

BEK nr 1344 af 27/11/2013 Gældende
Offentliggørelsesdato: 03-12-2013
Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Ændrer i/ophæver

- BEK nr 1035 af 05/11/2012

Oversigt (indholdsfortegnelse)

- Kapitel 1 Opbevaring og donation af ubefrugtede og befrugtede menneskelige æg
Kapitel 2 Opbevaring og donation af sæd
Kapitel 3 Rapportering af levedygtig graviditet
Kapitel 4 Godkendelse af nye behandlings- og diagnosticeringsmetoder inden for assisteret reproduktion
Kapitel 5 Ikrafttrædelse

Den fulde tekst

Bekendtgørelse om assisteret reproduktion

I medfør af § 17, stk. 1, § 20, stk. 1, og § 21, stk. 2, i lov om assisteret reproduktion i forbindelse med behandling, diagnostik og forskning m.v., jf. lovbekendtgørelse nr. 923 af 4. september 2006, som ændret ved lov nr. 1313 af 27. november 2013, fastsættes:

Kapitel 1

Opbevaring og donation af ubefrugtede og befrugtede menneskelige æg

§ 1. Menneskelige æg, der er udtaget af en kvinde, må ikke opbevares i mere end 5 år jf. dog stk. 2. Senest efter udløbet af de 5 år skal æggene destrueres.

Stk. 2. 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.

Stk. 3. Den ansvarlige læge kan tilbagekalde en beslutning truffet i medfør af stk. 2, hvor betingelserne efter stk. 2 ikke længere er opfyldt.

§ 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 assisteret reproduktion 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 assisteret reproduktion 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, jf. dog § 1, stk. 2, medmindre æggene er doneret til de i § 2, stk. 1, nr. 2 og 3, nævnte formål.

§ 6. Opbevarede, 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 mundtligt og skriftligt 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 assisteret reproduktion og i denne bekendtgørelse.

§ 10. Donor af et ubefrugtet æg kan være anonym eller ikke-anonym. I forbindelse med anvendelse af en anonym ægdonor kan der alene indhentes oplysninger om donors hudfarve, hårfarve, øjenfarve, højde og vægt. Der kan desuden indhentes oplysninger om donors blodtype, hvor det vurderes nødvendigt af sundhedsfaglige årsager.

§ 11. Vævscentret, som distribuerer æg, skal sikre, at antallet af levedygtige graviditeter hos kvinder med bopæl i Danmark etableret med æg fra én donor, som er rekrutteret efter 15. december 2013, ikke overstiger 12 med geografisk spredning, jf. dog stk. 2 og 3.

Stk. 2. I de tilfælde, hvor antallet af graviditeter med æg fra én donor er 12, jf. stk. 1, kan vævscentret undtagelsesvist distribuere æg fra donor, såfremt det alene sker med henblik på anvendelse af æg fra denne donor til hjælp til assisteret reproduktion med henblik på flere søskendebørn efter samme donor.

Stk. 3. Nedfrosne æg, befrugtede fra én donor, hvor antallet af levedygtige graviditeter etableret med æg fra den samme donor efterfølgende har oversteget 12, kan dog fortsat anvendes.

§ 12. Vævscentret, som udtager eller distribuerer æg med henblik på donation, skal sikre, at ægdonor ikke tidligere har fungeret eller fortsat fungerer som donor ved et andet vævscenter.

Kapitel 2

Opbevaring og donation af sæd

§ 13. 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.

§ 14. Sæddonor skal give skriftligt samtykke til donationen. Forinden skal donor informeres mundtligt og skriftligt 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 assisteret reproduktion og i denne bekendtgørelse.

§ 15. Sæddonor kan være anonym eller ikke-anonym. I forbindelse med anvendelse af en anonym sæddonor kan der alene indhentes oplysninger om donors hudfarve, hårfarve, øjenfarve, højde og vægt. Der kan desuden indhentes oplysninger om donors blodtype, hvor det vurderes nødvendigt af sundhedsfaglige årsager.

§ 16. Vævscentret, som distribuerer sæd, skal sikre, at antallet af levedygtige graviditeter hos kvinder med bopæl i Danmark etableret med sæd fra én donor, som er rekrutteret efter 1. marts 2013, ikke overstiger 12 med geografisk spredning, jf. dog stk. 2 og 3. For sæddonorer rekrutteret før 1. marts 2013, skal det tilstræbes, at antallet af graviditeter etableret med sæd fra en donor ikke overstiger 25 med geografisk spredning.

Stk. 2. I de tilfælde, hvor antallet af graviditeter med sæd fra én donor er mindst 12, jf. stk. 1, 1. pkt., kan sædbanken undtagelsesvist distribuere sæd fra donor, såfremt det alene sker med henblik på anvendelse af sæden fra denne donor til behandling med assisteret reproduktion med henblik på flere søskendebørn efter samme donor.

Stk. 3. Nedfrosne æg, befrugtede med sæd fra én donor, hvor antallet af levedygtige graviditeter etableret med sæd fra den samme donor efterfølgende har oversteget 12, kan dog fortsat anvendes.

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

§ 18. 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

Rapportering af levedygtig graviditet

§ 19. Den sundhedsperson, der er ansvarlig for behandling med assisteret reproduktion, skal senest 14 dage i måneden efter en konstateret levedygtig graviditet er opnået som følge af assisteret reproduktion med doneret sæd eller æg rapportere dette til det distribuerende vævscenter. Rapporteringen skal indeholde oplysning om den behandlede kvindes bopælsland.

Stk. 2. Såfremt den levedygtige graviditet, jf. stk. 1, er søskendebarn med samme donor, som tidligere er anvendt af behandlingssøgende kvinde eller et behandlingssøgende par, skal dette oplyses ved sundhedspersonens rapportering.

Kapitel 4

Godkendelse af nye behandlings- og diagnosticeringsmetoder inden for assisteret reproduktion

§ 20. Det er ikke tilladt at tage nye behandlings- og diagnosticeringsmetoder m.v. i forbindelse med assisteret reproduktion 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.

§ 21. Sundhedsstyrelsen foretager en sundhedsfaglig vurdering af ansøgninger efter § 20 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 ministeren for sundhed og forebyggelse og af Det Ethiske Råds udtalelse til Sundhedsstyrelsen.

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

Kapitel 5

Ikrafttrædelse

§ 23. Bekendtgørelsen træder i kraft den 4. december 2013.

Stk. 2. Samtidig ophæves bekendtgørelse nr. 1035 af 5. november 2012 om kunstig befrugtning.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, den 27. november 2013

Astrid Krag

/ Lene Brøndum Jensen

BEK nr 1345 af 27/11/2013 Gældende
Offentliggørelsesdato: 03-12-2013
Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Ændrer i/ophæver

- BEK nr 1026 af 31/10/2012

Oversigt (indholdsfortegnelse)

Kapitel 1	Vurdering af forældreegnhed i forbindelse med behandling med assisteret reproduktion af en person, som har bopæl her i landet
Kapitel 2	Vurdering af forældreegnhed i forbindelse med behandling med assisteret reproduktion af en person, som ikke har bopæl her i landet
Kapitel 3	Ikrafttræden

Den fulde tekst

Bekendtgørelse om vurdering af forældreegnhed i forbindelse med behandling med assisteret reproduktion

I medfør af § 6 a, stk. 4, i lov om assisteret reproduktion 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, lov nr. 602 af 18. juni 2012 og lov nr. 1313 af 27. november 2013, fastsættes:

Kapitel 1

Vurdering af forældreegnhed i forbindelse med behandling med assisteret reproduktion af en person, som har bopæl her i landet

§ 1. Bestemmelserne i denne bekendtgørelse, jf. dog kapitel 2, gælder for den sundhedsperson, der er ansvarlig for behandling med assisteret reproduktion af en person, som har bopæl her i landet og for statsforvaltningen.

Stk. 2. Den sundhedsperson, der henviser til behandling med assisteret reproduktion, kan efter samtykke ved henvisningen gøre opmærksom på, at der kan være tvivl om kvindens eller parrets evner til at drage omsorg for et barn efter fødslen.

§ 2. I forbindelse med den sundhedsfaglige udredning og stillingtagen til behandling med assisteret reproduktion skal den behandlende sundhedsperson overveje, hvorvidt der er tvivl om en enlig kvindes eller et pars evne til at drage omsorg for et barn efter fødslen.

Stk. 2. Hvis den ansvarlige sundhedsperson vurderer, at der er tvivl om en enlig kvindes eller et pars evne til at drage omsorg for et barn efter fødslen, skal sundhedspersonen med den enlige kvindes eller parrets samtykke indsende oplysninger til statsforvaltningen med anmodning om, at statsforvaltningen træffer afgørelse om, hvorvidt der kan iværksættes behandling med assisteret reproduktion.

Stk. 3. Til brug for statsforvaltningens sagsbehandling skal den behandlende sundhedsperson indsende en redegørelse for sundhedspersonens tvivl om den enlige kvindes eller parrets forældreegnhed.

Stk. 4. Ved manglende samtykke fra den enlige kvinde eller parret til videregivelse af oplysninger til statsforvaltningen skal sundhedspersonen afvise at indlede behandling med assisteret reproduktion.

§ 3. Statsforvaltningen træffer afgørelse om, hvorvidt behandling med assisteret reproduktion kan iværksættes. Statsforvaltningen kan med den enlige kvindes eller parrets samtykke inddrage anden sagkundskab i vurderingen af forældreegnhed, inden der træffes afgørelse. Anden sagkundskab kan være den praktiserende læge, de sociale myndigheder eller andre.

Stk. 2. Inddragelse af anden sagkundskab efter stk. 1 kan kun finde sted med samtykke fra kvinden eller parret.

Stk. 3. Hvis kvinden eller parret ikke giver samtykke til at inddrage anden sagkundskab, skal statsforvaltningen afvise, at der må indledes behandling med assisteret reproduktion.

Forhold af betydning for vurdering af forældreegnhed

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

- 1) eventuelle misbrugsproblemer hos kvinden eller parret,
- 2) kvindens eller parrets mentale tilstand, der kan få betydning for omsorgsevnen for et kommende barn,
- 3) forhold der kan bevirke anbringelse af barnet uden for hjemmet, eller

4) at den ene eller begge kommende forældre allerede har et barn, der er anbragt uden for hjemmet på grund af familiens forhold.

Forhold der ikke må tages med i vurderingen af forældreegnethed

§ 5. Der må ikke meddeles afslag på behandling med assisteret reproduktion på grund af kvindens eller parrets seksuelle orientering, eller racemæssige, religiøse, etniske samt lignende forhold.

Klageadgang

§ 6. Statsforvaltningens afgørelse kan indbringes for Ankestyrelsen inden 4 uger efter afgørelsen.

Stk. 2. Statsforvaltningen skal oplyse kvinden eller parret om ankeadgangen.

Stk. 3. Ankestyrelsen har den endelige administrative afgørelse.

§ 7. Ved Ankestyrelsens afgørelse finder bestemmelsen i § 53 i lov om retssikkerhed og administration på det sociale område, jf. lovbekendtgørelse nr. 983 af 8. august 2013.

Kapitel 2

Vurdering af forældreegnethed i forbindelse med behandling med assisteret reproduktion af en person, som ikke har bopæl her i landet

§ 8. Efter § 6 b i 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, skal en sundhedsperson afvise behandling med assisteret reproduktion, hvis den sundhedsperson, der er ansvarlig for behandling med assisteret reproduktion af en enlig kvinde eller et par, som ikke har bopæl her i landet, vurderer, at der er åbenbar tvivl om den enlige kvindes eller parrets evne til at drage fornøden omsorg for et barn efter fødslen.

Kapitel 3

Ikrafttræden

§ 9. Bekendtgørelsen træder i kraft den 4. december 2013.

Stk. 2. Samtidig ophæves bekendtgørelse nr. 1026 af 31. oktober 2012 om vurdering af forældreegnethed i forbindelse med behandling med kunstig befrugtning.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, den 27. november 2013

Astrid Krag

/ Lene Brøndum Jensen