



Fremsat den 3. oktober 2013 af ministeren for sundhed og forebyggelse (Astrid Krag)

Forslag

til

Lov om ændring af lov om kunstig befrugtning i forbindelse med behandling, diagnostik og forskning m.v., vævsloven, børneloven, lov om børns forsørgelse og retsplejeloven

(Assisteret reproduktion som terminologi, dispensationsmulighed vedr. opbevaringstid for æg, samtykke til behandling samt udvidelse af kredsen af ansvarlige for indberetning af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger i form af genetisk sygdom mv.)

§ 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. I lovens titel ændres »kunstig befrugtning« til: »assisteret reproduktion«.

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

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

»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 alvorlig sygdom. Den ansvarlige læge kan tilbagekalde en beslutning truffet i medfør af 2. pkt., hvor betingelser efter 2. pkt. ikke længere er opfyldt.«

4. § 17, stk. 1, affattes således:

»Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte nærmere regler om donation, herunder anonymitet og vilkår for kompensation, om opbevaring, anvendelse, herunder antal levedygtige graviditeter pr. donor, og om opsætning af menneskelige æg.«

5. § 20, stk. 1, affattes således:

»Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte nærmere regler for donation, herunder anonymitet og vilkår for kompensation, og anvendelse af donorsæd, herunder antal levedygtige graviditeter pr. donor, samt til hvilke formål der må ske opbevaring af donorsæd.«

6. I § 23, stk. 1, 1. pkt., indsættes efter »ægtefælle«: », registrerede partner«.

§ 2

I lov nr. 273 af 1. april 2006 (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 udtagingssteder skal til relevante vævscentre og Sundhedsstyrelsen indberette oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger, der kan have indflydelse på eller forbindelse med vævs og cellers kvalitet og sikkerhed.

Stk. 2. Sundhedspersoner, der anvender væv og celler som led i patientbehandling eller i forbindelse med kliniske forsøg på mennesker, skal til relevante vævscentre og 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. 3. Sundhedspersoner skal til relevante vævscentre og Sundhedsstyrelsen indberette genetisk sygdom hos et barn født med hjælp af sæd eller æg fra donor som en alvorlig bi-

virkning, når sundhedspersonen har barnet i behandling og får kendskab til, at barnet er født ved hjælp af sæd eller æg fra en donor.

Stk. 4. Sundhedspersoner skal til relevante vævscentre og Sundhedsstyrelsen indberette genetisk sygdom hos en donor af sæd eller æg som en alvorlig uønsket hændelse, når sundhedspersonen har en person i behandling og får kendskab til, at den pågældende har doneret sæd eller æg.

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. Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om indberetninger efter stk. 1-5 og om vævscentres, udtagningssteders og sundhedspersoners registrering, håndtering og behandling af oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger.«

§ 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. §§ 27 og 28 ophæves, og i stedet indsættes:

»§ 27. Er en kvinde blevet behandlet med assisteret reproduktion af en sundhedsperson eller under en sundhedspersons ansvar, anses hendes ægtefælle, registrerede partner eller partner som barnets far eller medmor, hvis denne har givet samtykke til behandlingen, og barnet må antages at være blevet til ved denne, jf. dog § 27 a, stk. 1. Samtykket skal være skriftligt og indeholde en erklæring om, at manden skal være barnets far, eller at kvinden skal være barnets medmor.

§ 27 a. Er en kvinde, der er gift med en kvinde eller har en registreret partner eller en kvindelig partner, blevet behandlet med assisteret reproduktion med en kendt mands sæd af en sundhedsperson eller under en sundhedspersons ansvar, anses manden som barnets far, hvis barnet må antages at være blevet til ved denne behandling, og manden skriftligt har erklæret, at han skal være barnets far, jf. dog stk. 2. Ægtefællen, den registrerede partner eller partneren til den kvinde, der skal behandles, skal have givet skriftligt samtykke til behandlingen.

Stk. 2. Bestemmelsen i stk. 1 gælder ikke, hvis de tre parter, der er nævnt i stk. 1, skriftligt erklærer, at ægtefællen, den registrerede partner eller partneren til den kvinde, der skal behandles, skal være barnets medmor. Herefter anses ægtefællen, den registrerede partner eller partneren som barnets medmor.

§ 27 b. I situationer, der ikke er omfattet af §§ 27 eller 27 a, anses en sæddonor som far til et barn, der med hans sæd

er blevet til ved assisteret reproduktion af en anden kvinde end hans ægtefælle eller partner, hvis

- 1) den assisterede reproduktion er foretaget af en sundhedsperson eller under en sundhedspersons ansvar,
- 2) han skriftligt har givet samtykke til, at en bestemt kvinde modtager behandlingen,
- 3) barnet må antages at være blevet til ved denne, og
- 4) han skriftligt har erklæret, at han skal være barnets far.

§ 27 c. I sager, der ikke er omfattet af §§ 27, 27 a, 27 b eller 28, anses en sæddonor som far til et barn, der med hans sæd er blevet til ved assisteret reproduktion, medmindre sæden er anvendt uden hans viden eller efter hans død.

§ 28. Medmindre andet følger af § 27, § 27 a, stk. 2, eller § 27 b, anses en sæddonor ikke som far til et barn, der med hans sæd er blevet til ved assisteret reproduktion, hvis sæden er doneret til et vævscenter, der distribuerer sæd, en sundhedsperson eller en person, der arbejder under en sundhedspersons ansvar.«

§ 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

I retsplejeloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1008 af 24. oktober 2012, som senest ændret ved § 6 i lov nr. 652 af 12. juni 2013, foretages følgende ændring:

1. § 456 i, stk. 2, affattes således:

»Stk. 2. Den eller de personer, som i medfør af § 456 e, stk. 1, nr. 3, er parter i sagen, har pligt til at møde i retten og dér afgive forklaring om, hvorvidt de har haft seksuelt forhold til moderen i den periode, hvor hun blev gravid, eller om de i medfør af børnelovens §§ 27, 27 a eller § 27 b har samtykket til den assisterede reproduktion. Reglerne i § 171, stk. 2, nr. 1, og §§ 177-180 finder tilsvarende anvendelse.«

§ 6

I lov nr. 652 af 12. juni 2013 om ændring af børneloven, lov om adoption, retsplejeloven og forskellige andre love, foretages følgende ændringer:

1. § 1, nr. 32, ophæves.

2. § 6, nr. 10, ophæves.

3. § 9, stk. 1-3, ophæves.

Stk. 4 og 5 bliver herefter stk. 1 og 2.

§ 7

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. december 2013, jf. dog stk. 2-6.

Stk. 2. § 3, nr. 1, og § 4 træder i kraft den 2. december 2013.

Stk. 3. Børnelovens §§ 27, 27 a og 27 b som affattet ved denne lovs § 3, nr. 2, finder alene anvendelse på børn, der er blevet til ved assisteret reproduktion, hvis samtykke til assisteret reproduktion og erklæring om at skulle være barnets far eller medmor er afgivet efter lovens ikrafttræden.

Stk. 4. Børnelovens §§ 27 c og 28 som affattet ved denne lovs § 3, nr. 2, finder alene anvendelse på børn, der er blevet til ved assisteret reproduktion, der er foretaget efter lovens ikrafttræden.

Stk. 5. De hidtil gældende bestemmelser i børnelovens §§ 27 og 28 finder fortsat anvendelse på børn, der er blevet til ved kunstig befrugtning, der er foretaget før lovens ikrafttræden.

§ 8

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

Stk. 2. §§ 1, 3, 4 og § 6, nr. 1 og 3, kan ved kongelig anordning helt eller delvist sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Stk. 3. §§ 3, 4 og § 6, nr. 1 og 3, kan ved kongelig anordning helt eller delvist sættes i kraft for Grønland med de ændringer, som de 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 af ansvarlige for indberetning af genetisk sygdom hos donor af kønsceller (alvorlig uønsket 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, lov om børns forsørgelse og retsplejeloven**
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 der en række justeringer af lov om kunstig befrugtning, der har til formål at styrke vilkårene for fertilitetsbehandling 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. Endvidere foreslås enkelte bemyndigelsesbestemmelser præciseret. Herudover foreslås lovens bestemmelser om samtykke ændret, således at det præciseres, at der skal indhentes samtykke til behandling med kunstig befrugtning fra kvinden og fra dennes eventuelle ægtefælle, registrerede partner eller partner.

Med henblik på at forbedre mulighederne for at kunne iværksætte relevant opfølgning på genetisk sygdom hos et barn født med hjælp af sæd eller æg fra en donor (anden end partner) såvel som hos en donor af sæd eller æg foreslås det at ændre vævsloven, således at kredsen af ansvarlige for indberetning af genetisk sygdom hos disse udvides til også at omfatte en sundhedsperson, som har barnet eller den voksne

person 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 begrebet 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 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 infertilitet. 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. Således omfatter definitionen af assisteret reproduktion ikke behandling med hormonstimulation alene eller kirurgi.

Da kunstig befrugtning desuden anvendes i børneloven, lov om børns forsørgelse og retsplejeloven 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 (f.eks. leddegigt), som kræver behandling med cytostatika. 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 tilstådt 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 nedfrysnings- 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 nedfrysning af et eller flere befrugtede eller ubefrugtede æg 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. Der kan således også være tale om alvorlig sygdom, som dog ikke nødvendigvis direkte påvirker muligheden for at gennemføre en graviditet.

Den øvre grænse for forlængelse af opbevaringstiden 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.

De foreslåede ændringer af § 15, stk. 1, vil – i overensstemmelse med lovforslagets § 6 og forudsat lovforslagets vedtagelse – træde i kraft den 1. december 2013 og vil finde anvendelse på de ved lovens ikrafttræden udtagne og nedfrosne æg. Ændringerne foreslås således også at vedrøre æg, der allerede er opbevarede og vil have virkning for par, som før den 1. december 2013 er i gang med et længerevarende behandlingsforløb.

2.3. Bemyndigelsesbestemmelser

2.3.1. Gældende ret

Ministerens 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.

Ministerens 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 den 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 indebar tilsvarende en udvidelse af anvendelsesområdet for forskrif-

ter 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, herunder sikkerhed mv., vurderes det formålstjenligt at præcisere omfanget af de foreslåede bemyndigelsesbestemmelser. Det foreslås derfor, at lovens § 17, stk. 1, nyaffattes således, at ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte nærmere regler om donation, herunder anonymitet og vilkår for kompensation, om opbevaring, anvendelse, herunder antal levedygtige graviditeter pr. donor, og om opsætning af menneskelige æg. Det foreslås desuden i § 20, stk. 1, at ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte nærmere regler for donation, herunder anonymitet og vilkår for kompensation, og anvendelse af donorsæd, herunder antal levedygtige graviditeter pr. donor, samt til hvilke formål der må ske opbevaring af donorsæd. Herved præciseres omfanget af bemyndigelsesbestemmelserne i loven, som der i medfør af lovens § 29, stk. 3, kan fastsættes straf af bøde for overtrædelse af.

Reglerne forventes i første omgang 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, anvendelse af doneret æg eller sæd, hvor der på baggrund af indberetninger om alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hændelser er konstateret risiko for overførsel af arvelig sygdom, eller om distribution af donerede æg eller doneret sæd, hvor der er 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 for 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 behandlede 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 menneske-

lige æg er det i § 6, stk. 2, 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 i forhold til 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 i overensstemmelse med reglerne i kapitel 7, herunder særligt § 22, i lovbekendtgørelse nr. 877 af 4. august 2011 om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed med senere ændring. Sundhedsstyrelsen har fastsat nærmere regler om patientjournalers indhold m.v. i bekendtgørelse nr. 3 af 2. januar 2013 om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.).

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 civile 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 civile virkninger.

Som nævnt må de særlige samtykke- og informationsregler, der er fastsat i §§ 23 og 24 i lov om kunstig befrugtning, 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), jf. lovbekendtgørelse nr. 913 af 13. juli 2010 med senere ændringer.

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 skriftligt, om end det efter omstændighederne kan være hensigtsmæssigt.

De særlige samtykke- og informationsregler, der er fastsat i §§ 23 og 24 i lov om kunstig befrugtning, fastsætter dermed 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 skriftligt, ligesom der skal indhentes samtykke fra andre end den, som behandlingen udføres på. Videre skal der efter § 23, stk. 2, gives skriftlig information.

Et samtykke fra patienten til behandling med kunstig befrugtning kan, jf. sundhedslovens § 15, således ikke anses som gældende til et samlet behandlingsforløb bestående af en serie af enkeltbehandlinger. Hvorvidt der foreligger samtykke til behandling, vil afhænge af den konkrete behandlingssituation, idet samtykket skal være informeret. Den behandlende sundhedsperson må således sikre sig, at patienten er tilstrækkeligt informeret om behandlingen, således at det står klart for patienten, hvad vedkommende samtykker til. Der skal være tale om et aktuelt samtykke til en konkret behandling, der foretages i nærmeste fremtid, således at patienten kan overskue behandlingsforløbet og eventuelle bivirkninger eller følger af behandlingen. Det skal altså være klart for patienten, hvilken behandling, herunder behandlingsmetode, der anvendes, og hvad der er formålet med behandlingen. Idet et behandlingsforløb med kunstig befrugtning kan ændre sig undervejs og typisk forløber over en vis tidsperiode, fx fordi der foretages ændringer eksempelvis i forhold i mængden af hormon eller valg af hormonpræparat eller i forhold til selve metoden (IVF eller ICSI), vil det undtagelsesvist være muligt for en patient at give et aktuelt, informeret samtykke til et helt behandlingsforløb med flere behandlingsforsøg, jf. sundhedslovens § 15.

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 forhold til 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. juni 2013, 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.

På den baggrund foreslås det at justere § 23, stk. 1, 1. pkt., om samtykke til behandling med kunstig befrugtning, således at det udtrykkeligt fremgår, at der skal indhentes samtykke til behandling fra kvindens eventuelle registrerede partner.

3. Ændringer i vævsloven

3.1. Udvidelse af kredsen af ansvarlige for indberetning af genetisk sygdom hos donor af kønsceller (alvorlig uønsket 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.

Vævsloven pålægger bl.a. vævscentre, udtagningssteder og 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 vævsdirektivet 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).

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 et midlertidigt stop for anvendelse af donor, dvs. f.eks. at sæd- eller ægbanken ikke må distribuere sæd/æg og 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.

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 hos 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) eller en sundhedsperson, der har anvendt æg eller sæd i forbindelse med kunstig befrugtning. Informationen kan også komme fra donor selv, ligesom en (anden) 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.

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 kunstig befrugtning (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 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.

Som det fremgår ovenfor under punkt 3.1.1., er det en forudsætning for, at et vævscenter kan følge op på konstateret genetisk sygdom hos et barn født ved hjælp af sæd eller æg fra en donor eller hos en sæd- eller ægdonor, at vævscentret modtager viden herom.

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 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 af sæd eller æg.

Indberetningen vil efter forslaget skulle ske til relevante vævscentre og Sundhedsstyrelsen. Sundhedspersonen har pligt til at foretage indberetningen i det omfang, sundhedspersonen kan identificere det eller de relevante vævscentre (f.eks. den fertilitetsklinik, som barnets mor har benyttet, eller den sæd-/ægbank eller fertilitetsklinik, hvor donor har doneret sæd eller æg) og det relevante donornummer. Det forventes, at sundhedspersonen enten fremsøger disse oplysninger i patientens journal eller anmoder patienten herom.

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 præciseringer og ændringer 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 – som noget nyt også – sundhedspersoners registrering, håndtering og behandling af oplysninger om alvorligt uønskede hændelser og bivirkninger foreslås at overgå fra ministeren for sundhed og forebyggelse til Sundhedsstyrelsen.

4. Ændringer i børneloven, lov om børns forsørgelse og retsplejeloven

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- eller 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. om terminologi foreslås det, at begrebet kunstig befrugtning i begge disse love ændres til assisteret reproduktion. Af lovtekniske årsager er det nødvendigt at nyaffatte børnelovens §§ 27-28, som indsættes i børneloven ved § 1, nr. 32, i lov nr. 652 af 12. juni 2013.

Tilsvarende er den foreslåede ændring i § 5 om nyaffattelse af retsplejelovens § 456 i, stk. 2, jf. § 6, nr. 10, i lov nr. 652 af 12. juni 2013, også en konsekvensrettelse i forhold til terminologi, således at behandlingen, der omtales i bestemmelsen, benævnes assisteret reproduktion. Der henvises til bemærkningerne til lovforslagets §§ 3-6.

5. 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.

6. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet mv.

De foreslåede ændringer i lov om kunstig befrugtning og vævsloven 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 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

Et udkast til lovforslag har været i høring hos følgende:

3F, Alzheimerforeningen, Ankestyrelsen, Brancheforeningen for Private Hospitaler og Klinikker, Børnerådet, Børnesagens Fællesråd, Børns Vilkår, Cryos International – Danmark ApS, Danmarks Apotekerforening, Dansk Erhverv, Dansk Farmaceutisk Industri, Dansk Farmaceutisk Selskab, Dansk Fertilitetsselskab, Dansk Godkendelse af Medicinsk Udstyr (DGM), Dansk Handicapforbund, Dansk Industri, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Kvindesamfund, Dansk Medicinsk Audiologisk Selskab, Dansk Ortopædisk Selskab, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Psykolog Forening, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Folkesundhed, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Dansk Selskab for Medicinsk Genetik, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Sygehusapotekere, Dansk Socialrådgiverforening, Dansk Standard, Dansk Sygepleje-

råd, Dansk Tandlægeforening, Dansk Tandplejerforening, Dansk Transplantations Foreningen FAR, Danske Bandagister, Danske Bioanalytikere, Danske Dental Laboratorier, Danske Fysioterapeuter, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Regioner, Danske Ældreråd, Datatilsynet, De Offentlige Tandlæger, Den Nationale Videnskabetiske Komité, Den uvildige konsulentordning på handicapområdet, Dental Branche Forening, Det Centrale Handicapråd, Det Ethiske Råd, Det Farmaceutiske Fakultet, Det Nordiske Cochrane Center, Diabetesforeningen, Ergoterapeutforeningen, European Sperm Bank, Farmakonomforeningen, FOA, Forbrugerrådet, Foreningen af Kliniske Diætister, Foreningen af Speciallæger, Forsikring & Pension, Færøernes Landsstyre, Gigtforeningen, Grønlands Selvstyre, Hjernesagen, Hjerteforeningen, Høreforeningen, Industriforeningen for generiske lægemidler, Institut for Menneskerettigheder, Jordemoderforeningen, KL, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Kost- og Ernæringsforbundet, Kræftens Bekæmpelse, Kvinderådet, Københavns Universitet, Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Landsforeningen af Statsaut. Fodterapeuter, Landsforeningen for Evnesvage (LEV), Landsforeningen for Ufrivilligt Barnløse, Lægeforeningen, Lægemedelindustriforeningen, Medicoindustrien, Medicon Valley Alliance, Mødrehjælpen, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Parallelimportørforeningen af lægemidler, Parallelimportørforeningen af lægemidler, Patientforeningen i Danmark, Patientforeningernes Samvirke, Patientforsikringen, Patientombuddet, Pharmadanmark, Pharmakon, Praktiserende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Psykolognævnet, Radiograf Rådet, Region Hovedstaden, Region Midtjylland, Region Nordjylland, Region Sjælland, Region Syddanmark, Regionernes Lønnings- og Takstnævn, Rigsombudsmanden på Færøerne, Rigsombudsmanden på Grønland, Rigsrevisionen, RUC, Scleroseforeningen, Sex & Samfund, Sjældne Diagnoser, Socialpædagogernes Landsforbund, Socialstyrelsen, Statens Serum Institut, Statsforvaltningen Hovedstaden, Statsforvaltningen Midtjylland, Statsforvaltningen Nordjylland, Statsforvaltningen Sjælland, Statsforvaltningen Syddanmark, Sundhedsstyrelsen, Syddansk Universitet, Teknisk Landsforbund, Teknologisk Institut, Udviklingshæmmedes Landsforbund, Vejle fjord, Videnscenter for Handicap og Socialpsykiatri, Yngre Læger, ÆldreForum, Ældremobiliseringen, Ældresagen, Aalborg Universitet, Aarhus Universitet.

11. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/ Mindreudgifter	Negative konsekvenser/ Merudgifter
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen af betydning for det offentlige.	Ingen af betydning for det offentlige.
Administrative konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen af betydning for det offentlige.	Ingen af betydning for det offentlige.
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet mv.	Ingen af betydning for erhvervslivet mv.	Ingen af betydning for erhvervslivet mv.

Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ingen af betydning for erhvervslivet mv.	Ingen af betydning for erhvervslivet mv.
Administrative konsekvenser for borgere	Ingen	Ingen
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 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 et minimumsdirektiv og derfor ikke til hinder for, at et medlemsland indfører strengere beskyttelsesforanstaltninger. 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

Til nr. 1

Det foreslås, at affatningen af lovens titel ændres, således at titlen vil være »Lov om assisteret reproduktion i forbindelse med behandling, diagnostik og forskning m.v.«. Den foreslåede ændring 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 forslaget almindelige bemærkninger tilsigtes der ikke en udvidelse af lovens anvendelsesområde.

Til nr. 2

Det foreslås, at begrebet kunstig befrugtning overalt i loven ændres til assisteret reproduktion. Den foreslåede ændring 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 forslaget almindelige bemærkninger tilsigtes der ikke en udvidelse af lovens anvendelsesområde.

Til nr. 3

Af de foreslåede nye punktummer 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. Ved den ansvarlige læge forstås den læge, der er ansvarlig for behandling med kunstig befrugtning.

Typisk vil de foreslåede ændringer finde anvendelse, hvor der er tale om alvorlig sygdom, der medfører, at kvinden ikke kan gennemføre graviditeten, men den foreslåede bestemmelse giver også mulighed for at forlænge opbevaringsperioden, hvor der er tale om alvorlig sygdom, som ikke nødvendigvis direkte påvirker mulighederne for at opnå graviditet. Eksempelvis hvor et par ved hjælp af behandling med kunstig befrugtning har fået deres første barn ved reagensglasbehandling på en offentlig fertilitetsklinik, og hvor der fra denne behandling er nedfrosne befrugtede æg opbevaret. Herefter har manden i parret fået konstateret en alvorlig sygdom, f.eks. kræft, hvorfor parret ønsker at afvente med at anvende de nedfrosne befrugtede æg.

Med bestemmelsen gives der mulighed for – efter en konkret lægefaglig vurdering – at forlænge opbevaringsperioden for befrugtede eller ubefrugtede æg. Den ansvarlige læge beslutter, hvorvidt der skal fastsættes en tidsmæssig periode for forlængelsen af opbevaringsperioden. Såfremt en sådan periode ikke fastsættes, vil det opbevarede befrug-

tede eller ubefrugtede æg kunne opbevares indtil det tidspunkt, hvor kvinden er ældre end 45 år.

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 en eventuel situation, hvor kvinden i parret måtte have fået nedfrosset ubefrugtede æg, og perioden for nedfrysning er forlænget på baggrund af mandens sygdom, og hvor parret undervejs går fra hinanden, bortfalder udgangspunktet for lægens beslutning om dispensationen i medfør af den foreslåede § 15, stk. 1, 2. pkt. Det er derfor foreslået, at den ansvarlige læge kan tilbagekalde beslutningen, hvor betingelser efter 2. pkt. ikke længere er opfyldt. Såfremt lægen tilbagekalder beslutningen i medfør af den foreslåede § 15, stk. 1, 3. pkt., må kvindens opbevarede, ubefrugtede æg anvendes hurtigst muligt eller destrueres.

Til nr. 4

Med den foreslåede nyaffattelse af § 17, stk. 1, præciseres bemyndigelsen til, at ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte nærmere regler om donation, herunder anonymitet og vilkår for kompensation, om opbevaring, anvendelse, herunder antal levedygtige graviditeter pr. donor, og om opsætning af menneskelige æg. 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.

I første omgang vil bemyndigelsen blive udmøntet som i dag, hvor der er fastsat regler om formålet 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 i forbindelse med donation og vilkår herfor, regler om distribution af donerede æg eller doneret sæd, og om anvendelse af doneret æg eller sæd, hvor der er på baggrund af indberetninger om alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hændelser er konstateret risiko for overførsel af arvelig sygdom, eller om distribution af donerede æg eller doneret sæd, hvor der er 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 til 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 den 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, jf. § 29, stk. 3, i lov om kunstig befrugtning.

Til nr. 5

Med den foreslåede nyaffattelse af § 20, stk. 1, præciseres bemyndigelsen til, at ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte nærmere regler for sæddonation, herunder anonymitet og vilkår for kompensation, og anvendelse af donorsæd, herunder antal levedygtige graviditeter pr. donor, samt til hvilke formål der må ske opbevaring af donorsæd.

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.

I første omgang vil bemyndigelsen blive udmøntet som i dag, hvor der er fastsat regler om formålet 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.

Reglerne forventes i første omgang 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, anvendelse af doneret æg eller sæd, hvor der er på baggrund af indberetninger om alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hændelser er konstateret risiko for overførsel af arvelig sygdom, eller om distribution af donerede æg eller doneret sæd, hvor der er 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 den 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, jf. § 29, stk. 3, i lov om kunstig befrugtning.

Til nr. 6

Det foreslås at præcisere § 23, stk. 1, 1. pkt., om samtykke til behandling med kunstig befrugtning, således at der fremover skal indhentes samtykke til behandlingen fra kvinden og fra dennes eventuelle ægtefælle, registrerede partner eller

partner. Den behandlende læge skal påse, at samtykket fortsat er gyldigt, når behandlingen påbegyndes.

§ 2

Til nr. 1

Den foreslåede nyaffattelse af vævslovens § 13 indeholder en række præciseringer og ændringer af den gældende bestemmelse i vævsloven om indberetninger af hændelser og bivirkninger.

Præciseringerne er bl.a. en konsekvens af sammenlægningen af Lægemiddelstyrelsen og Sundhedsstyrelsen til én styrelse – Sundhedsstyrelsen – som fandt sted pr. 1. marts 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 udtagningssteder pligt til at indberette oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger (som defineret i vævslovens § 3, nr. 5 og 6) til såvel relevante vævscentre som Sundhedsstyrelsen.

Det gælder ligeledes den gældende § 13, *stk. 3*, som bliver *stk. 2*, hvorefter sundhedspersoner, der anvender væv og celler i behandlingsmæssigt øjemed eller i forbindelse med kliniske forsøg, fortsat vil være forpligtede til at indberette oplysninger om alvorlige bivirkninger, der kan have forbindelse med det anvendte væv- og cellematerialers kvalitet og sikkerhed, til relevante vævscentre og Sundhedsstyrelsen. Der vil som hidtil alene være tale om indberetning af faktiske kendsgerninger om bivirkningernes tilstedeværelse eller karakter.

Ved sundhedspersoner forstås i henhold til sundhedslovens § 6 personer, der er autoriserede i henhold til særlig lovgivning til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar.

Som noget nyt foreslås det endvidere som led i styrkelsen af reguleringen af området for kunstig befrugtning i forslaget til § 13, *stk. 3* og *4*, at pålægge sundhedspersoner, som har et barn eller en voksen person i patientbehandling, en forpligtelse til at indberette genetisk sygdom hos barnet (alvorlig bivirkning) og den voksne person (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 doneret sæd eller æg). Forpligtelserne til at foretage indberetning indtræder dog først, når sundhedspersonen får kendskab til, at barnet er født ved hjælp af sæd eller æg, eller at den voksne har doneret sæd eller æg. Det er endvidere en forudsætning, at sundhedspersonen 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. påhvile 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 forplig-

tes 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.

Når sundhedspersonen har fået kendskab til, at barnet er født ved hjælp af sæd eller æg, eller at den voksne har doneret sæd eller æg, får sundhedspersonen pligt til at foretage indberetning om den genetiske sygdom til relevante vævscentre og Sundhedsstyrelsen i det omfang, sundhedspersonen - ved hjælp af journalmaterialet og/eller samtale med patienten - kan identificere det eller de relevante vævscentre og det relevante donornummer.

For så vidt angår vævscentre og udtagningssteder, jf. § 13, *stk. 1*, og sundhedspersoner, der anvender væv og celler i patientbehandlingen eller i forbindelse med kliniske forsøg på mennesker, jf. § 13, *stk. 2*, indtræder indberetningsforpligtelsen i forhold til relevante vævscentre og Sundhedsstyrelsen ligeledes i det omfang, det relevante vævscenter og det relevante donornummer kan identificeres. Det forventes, at vævscentret, udtagningsstedet og sundhedspersonen frem søger disse oplysninger i patientens journal eller anmoder patienten herom.

Den foreslåede bestemmelse i § 13, *stk. 5*, svarer indholdsmæssigt til den gældende § 13, *stk. 5*, hvorefter modtagere af væv og celler og disses pårørende kan 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 (tidligere Lægemiddelstyrelsen).

Endelig foreslås det i § 13, *stk. 6*, at Sundhedsstyrelsen (i dag: ministeren for sundhed og forebyggelse) kan fastsætte regler om indberetninger efter *stk. 1-5* af oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger, og om vævscentres, udtagningscentres og – nu også – sundhedspersoners registrering, håndtering og behandling af disse oplysninger. Sundhedsstyrelsen vil efter bestemmelsen således som noget nyt kunne fastsætte regler for *sundhedspersoners* registrering, håndtering og behandling af oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger. Det gælder både sundhedspersoner omfattet af § 13, *stk. 2* (dvs. sundhedspersoner, der anvender væv og celler i patientbehandlingen eller i forbindelse med kliniske forsøg på mennesker) og sundhedspersoner omfattet af § 13, *stk. 3* og *4* (dvs. sundhedspersoner, som har et barn eller en voksen person med en genetisk sygdom i patientbehandling og får kendskab til, at barnet er født ved hjælp af sæd eller æg fra en donor, eller at den voksne har doneret sæd eller æg).

Det er hensigten i medfør af § 13, *stk. 6*, 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 ligeledes hensigten at fastsætte regler om det system, som i overensstemmelse med vævsdirektivets artikel 11 skal oprettes i vævscentrene og på udtagningsstederne med henblik på at registrere, håndtere og behandle oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger. Borgerindberet-

ningsordningen efter forslaget stk. 5 vil blive indrettet i lighed med den indberetningsordning, som gælder for lægemiddelområdet, herunder med krav om, at indberetninger sker på et særligt skema, der kan findes på Sundhedsstyrelsens netsted.

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 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 supplere anbefalingen i Sundhedsstyrelsens *Vejledning om autoriserede sundhedspersoners og vævscentres virksomhed og forpligtelser i forbindelse med kunstig befrugtning* om snarest at underrette disse kvinder med bindende regler i form af en bekendtgørelse udstedt i medfør af § 13, stk. 6, om, hvornår og hvordan underretningen skal finde sted.

Behandling af oplysninger vedrørende helbredsmæssige forhold m.v. om donorer og modtagere af væv og celler, som kan henføres til bestemte fysiske personer, der finder sted i forbindelse med indberetninger om alvorlige bivirkninger og uønskede hændelser, er omfattet af reguleringen i lov om behandling af personoplysninger (persondataloven) og for så vidt angår sundhedspersoners videregivelse af sådanne oplysninger tillige af sundhedslovens kapitel 9 om tavshedspligt, videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger. Der henvises til bemærkningerne til det lovforslag, som dannede grundlag for vævsloven (lov nr. 273 af 1. april 2006), dvs. lovforslag L 138, som blev fremsat den 25. januar 2006.

§§ 3-4

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 behandling med kunstig befrugtning.

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 6) og i lov om børns forsørgelse (forslagets § 4) ændres til assisteret reproduktion. Disse ændringer har ingen materiel betydning.

Reglerne om medmoderskab, der indeholder begrebet kunstig befrugtning, indsættes i børneloven ved lov nr. 652 af 12. juni 2013 om ændring af børneloven, lov om adoption, retsplejeloven og forskellige andre love (Medmoderskab m.v.), der først træder i kraft den 1. december 2013 og således efter fremsættelsen af dette lovforslag. Af lovtekniske årsager er det derfor nødvendigt at nyaffatte børnelovens §§ 27-28 i forhold til bestemmelserne som vedtaget ved § 1, nr. 32, i lov nr. 652 af 12. juni 2013. Ved nyaffattelsen ændres i

forhold til de vedtagne bestemmelser alene kunstig befrugtning til assisteret reproduktion. Der tilsigtes således ingen materielle ændringer ved nyaffattelsen. Som følge af dette ophæves bl.a. § 1, nr. 32, og § 9, stk. 1-3, i lov nr. 652 af 12. juni 2013.

Der er andre bestemmelser i børneloven, der indeholder begrebet kunstig befrugtning, og som enten er gældende i dag, eller som træder i kraft den 1. december 2013, jf. lov nr. 652 af 12. juni 2013. Af lovtekniske årsager foreslås det i forslaget § 7, stk. 2, at kunstig befrugtning i disse bestemmelser først bliver ændret til assisteret reproduktion den 2. december 2013. Det samme gælder i relation til § 19, stk. 2, i lov om børns forsørgelse. Den udskudte ikrafttræden på én dag vil ikke få betydning, da de pågældende bestemmelser i praksis først vil skulle anvendes ved behandlingen af sager om fader- og medmoderskab samt børnebidrag til børn, der bliver til ved behandling med assisteret reproduktion, der foretages fra og med den 1. december 2013.

§ 5

Den foreslåede ændring af retsplejelovens § 456 i, stk. 2, er en konsekvens af forslaget om, at assisteret reproduktion skal anvendes som terminologi i stedet for kunstig befrugtning. Bestemmelsen er af lovtekniske årsager affattet i sin helhed. Den foreslåede bestemmelse svarer i øvrigt i både formulering og indhold til affattningen af § 456 i, stk. 2, ved lov nr. 652 af 12. juni 2013 (§ 6, nr. 10). Der henvises til bemærkningerne hertil (Folketingstidende A 2012-13, L 207, s. 21 og 35).

§ 6

Som det fremgår af bemærkningerne til §§ 3-5 er det af lovtekniske årsager nødvendigt at nyaffatte børnelovens §§ 27-28 i forhold til bestemmelserne som vedtaget ved § 1, nr. 32, i lov nr. 652 af 12. juni 2013, jf. forslaget § 3 nr. 2. Desuden er retsplejelovens § 456 i, stk. 2, af lovtekniske årsager affattet i sin helhed, jf. bemærkningerne til § 5. Som konsekvens heraf foreslås § 1, nr. 32, og § 6, nr. 10, i lov nr. 652 af 12. juni 2013 om ændring af børneloven, lov om adoption, retsplejeloven og forskellige andre love (Medmoderskab m.v.), ophævet. Endvidere foreslås det af lovtekniske årsager, at § 9, stk. 1-3, i lov nr. 652 af 12. juni 2013, nyaffattes, jf. forslaget § 7, stk. 3-5. I de foreslåede nyaffattelser ændres i forhold til de vedtagne bestemmelser alene kunstig befrugtning til assisteret reproduktion. Der tilsigtes således ingen materielle ændringer ved nyaffattelserne.

§ 7

Det foreslås i § 7, stk. 1, at loven træder i kraft den 1. december 2013. Dermed træder loven i kraft samtidig med ikrafttrædelse af ændringer af børneloven ved lov nr. 652 af 12. juni 2013 om medmoderskab m.v.

I stk. 2 foreslås det dog, at ændringen af begrebet kunstig befrugtning til assisteret reproduktion i børneloven, i lov om børns forsørgelse og i retsplejeloven først træder i kraft den 2. december 2013. Der henvises til bemærkningerne til forslaget §§ 3-6. Overgangsbestemmelserne i § 9, stk. 1-3, i

lov nr. 652 af 12. juni 2013 relaterer sig til §§ 27-28 børneloven som affattet ved den pågældende lov. Da §§ 27-28 i børneloven nyaffattes med dette lovforslag, er det af lovtekniske årsager nødvendigt at flytte overgangsbestemmelserne vedrørende disse bestemmelser til dette lovforslag. I overensstemmelse med forslaget til ændring af lov om kunstig befrugtning (forslagets § 1, nr. 1 og 2) foreslås det, at kunstig befrugtning også i disse bestemmelser ændres til assisteret reproduktion, dog ikke overgangsbestemmelsen i lovforslagets § 7, stk. 5, da denne bestemmelse relaterer sig til kunstig befrugtning, som er foretaget før det foreslåede ikrafttrædelsestidspunkt for dette lovforslag.

§ 8

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, 3, og § 6, nr. 1 og 3, 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 og § 6, nr. 1 og 3, ved kongelig anordning helt eller delvist sættes i kraft for Grønland med de ændringer, som de 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. lovbe- kendtgørelse 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. I lovens titel ændres »kunstig befrugtning« til: »assisteret reproduktion«.

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

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

»Den ansvarlige læge kan beslutte at forlænge op- bevaringsperioden ud over 5 år og indtil det tids- punkt, hvor kvinden er ældre end 45 år, hvis den enlige kvinde eller den ene part i ægteskabet, det registrerede parforhold eller forholdet lider af al- vorlig sygdom. Den ansvarlige læge kan tilbagekal- de en beslutning truffet i medfør af 2. pkt., hvor be- tingelser efter 2. pkt. ikke længere er opfyldt. «

4. § 17, stk. 1, affattes således:

»Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte nærmere regler om donation, herunder anonymitet og vilkår for kompensation, om opbe- varing, anvendelse, herunder antal levedygtige gra- viditeter pr. donor, og om opsætning af menneskeli- ge æg. «

5. § 20, stk. 1, affattes således:

»Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte nærmere regler for donation, herunder anonymitet og vilkår for kompensation, og anvendelse af donorsæd, herunder antal levedygtige gra- viditeter pr. donor, samt til hvilke formål der må ske opbevaring af donorsæd.«

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

...

§ 17. Sundhedsministeren fastsætter regler om donation, anvendelse, opsætning og opbevaring af menneskelige æg.

...

§ 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.

6. I § 23, stk. 1, 1. pkt., indsættes efter »ægtefælle«: »registrerede partner«.

§ 2

I lov nr. 273 af 1. april 2006 (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 til relevante vævscentre og Sundhedsstyrelsen indberette oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger, der kan have indflydelse på eller forbindelse med vævs og cellers kvalitet og sikkerhed.

Stk. 2. Sundhedspersoner, der anvender væv og celler som led i patientbehandling eller i forbindelse med kliniske forsøg på mennesker, skal til relevante vævscentre og 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. 3. Sundhedspersoner skal til relevante vævscentre og Sundhedsstyrelsen indberette genetisk sygdom hos et barn født med hjælp af sæd eller æg fra donor som en alvorlig bivirkning, når sundhedspersonen har barnet i behandling og får kendskab til, at barnet er født ved hjælp af sæd eller æg fra en donor.

Stk. 4. Sundhedspersoner skal til relevante vævscentre og Sundhedsstyrelsen indberette genetisk sygdom hos en donor af sæd eller æg som en alvorlig uønsket hændelse, når sundhedspersonen har en person i behandling og får kendskab til, at den pågældende har doneret sæd eller æg.

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.

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. Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om indberetninger efter stk. 1-5 og om vævscentres, udtagningssteders og sundhedspersoners registrering, håndtering og behandling af oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger.«

§ 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. §§ 27 og 28 ophæves, og i stedet indsættes:

»§ 27. Er en kvinde blevet behandlet med assisteret reproduktion af en sundhedsperson eller under en sundhedspersons ansvar, anses hendes ægtefælle, registrerede partner eller partner som barnets far eller medmor, hvis denne har givet samtykke til behandlingen, og barnet må antages at være blevet til ved denne, jf. dog § 27 a, stk. 1. Samtykket skal være skriftligt og indeholde en erklæring om, at manden skal være barnets far, eller at kvinden skal være barnets medmor.

§ 27. Er en kvinde blevet kunstigt befrugtet af en sundhedsperson eller under en sundhedspersons ansvar, anses hendes ægtefælle, registrerede partner eller partner som barnets far eller medmor, hvis denne har givet samtykke til behandlingen og barnet må antages at være blevet til ved denne, jf. dog § 27 a, stk. 1. Samtykket skal være skriftligt og indeholde en erklæring om, at manden skal være barnets far, eller at kvinden skal være barnets medmor.

§ 27 a. Er en kvinde, der er gift med en kvinde eller har en registreret partner eller en kvindelig partner, blevet kunstigt befrugtet med en kendt mands sæd af en sundhedsperson eller under en sundhedspersons ansvar, anses manden som barnets far, hvis barnet må antages at være blevet til ved denne behandling og manden skriftligt har erklæret, at han skal være barnets far, jf. dog stk. 2. Ægtefællen, den registrerede partner eller partneren til den kvinde, der skal behandles, skal have givet skriftligt samtykke til behandlingen.

§ 27 a. Er en kvinde, der er gift med en kvinde eller har en registreret partner eller en kvindelig partner, blevet behandlet med assisteret reproduktion med en kendt mands sæd af en sundhedsperson eller under en sundhedspersons ansvar, anses manden som barnets far, hvis barnet må antages at være blevet til ved denne behandling, og manden skriftligt har erklæret, at han skal være barnets far, jf. dog stk. 2. Ægtefællen, den registrerede partner eller partneren til den kvinde, der skal behandles, skal have givet skriftligt samtykke til behandlingen.

Stk. 2. Bestemmelsen i stk. 1 gælder ikke, hvis de tre parter, der er nævnt i stk. 1, skriftligt erklærer, at ægtefællen, den registrerede partner eller partneren til den kvinde, der skal behandles, skal være barnets medmor. Herefter anses ægtefællen, den registrerede partner eller partneren som barnets medmor.

Stk. 2. Bestemmelsen i stk. 1 gælder ikke, hvis de tre parter, der er nævnt i stk. 1, skriftligt erklærer, at ægtefællen, den registrerede partner eller partneren til den kvinde, der skal behandles, skal være barnets medmor. Herefter anses ægtefællen, den registrerede partner eller partneren som barnets medmor.

§ 27 b. I situationer, der ikke er omfattet af §§ 27 eller 27 a, anses en sæddonor som far til et barn, der med hans sæd er blevet til ved assisteret reproduktion af en anden kvinde end hans ægtefælle eller partner, hvis

- 1) den assisterede reproduktion er foretaget af en sundhedsperson eller under en sundhedspersons ansvar,
- 2) han skriftligt har givet samtykke til, at en bestemt kvinde modtager behandlingen,
- 3) barnet må antages at være blevet til ved denne, og
- 4) han skriftligt har erklæret, at han skal være barnets far.

§ 27 c. I sager, der ikke er omfattet af §§ 27, 27 a, 27 b eller 28, anses en sæddonor som far til et barn, der med hans sæd er blevet til ved assisteret reproduktion, medmindre sæden er anvendt uden hans viden eller efter hans død.

§ 28. Medmindre andet følger af § 27, § 27 a, stk. 2, eller § 27 b, anses en sæddonor ikke som far til et barn, der med hans sæd er blevet til ved assisteret reproduktion, hvis sæden er doneret til et vævscenter, der distribuerer sæd, en sundhedsperson eller en person, der arbejder under en sundhedspersons ansvar.«

§ 4

I lov om børns forsørgelse, jf. lovbekendtgørelse nr. 1044 af 29. oktober 2009, som ændret ved § 18 i 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«.

§ 19. ...

Stk. 2. Endvidere kan statsforvaltningen pålægge den, der har eller kan have besvangret en kvinde, eller den, der har givet samtykke til, at en kvinde

er behandlet med kunstig befrugtning, hvis barnet må antages at være blevet til ved denne behandling, jf. børnelovens §§ 27 eller 27 a, at udrede bidrag til de ved en abort forvoldte særlige udgifter.

§ 456 i. ...

Stk. 2. Den eller de mænd, der er parter i sagen, har pligt til at møde i retten og dér afgive forklaring om, hvorvidt de har haft seksuelt forhold til moderen i den periode, hvor hun blev gravid. Reglerne i § 171, stk. 2, nr. 1, og §§ 177-180 finder tilsvarende anvendelse.

Stk. 3. Der kan tillægges en part rejsegodtgørelse efter reglerne i § 188.

32. §§ 27 og 28 ophæves, og i stedet indsættes:

»§ 27. Er en kvinde blevet kunstigt befrugtet af en sundhedsperson eller under en sundhedspersons ansvar, anses hendes ægtefælle, registrerede partner eller partner som barnets far eller medmor, hvis denne har givet samtykke til behandlingen og barnet må antages at være blevet til ved denne, jf. dog § 27 a, stk. 1. Samtykket skal være skriftligt og indeholde en erklæring om, at manden skal være barnets far, eller at kvinden skal være barnets medmor.

§ 27 a. Er en kvinde, der er gift med en kvinde eller har en registreret partner eller en kvindelig partner, blevet kunstigt befrugtet med en kendt mands sæd af en sundhedsperson eller under en sundhedspersons ansvar, anses manden som barnets far, hvis barnet må antages at være blevet til ved denne behandling og manden skriftligt har er-

§ 5

I retsplejeloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1008 af 24. oktober 2012, som senest ændret ved § 6 i lov nr. 652 af 12. juni 2013, foretages følgende ændring:

1. § 456 i, stk. 2, affattes således:

»Stk. 2. Den eller de personer, som i medfør af § 456 e, stk. 1, nr. 3, er parter i sagen, har pligt til at møde i retten og dér afgive forklaring om, hvorvidt de har haft seksuelt forhold til moderen i den periode, hvor hun blev gravid, eller om de i medfør af børnelovens §§ 27, 27 a eller § 27 b har samtykket til den assisterede reproduktion. Reglerne i § 171, stk. 2, nr. 1, og §§ 177-180 finder tilsvarende anvendelse.«

§ 6

I lov nr. 652 af 12. juni 2013 om ændring af børneloven, lov om adoption, retsplejeloven og forskellige andre love, foretages følgende ændringer:

1. § 1, nr. 32, ophæves.

klæret, at han skal være barnets far, jf. dog stk. 2. Ægtefællen, den registrerede partner eller partneren til den kvinde, der skal behandles, skal have givet skriftligt samtykke til behandlingen.

Stk. 2. Bestemmelsen i stk. 1 gælder ikke, hvis de tre parter, der er nævnt i stk. 1, skriftligt erklærer, at ægtefællen, den registrerede partner eller partneren til den kvinde, der skal behandles, skal være barnets medmor. Herefter anses ægtefællen, den registrerede partner eller partneren som barnets medmor.

§ 27 b. I situationer, der ikke er omfattet af §§ 27 eller 27 a, anses en sæddonor som far til et barn, der med hans sæd er blevet til ved kunstig befrugtning af en anden kvinde end hans ægtefælle eller partner, hvis

1) den kunstige befrugtning er foretaget af en sundhedsperson eller under en sundhedspersons ansvar,

2) han skriftligt har givet samtykke til, at en bestemt kvinde modtager behandlingen,

3) barnet må antages at være blevet til ved denne og

4) han skriftligt har erklæret, at han skal være barnets far.

§ 27 c. I sager, der ikke er omfattet af §§ 27, 27 a, 27 b eller 28, anses en sæddonor som far til et barn, der med hans sæd er blevet til ved kunstig befrugtning, medmindre sæden er anvendt uden hans viden eller efter hans død.

§ 28. Medmindre andet følger af § 27, § 27 a, stk. 2, eller § 27 b, anses en sæddonor ikke som far til et barn, der med hans sæd er blevet til ved kunstig befrugtning, hvis sæden er doneret til et vævscenter, der distribuerer sæd, en sundhedsperson eller en person, der arbejder under en sundhedspersons ansvar.«

10. § 456 i, stk. 2, affattes således:

»*Stk. 2.* Den eller de personer, som i medfør af § 456 e, stk. 1, nr. 3, er parter i sagen, har pligt til at møde i retten og dér afgive forklaring om, hvorvidt de har haft seksuelt forhold til moderen i den periode, hvor hun blev gravid, eller om de i medfør af børnelovens §§ 27, 27 a eller 27 b har samtykket til, at moderen blev kunstigt befrugtet. Reg-

2. § 6, nr. 10, ophæves.

lerne i § 171, stk. 2, nr. 1, og §§ 177-180 finder tilsvarende anvendelse.«

Stk. 1. Børnelovens §§ 27, 27 a og 27 b som affattet ved denne lovs § 1, nr. 32, finder alene anvendelse på børn, der er blevet til ved kunstig befrugtning, hvis samtykke til kunstig befrugtning og erklæring om at skulle være barnets far eller medmor er afgivet efter lovens ikrafttræden.

Stk. 2. Børnelovens §§ 27 c og 28 som affattet ved denne lovs § 1, nr. 32, finder alene anvendelse på børn, der er blevet til ved kunstig befrugtning, der er foretaget efter lovens ikrafttræden.

Stk. 3. De hidtil gældende bestemmelser i børnelovens §§ 27 og 28 finder fortsat anvendelse på børn, der er blevet til ved kunstig befrugtning, der er foretaget før lovens ikrafttræden.

Stk. 4. De hidtil gældende bestemmelser i § 1, stk. 3, § 4, 3. pkt., § 8 a og § 25, nr. 3, i lov om adoption finder fortsat anvendelse på børn, der er blevet til ved kunstig befrugtning, der er foretaget før lovens ikrafttræden, hvis statsforvaltningen inden 3 måneder efter barnets fødsel har modtaget samtykket til adoptionen fra barnets mor.

Stk. 5. Når der er sket stedbarnsadoption efter den hidtil gældende bestemmelse i § 8 a i lov om adoption, finder de hidtil gældende regler i § 7, stk. 2 og 3, § 8, stk. 8, § 9, 2. pkt., § 12, stk. 2, § 13, stk. 1, § 14, stk. 2, 3. pkt., § 15, stk. 3 og 7, § 23, stk. 1, og § 25, stk. 1, i barselloven anvendelse.

3. § 9, stk. 1-3, ophæves.

Stk. 4 og 5 bliver herefter stk. 1 og 2.

§ 7

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. december 2013, jf. dog stk. 2-6.

Stk. 2. § 3, nr. 1, og § 4 træder i kraft den 2. december 2013.

Stk. 3. Børnelovens §§ 27, 27 a og 27 b som affattet ved denne lovs § 3, nr. 2, finder alene anvendelse på børn, der er blevet til ved assisteret reproduktion, hvis samtykke til assisteret reproduktion og erklæring om at skulle være barnets far eller medmor er afgivet efter lovens ikrafttræden.

Stk. 4. Børnelovens §§ 27 c og 28 som affattet ved denne lovs § 3, nr. 2, finder alene anvendelse på børn, der er blevet til ved assisteret reproduktion, der er foretaget efter lovens ikrafttræden.

Stk. 5. De hidtil gældende bestemmelser i børnelovens §§ 27 og 28 finder fortsat anvendelse på børn, der er blevet til ved kunstig befrugtning, der er foretaget før lovens ikrafttræden.

§ 8

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

Stk. 2. §§ 1, 3, 4 og § 6, nr. 1 og 3, kan ved kongelig anordning helt eller delvist sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Stk. 3. §§ 3, 4 og § 6, nr. 1 og 3, kan ved kongelig anordning helt eller delvist sættes i kraft for Grønland med de ændringer, som de grønlandske forhold tilsiger.