ægdoner kan der alene indhentes oplysninger om donors hudfarve, hårfarve, øjenfarve, højde og vægt.

Kapitel 2

Opbevaring og donation af sæd

§ 11. Opbevaring af sæd må kun ske med henblik på:

- 1) at opnå en graviditet enten hos mandens egen partner eller hos en anden kvinde eller
- 2) forskning.

§ 12. 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.

§ 13. Sæddonor kan være anonymt eller ikke-anonym. I forbindelse med anvendelse af en anonym sæddonor kan der alene indhentes oplysninger om donors hudfarve, hårfarve, øjenfarve, højde og vægt.

§ 14. Vævscentret, som distribuerer sæd, skal sikre, at antallet af levedygtige graviditeter etableret med sæd fra én donor ikke overstiger 12 med geografisk spredning, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. I de tilfælde, hvor antallet af graviditeter med sæd fra én donor er mindst 12, kan sædbanken undtagelsesvist distribuere sæd fra donor, såfremt det alene sker med henblik på anvendelse af sæden fra denne donor til behandling med kunstig befrugtning med henblik på flere søskendebørn efter samme donor.

§ 15. Vævscentret, som distribuerer sæd, skal sikre, at sæddonor ikke tidligere har fungeret eller fortsat fungerer som sæddonor i en anden sædbank.

§ 16. Såfremt en behandlingssøgende kvinde eller et behandlingssøgende par ønsker at anvende en bestemt sæddonor, som den enlige kvinde eller parret selv medbringer i forbindelse med behandling på et regionsråds sygehus, kan sygehuset henvise til, at sæddonation, herunder testning og evaluering, skal ske via et godkendt vævscenter (sædbank). Udgifter i forbindelse med det godkendte vævscenters (sædbankens) testning og evaluering m.v. afholdes af den behandlingssøgende kvinde eller det behandlingssøgende par.

Kapitel 3

Godkendelse af nye behandlings- og diagnosticeringsmetoder inden for kunstig befrugtning

§ 17. Det er ikke tilladt at tage nye behandlings- og diagnosticeringsmetoder m.v. i forbindelse med kunstig befrugtning i brug, før ministeren for sundhed og forebyggelse 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. Sundhedspersonens 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 sundhedsperson kan i tvivlstilfælde rådspørge Sundhedsstyrelsen, om en given behandlingsform eller diagnostisk metode må anses for omfattet af anmeldelses- og godkendelsespligten.

§ 18. Sundhedsstyrelsen foretager en sundhedsfaglig vurdering af ansøgninger efter § 15 og udarbejder på baggrund heraf samt på baggrund af Det Ethiske Råds udtalelse en redegørelse og indstilling til ministeren for sundhed og forebyggelse.

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

§ 19. Sundhedsstyrelsen underretter landets sundhedspersoner om ministeren for sundhed og forebyggelses afgørelse vedrørende den anmeldte nye behandlings- eller diagnosticeringsform.

Kapitel 4

Ikrafttrædelse

§ 20. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. november 2012.

Stk. 2. Samtidig ophæves Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 1724 af 21. december 2006 om kunstig befrugtning.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse , den xx. oktober 2012