

Anordning om ikrafttrædelse for Færøerne af bekendtgørelse af lov om assisteret reproduktion i forbindelse med behandling, diagnostik og forskning m.v.

VI FREDERIK DEN TIENDE, af Guds Nåde Danmarks Konge, gør vitterligt:

I medfør af § 32¹ i lov nr. 460 af 10. juni 1997 om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v., § 3² i lov nr. 427 af 10. juni 2003 om ændring af lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v. (Forskning på embryonale stamceller), § 22, stk. 2 i lov nr. 69 af 4. februar 2004 om ændring af forskellige love på Indenrigs- og Sundhedsministeriets område (Afskaffelse af hæftestraf samt ændring af uddannelseskraav i autorisationslove vedrørende sundhedspersoner m.v.), § 3³ i lov nr. 240 af 5. april 2004 om ændring af lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v. (Konkret anvendelse af præimplantationsdiagnostik), § 3⁴ i lov nr. 535 af 8. juni 2006 om ændring af lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v. (Omfanget af behandling på de regionale sygehuse, ligestilling af kvinders adgang til kunstig befrugtning uanset civilstand og seksuel orientering, vurdering af forældreegnhed, lempelse af ægdonationsreglerne og forlængelse af opbevaringstiden for nedfrosne æg), § 4⁵ i lov nr. 1546 af 21. december 2010 af lov om ændring af lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v. samt sundhedsloven (Egenbetaling for behandling med kunstig befrugtning, refertilisation og sterilisation i det offentlige sundhedsvæsen og justering af regler om vurdering af forældreegnhed ved behandling med kunstig befrugtning m.v.), § 5, stk. 2⁶ 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 (Udvidelse af lov om kunstig befrugtningens anvendelsesområde, mulighed for anonym og ikkeanonym æg- og sæddonation i forbindelse med behandling med kunstig befrugtning, fastslåelse af faderskab i forbindelse med kunstig befrugtning, adoption af registreret partners barn og fremmøde i adoptionssager m.v.), § 8, stk. 2⁷ i lov nr. 1313 af 27. november 2013 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 vedrørende 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 m.v.), § 5, stk. 2⁸ i lov nr. 744 af 25. juni 2014 om ændring af sundhedsloven og lov om assisteret reproduktion i forbindelse med behandling, diagnostik og forskning m.v. (Kriterier for kastration og justeringer som følge af indførelse af juridisk kønsskifte m.v.), § 3⁹ i lov nr. 264 af 16. marts 2016 om ændring af lov om assisteret reproduktion i forbindelse med behandling, diagnostik og forskning m.v. (Information og samtykke i forbindelse med behandling med assisteret reproduktion m.v.), § 4¹⁰ i lov nr. 1688 af 26. december 2017 om ændring af lov om assisteret reproduktion i forbindelse med behandling, diagnostik og

¹ Bestemmelsen har følgende ordlyd: "Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kgl. anordning sættes i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger."

² Bestemmelsen har følgende ordlyd: "Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger."

³ Bestemmelsen har følgende ordlyd: "Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger."

⁴ Bestemmelsen har følgende ordlyd: "Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger."

⁵ Bestemmelsen har følgende ordlyd: "Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger."

⁶ Bestemmelsen har følgende ordlyd: "Loven kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger."

⁷ Bestemmelsen har følgende ordlyd: "§§ 1, 3 og 4 og § 6, nr. 1 og 3, kan ved kongelig anordning helt eller delvis sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger."

⁸ Bestemmelsen har følgende ordlyd: "§ 1, nr. 1, og § 2 kan ved kongelig anordning helt eller delvis sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger."

⁹ Bestemmelsen har følgende ordlyd: "Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger."

¹⁰ Bestemmelsen har følgende ordlyd: "Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men lovens § 1 kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger."

forskning m.v. og sundhedsloven (Ophævelse af forbuddet mod dobbeltdonation og ændring af reglerne for kastration), § 44, stk. 3¹¹ i lov nr. 1711 af 27. december 2018 om ændring af forældreansvarsloven, lov om ægteskabs indgåelse og opløsning og forskellige andre love (Ændring som følge af lov om Familieretshuset og skærpet fokus på beskyttelsen af barnet i sager efter forældreansvarsloven), § 3¹² i lov nr. 129 af 30. januar 2021 om ændring af lov om assisteret reproduktion i forbindelse med behandling, diagnostik og forskning m.v. (Ændring af den tilladte opbevaringsperiode for menneskelige æg udtaget på medicinsk indikation), § 2¹³ i lov nr. 1780 af 28. december 2023 om ændring af lov om assisteret reproduktion i forbindelse med behandling, diagnostik og forskning m.v. (Ændring af den tilladte opbevaringsperiode for menneskelige æg, der udtages uden medicinsk indikation).

Kapitel 1

Anvendelsesområde m.v.

§ 1. Loven gælder for assisteret reproduktion i forbindelse med behandling, diagnostik og forskning m.v., der foretages af en sundhedsperson eller under en sundhedspersons ansvar, jf. dog § 18, hvor graviditet hos en kvinde søges etableret på anden måde end ved samleje mellem en kvinde og en mand. Loven gælder desuden for vævscentres virksomhed, for så vidt angår ydelser, der vedrører assisteret reproduktion i forbindelse med behandling, diagnostik og forskning m.v.

Stk. 2. Loven gælder endvidere for biomedicinsk forskning og forsøg, hvori indgår kønsceller fra mennesker, befrugtede æg og fosteranlæg.

Stk. 3. I denne lov forstås ved:

- 1) Kvinde: en person med livmoder eller æggestoksvæv.
- 2) Mand: en person med mindst en testikel.

Kapitel 1 a

Tilbud om behandling med assisteret reproduktion i det færøske sundhedsvæsen

§ 1 a. Det færøske sundhedsvæsen må yde behandling med assisteret reproduktion til første og andet barn til enlige kvinder. For par må der ydes behandling til første og andet fælles barn, jf. dog stk. 2 og § 7, stk. 1 og 3.

Stk. 2. Til en enlig kvinde eller et par, som har fået to børn ved assisteret reproduktion, og som efter endt behandling fortsat har nedfrosne æg, kan det færøske sundhedsvæsen inden for den frist, der er nævnt i § 15, stk. 1, tilbyde at opsætte æg med henblik på, at den enlige kvinde eller parret kan få flere børn.

Kapitel 2

Forbud mod behandling

§ 2. Assisteret reproduktion må ikke finde sted, medmindre det sker med henblik på at forene en genetisk uændret (umodificeret) ægcelle med en genetisk uændret (umodificeret) sædcelle.

§ 3. (Ophævet)

§ 4. Der må ikke på samme tid eller efterfølgende opsættes identiske ubefrugtede eller befrugtede æg hos en eller flere kvinder i befrugtningsøjemed.

§ 5. Stammer ægcellen ikke fra den kvinde, der skal føde barnet, og stammer sæden ikke fra hendes partner, må der kun etableres assisteret reproduktion, hvor brug af både doneret sæd og doneret ægcelle er sundhedsfagligt begrundet og enten sæden eller ægcellen er doneret i ikkeanonym form.

¹¹ Bestemmelsen har følgende ordlyd: "§§ 32 og 33 kan ved kongelig anordning helt eller delvis sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger."

¹² Bestemmelsen har følgende ordlyd: "Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning helt eller delvis sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger."

¹³ Bestemmelsen har følgende ordlyd: "Loven træder i kraft den 1. januar 2024.". Det fremgår videre af bestemmelsens bemærkninger, at det foreslås, at loven ikke skal gælde for Færøerne og Grønland, men at den ved kongelig anordning kan sættes helt eller delvist i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

§ 5 a. Der må ikke etableres assisteret reproduktion i de situationer, hvor en sundhedsperson eller en person under en sundhedspersons ansvar har kendskab til, at ægcelle og sæd stammer fra genetisk nært beslægtede eller i øvrigt genetisk nærmere beslægtede personer.

Stk. 2. Der må ikke etableres assisteret reproduktion i de situationer, hvor en sundhedsperson eller en person under en sundhedspersons ansvar har kendskab til, at enten ægcelle eller sæd stammer fra slægtninge af samme køn i ned- og opstigende linje.

§ 6. Assisteret reproduktion må ikke finde sted i de tilfælde, hvor den kvinde, der skal føde barnet, er ældre end 45 år.

§ 6 a. Hvis den sundhedsperson, der er ansvarlig for behandling med assisteret reproduktion af en person, som har bopæl her i landet, vurderer, at der er tvivl om en enlig kvindes eller et pars evne til at drage fornøden omsorg for et barn efter fødslen, skal sundhedspersonen med den enlige kvindes eller parrets samtykke indsende oplysninger til staðbundnu barnaverndartænastuna med anmodning om, at staðbundna barnaverndartænastan træffer afgørelse om, hvorvidt der kan iværksættes behandling med assisteret reproduktion. Ved manglende samtykke fra den enlige kvinde eller parret til videregivelse af oplysninger til staðbundnu barnaverndartænastuna skal sundhedspersonen afvise at indlede behandling med assisteret reproduktion.

Stk. 2. Staðbundna barnaverndartænastan træffer afgørelse om, hvorvidt behandling med assisteret reproduktion kan iværksættes. Staðbundna barnaverndartænastan kan med den enlige kvindes eller parrets samtykke inddrage anden sagkundskab i vurderingen af forældreegnet, inden behandling iværksættes. Ved manglende samtykke skal staðbundna barnaverndartænastan afvise, at der må indledes behandling med assisteret reproduktion.

Stk. 3. Staðbundna barnaverndartænastan kan samarbejde med et eller flere barnaverndartænastur om opgaverne forbundet med stk. 1 og 2.

Stk. 4. Afgørelser truffet i medfør af stk. 2, kan indbringes for Føroya Kærustovn senest 4 uger efter afgørelsen.

Stk. 5. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om bestemmelserne i stk. 1, 2 og 4.

§ 6 b. 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, skal sundhedspersonen afvise behandling med assisteret reproduktion.

§ 7. Genetisk undersøgelse af et befrugtet æg må kun foretages i de tilfælde, hvor der er en kendt og væsentlig øget risiko for, at barnet får en alvorlig arvelig sygdom.

Stk. 2. Endvidere kan genetisk undersøgelse foretages i forbindelse med assisteret reproduktion uden for kvindens krop på grund af ufrugtbarhed, hvor en sådan undersøgelse kan påvise eller udelukke en væsentlig kromosomabnormitet.

Stk. 3. Styrelsen for Patientsikkerhed kan dog efter udredning og sundhedsfaglig vurdering i konkrete tilfælde meddele tilladelse til anvendelse af præimplantationsdiagnostik ved assisteret reproduktion, hvor tungtvejende hensyn til behandling af et barn med livstruende sygdom i denne familie taler herfor.

Stk. 4. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om tilladelser efter stk. 3.

§ 8. Assisteret reproduktion med udvælgelse af sædceller eller befrugtede æg før opsætning i en kvindes livmoder med henblik på at vælge barnets køn må ikke foretages, medmindre dette sker for at forhindre en kønsbundet alvorlig arvelig sygdom hos barnet.

§ 9. Det befrugtede ægs videre udvikling til et menneskeligt individ må ikke finde sted uden for en kvindes livmoder.

§ 10. Anvendelse af æg anlæg og æggestokke fra aborterede pigefostre, dødfødte pigebørn eller afdøde kvinder må ikke finde sted.

§ 11. Transplantation af æggestokke til en kvinde med det formål at afhjælpe ufrugtbarhed (infertilitet) må ikke finde sted.

Kapitel 3

Salg, donation og opbevaring af menneskelige æg

§ 12. Det er ikke tilladt at sælge, formidle salg eller på anden måde medvirke til salg af ubefrugtede eller befrugtede menneskelige æg.

§ 13. Assisteret reproduktion må ikke finde sted, når der foreligger en aftale mellem den kvinde, hvor graviditet søges etableret, og en anden om, at kvinden skal føde et barn til denne (surrogatmoderskab).

§ 14. (Ophævet)

§ 15. Befrugtede og ubefrugtede menneskelige æg kan opbevares indtil det tidspunkt, hvor den kvinde, der skal føde barnet, ikke længere kan modtage behandling med assisteret reproduktion, jf. § 6, hvorefter æggene skal destrueres, ~~jf. dog stk. 2.~~

Stk. 2. I tilfælde af kvindens død eller i tilfælde af parrets separation eller skilsmisse eller samlivets ophør skal den behandlende sundhedsperson sikre, at de opbevarede befrugtede æg destrueres.

Stk. 3. I tilfælde af mandens død skal den behandlende sundhedsperson sikre, at der sker destruktion af opbevarede befrugtede æg, medmindre der foreligger et skriftligt samtykke fra manden efter § 23, stk. 3, 2. pkt.

Stk. 4. Den behandlende sundhedsperson skal sikre, at der sker destruktion af ægtefællens eller samleverens opbevarede ubefrugtede æg i tilfælde af kvindens død.

§ 16. (Ophævet)

§ 17. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om donation, herunder anonymitet og vilkår for compensation, om opbevaring, om anvendelse, herunder antal graviditeter pr. donor, og om opsætning af menneskelige æg.

Stk. 2. Styrelsen for Patientsikkerhed bemyndiges til at fastsætte sundhedsfaglige regler for donation, anvendelse, opsætning og opbevaring af menneskelige æg.

Kapitel 4

Donation, anvendelse og opbevaring af sæd

§ 18. Assisteret reproduktion med anvendelse af sædceller, der er manipulerede, herunder sorterede, må ikke foretages af personer, der ikke er læger, eller som ikke er under en læges ansvar.

§ 18 a. Den behandlende sundhedsperson skal sikre, at der sker destruktion af kvindens ægtefælles eller partners opbevarede sæd i tilfælde af dennes død, medmindre der foreligger et skriftligt samtykke fra manden efter § 23, stk. 3, 2. pkt.

§ 19. (Ophævet)

§ 20. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler for donation, herunder anonymitet og vilkår for compensation, og anvendelse af donorsæd, herunder antal graviditeter pr. donor, samt til hvilke formål der må ske opbevaring af donorsæd.

Stk. 2. Styrelsen for Patientsikkerhed bemyndiges til at fastsætte sundhedsfaglige regler for donation, anvendelse og opbevaring af sæd, herunder med henblik på at forebygge overførsel af sygdomme.

Kapitel 5

Kontrol med behandlingen

§ 21. Det er ikke tilladt at tage nye behandlings- og diagnosticeringsmetoder m.v. i forbindelse med assisteret reproduktion i brug, før sundhedsministeren har godkendt disse ud fra etiske og sundhedsfaglige hensyn.

Stk. 2. Sundhedsministeren fastsætter regler for anmeldelse og godkendelse af nye behandlings- og diagnosticeringsmetoder m.v. inden for assisteret reproduktion.

§ 22. Behandlingsstederne indberetter oplysninger til Styrelsen for Patientsikkerhed om behandling med assisteret reproduktion. Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætter regler herom.

Kapitel 6

Information og samtykke

§ 23. Før behandling med assisteret reproduktion indledes, skal der indhentes skriftligt samtykke til behandlingen fra kvinden og fra dennes eventuelle ægtefælle, registrerede partner eller partner.

Stk. 2. Samtykket efter stk. 1 kan kun afgives på baggrund af en skriftlig og mundtlig information om behandlingens virkninger og bivirkninger, herunder risici i forbindelse med behandlingen.

Stk. 3. Før behandlingen indledes, skal den behandlende sundhedsperson endvidere informere om, at manden kan give sit skriftlige samtykke til, at kvinden kan anvende hans sæd eller æg, som er befrugtet med hans sæd, til behandling med assisteret reproduktion efter mandens død, og om konsekvensen af ikke at give samtykke hertil. Efter ønske fra manden skal sundhedspersonen indhente et samtykke efter 1. pkt., som kan være gjort betinget.

Stk. 4. Den behandlende sundhedsperson skal sikre, at et samtykke efter stk. 1 og stk. 3, 2. pkt., fortsat er gyldigt, jf. dog stk. 5.

Stk. 5. Skal behandlingen finde sted efter mandens død ved brug af hans sæd eller æg, som er befrugtet med hans sæd, skal den behandlende sundhedsperson forinden påse, at der foreligger et skriftligt samtykke fra manden, og at eventuelle betingelser for samtykket er opfyldt, jf. stk. 3, 2. pkt.

§ 24. Den behandlende sundhedsperson skal sikre, at der gives information om de civile retlige virkninger af, at en kvinde eller et par modtager donerede kønsceller i forbindelse med behandling med assisteret reproduktion.

Stk. 2. Den behandlende sundhedsperson skal sikre, at der før afgivelse af samtykke efter § 23, stk. 3, 2. pkt., gives information om de civile retlige virkninger af, at mandens sæd eller æg, som er befrugtet med hans sæd, anvendes ved behandling med assisteret reproduktion efter hans død.

Kapitel 7

Forbud mod forskning og forsøg

§ 25. Sundhedsvidenskabelige forsøg på befrugtede menneskelige æg samt på kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning, må kun foretages i følgende tilfælde:

- 1) Hvis de har til formål at forbedre in vitro-befrugtning eller lignende teknikker med henblik på at fremkalde en graviditet.
- 2) Hvis de har til formål at forbedre teknikker til genetisk undersøgelse af et befrugtet æg med henblik på at fastslå, om der foreligger en alvorlig arvelig sygdom eller en væsentlig kromosomabnormitet (præimplantationsdiagnostik).
- 3) Hvis forsøgene ved anvendelse af befrugtede æg og stamceller herfra har til formål at opnå ny viden, som vil kunne forbedre mulighederne for behandling af sygdomme hos mennesker.

Stk. 2. Udtagning og befrugtning af æg med henblik på at gennemføre andre forsøg end de i stk. 1 nævnte er ikke tilladt.

§ 26. Befrugtede æg må kun holdes i live uden for en kvindes livmoder i 14 dage, fra befrugtningen er sket. Den tid, hvori de befrugtede menneskelige æg har været nedfrosset, medregnes ikke.

§ 27. Befrugtede menneskelige æg, der har været gjort til genstand for sundhedsvidenskabelig forskning, herunder almindelig kvalitetssikrende forskning ved ægopsætning, må kun opsættes i en kvindes livmoder, hvis det befrugtede æg er genetisk uændret (umodificeret) og den forudgående forskning efter en faglig vurdering i øvrigt ikke må antages at have beskadiget ægget i dets videre udvikling.

Stk. 2. Forskningsprojekter efter § 25 skal godkendes i det videnskabetiske komitesystem, der forud for eventuel godkendelse vurderer, om projekterne har det tilladte formål.

§ 28. Følgende forsøg må ikke foretages:

- 1) Forsøg, der har til formål at muliggøre fremstilling af arvemæssigt identiske menneskelige individer.
- 2) Forsøg, der har til formål at muliggøre fremstilling af menneskelige individer ved sammensmeltning af genetisk forskellige fosteranlæg eller dele af fosteranlæg, før de sætter sig fast i livmoderen.
- 3) Forsøg, der har til formål at muliggøre fremstilling af levende menneskelige individer, som er hybrider, med en arvemasse, hvori indgår bestanddele fra andre arter.

- 4) Forsøg, der har til formål at muliggøre udvikling af et menneskeligt individ i artsfremmed livmoder.

Kapitel 8

Straffebestemmelser

§ 29. Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes den, der overtræder §§ 2-6, 7-13, 15, 18, § 18 a, § 21, stk. 1, og §§ 22-28, med bøde eller fængsel indtil 4 måneder.

Stk. 2. Den, der donerer sæd eller æg, og den kvinde eller det par, der samtykker i en assisteret reproduktion, kan ikke straffes efter denne lov. Det samme gælder den kvinde, der overdrager æg, medmindre overdragelsen er i strid med § 12.

Stk. 3. I forskrifter, der udstedes i medfør af loven, kan der fastsættes straf af bøde for overtrædelse af bestemmelser i forskrifterne.

Stk. 4. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i kap. 5 i Revsilógini.

Kapitel 9

Ikrafttræden m.v.

§ [30]. Anordningen træder i kraft dagen efter bekendtgørelsen i Kunngerðablað B.

fyldt 2

Forslag til Lov

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

Fremsat den 2. oktober 1996 af sundhedsministeren (Yvonne Herløv Andersen)

Kapitel 1 Anvendelsesområde

§ 1. Loven gælder for kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v., der foretages af en læge eller under en læges ansvar, jf. dog § 18, hvor graviditet hos en kvinde søges etableret på anden måde end ved samleje mellem en kvinde og en mand.

Stk. 2. Loven gælder endvidere for biomedicinsk forskning og forsøg, hvori indgår kønsceller fra mennesker, befrugtede æg og fosteranlæg.

Kapitel 2 Forbud mod behandling

§ 2. Kunstig befrugtning må ikke finde sted, medmindre det sker med henblik på at forene en genetisk uændret (umodificeret) ægcelle med en genetisk uændret (umodificeret) sædcelle.

§ 3. Kunstig befrugtning må kun tilbydes kvinder, som er gift, eller som lever sammen med en mand i et ægteskabslignende forhold.

§ 4. Der må ikke på samme tid eller efterfølgende opsættes identiske ubefrugtede eller befrugtede æg hos en eller flere kvinder i befrugtningssøjemed.

§ 5. Der må ikke etableres kunstig befrugtning, medmindre ægcellen stammer fra den kvinde, der skal føde barnet, eller sæden stammer fra hendes partner.

§ 6. Kunstig befrugtning må ikke finde sted i de tilfælde, hvor den kvinde, der skal føde barnet, er ældre end 45 år.

§ 7. Genetisk undersøgelse af et befrugtet æg må kun foretages i de tilfælde, hvor der er en kendt og væsentlig øget risiko for, at barnet får en alvorlig arvelig sygdom.

Stk. 2. Endvidere kan genetisk undersøgelse foretages i forbindelse med kunstig befrugtning uden for kvindens krop på grund af ufrugtbarhed, hvor en sådan undersøgelse kan påvise eller udelukke en væsentlig kromosomabnormitet.

§ 8. Kunstig befrugtning med udvælgelse af sædceller eller befrugtede æg før opsætning i en kvindes livmoder med henblik på at vælge barnets køn må ikke foretages, medmindre dette sker for at forhindre en kønsbundet alvorlig arvelig sygdom hos barnet.

§ 9. Det befrugtede ægs videre udvikling til et menneskeligt individ må ikke finde sted uden for en kvindes livmoder.

§ 10. Anvendelse af æganlæg og æggestokke fra aborterede pigefostre, dødfødte pigebørn eller afdøde kvinder må ikke finde sted.

§ 11. Transplantation af æggestokke til en kvinde med det formål at afhjælpe ufrugtbarhed (infertilitet) må ikke finde sted.

Kapitel 3 Salg, donation og opbevaring af menneskelige æg

§ 12. Det er ikke tilladt at sælge, formidle salg eller på anden måde medvirke til salg af ubefrugtede eller befrugtede menneskelige æg.

§ 13. Kunstig befrugtning må ikke finde sted, når der foreligger en aftale mellem den kvinde, hvor graviditet søges etableret, og en

anden om, at kvinden skal føde et barn til denne (surrogatmoderskab).

§ 14. Donation af æg med det formål at opnå graviditet hos en anden kvinde må kun finde sted, hvor æggene udtages som led i in vitro-behandling af den donerende kvinde.

Stk. 2. Kunstig befrugtning med et æg doneret af en anden kvinde må ikke finde sted, hvis den donerende kvindes identitet på forhånd er kendt af det modtagende par, ligesom det modtagende par ikke på forhånd må bestemme donors identitet.

§ 15. Befrugtede og ubefrugtede menneskelige æg kan opbevares i op til 2 år, hvorefter æggene skal destrueres.

Stk. 2. I tilfælde af kvindens eller mandens død eller i tilfælde af parrets separation eller skilsmisse eller samlivets ophør skal de opbevarede befrugtede æg destrueres.

Stk. 3. Der skal ske destruktion af ægtefællens eller samleverens opbevarede ubefrugtede æg i tilfælde af kvindens død.

§ 16. Det er ikke tilladt at bringe ubefrugtede eller befrugtede menneskelige æg, der her i landet er udtaget med henblik på kunstig befrugtning eller forskning, til udlandet.

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

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen bemyndiges til at fastsætte sundhedsfaglige regler for donation, anvendelse, opsætning og opbevaring af menneskelige æg.

Kapitel 4 Donation, anvendelse og opbevaring af sæd

§ 18. Kunstig befrugtning med anvendelse af sædceller, der er manipulerede, herunder sorteret, må ikke foretages af personer, der ikke er læger, eller som ikke er under en læges ansvar.

§ 19. Der skal ske destruktion af ægtefællens eller samleverens opbevarede sæd i tilfælde af mandens død.

§ 20. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om donation, anvendelse og opbevaring af donorsæd.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen bemyndiges til at fastsætte sundhedsfaglige regler for donation, anvendelse og opbevaring af sæd, herunder med henblik på at forebygge overførsel af sygdomme.

Kapitel 5 Kontrol med behandlingen

§ 21. Det er ikke tilladt at tage nye behandlings- og diagnosticeringsmetoder m.v. i forbindelse med kunstig befrugtning i brug, før sundhedsministeren har godkendt disse ud fra etiske og sundhedsfaglige hensyn.

Stk. 2. Sundhedsministeren fastsætter regler for anmeldelse og godkendelse af nye behandlings- og diagnosticeringsmetoder m.v. inden for kunstig befrugtning.

§ 22. Behandlingsstederne indberetter oplysninger til Sundhedsstyrelsen om behandlingsresultater med kunstig befrugtning. Sundhedsstyrelsen fastsætter regler herom.

Kapitel 6 Information og samtykke

§ 23. Før behandling med kunstig befrugtning indledes, skal der indhentes skriftligt samtykke til behandlingen fra kvinden og dennes

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

Stk. 2. Samtykket kan kun afgives på baggrund af en skriftlig og mundtlig information om behandlingens virkninger og bivirkninger, herunder risici i forbindelse med behandlingen. Informationen skal endvidere omfatte information om adoption.

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.

§ 24. Den behandlende læge skal sikre, at der gives information om de civile retlige virkninger af, at et par modtager donerede kønsceller i forbindelse med behandling med kunstig befrugtning.

Kapitel 7 Forbud mod forskning og forsøg

§ 25. Biomedicinske forsøg på befrugtede menneskelige æg samt på kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning, må kun foretages i følgende tilfælde:

- 1) Hvis de har til formål at forbedre in vitro befrugtning eller lignende teknikker med henblik på at fremkalde en graviditet.
- 2) Hvis de har til formål at forbedre teknikker til genetisk undersøgelse af et befrugtet æg med henblik på at fastslå, om der foreligger en alvorlig arvelig sygdom eller en væsentlig kromosomabnormitet (præimplantationsdiagnostik).

Stk. 2. Udtagning og befrugtning af æg med henblik på at gennemføre andre forsøg end de i stk. 1 nævnte er ikke tilladt.

§ 26. Befrugtede æg må kun holdes i live uden for en kvindes livmoder i 14 dage, fra befrugtningen er sket. Den tid, hvori de befrugtede menneskelige æg har været nedfrosset, medregnes ikke.

§ 27. Befrugtede menneskelige æg, der har været gjort til genstand for biomedicinsk forskning, herunder almindelig kvalitets sikrende forskning ved ægopsætning, må kun opsættes i en kvindes livmoder, hvis det befrugtede æg er genetisk uændret (umodificeret) og den forudgående forskning efter en faglig vurdering i øvrigt ikke må antages at have beskadiget ægget i dets videre udvikling.

Stk. 2. Forskningsprojekter efter § 25 skal godkendes i det videnskabetiske komitesystem, der forud for eventuel godkendelse vurderer, om projekterne har det tilladte formål.

§ 28. Følgende forsøg må ikke foretages:

- 1) Forsøg, der har til formål at muliggøre fremstilling af arvemæssigt identiske menneskelige individer.
- 2) Forsøg, der har til formål at muliggøre fremstilling af menneskelige individer ved sammensmeltning af genetisk forskellige fosteranlæg eller dele af fosteranlæg, før de sætter sig fast i livmoderen.
- 3) Forsøg, der har til formål at muliggøre fremstilling af levende menneskelige individer, som er hybrider, med en arvemasse, hvori indgår bestanddele fra andre arter.
- 4) Forsøg, der har til formål at muliggøre udvikling af et menneskeligt individ i artsfremmed livmoder.

Kapitel 8 Straffebestemmelser

§ 29. Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes den, der overtræder §§ 2-16, § 18, § 19, § 21, stk. 1, og §§ 22-28, med bøde eller hæfte.

Stk. 2. Den, der donerer sæd eller æg, og det par, der samtykker i en kunstig befrugtning, kan ikke straffes efter denne lov. Det samme gælder den kvinde, der overdrager æg, medmindre overdragelsen er i strid med § 12.

Stk. 3. I forskrifter, der udstedes i medfør af loven, kan der fastsættes straf af bøde for overtrædelse af bestemmelser i forskrifterne.

Stk. 4. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

Kapitel 9 Ikrafttræden m.v.

§ 30. Loven træder i kraft den 1. oktober 1997. §§ 6, 15 og 16 træder dog i kraft dagen efter bekendtgørelsen i Lovtidende.

Stk. 2. Samtidig ophæves § 2, stk. 1, og § 4, stk. 1, i Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 392 af 17. maj 1994 om nedfrysning og donation af menneskelige æg.

Stk. 3. Hvor kvinden på tidspunktet for ikrafttrædelsen af bestemmelsen i § 6 er fyldt 46 år, kan en allerede påbegyndt behandling for barnløshed dog fortsætte uanset bestemmelsen i § 6, jf. stk. 1.

Stk. 4. § 15, stk. 1, gælder tillige de allerede ved bestemmelsens ikrafttræden udtagne og nedfrosne ubefrugtede og befrugtede æg, således at disse kan opbevares i i alt 2 år fra nedfrysningstidspunktet, hvorefter æggene skal destrueres.

Stk. 5. Sundhedsministeren fremsætter forslag til revision af loven i folketingsåret 1999-2000.

§ 31. I lov nr. 503 af 24. juni 1992 om et videnskabsetisk komitesystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter, som ændret ved lov nr. 1133 af 21. december 1994 og lov nr. 499 af 12. juni 1996, foretages følgende ændringer:

1. §§ 14 og 15 ophæves.

2. I § 17, stk. 1, ændres »§ 6, § 7, § 14, stk. 2, 3, 4 og 5, og § 15« til: »§§ 6 og 7«.

§ 32. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kgl. anordning sættes i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger.

Oprindeligt fremsat forslag

Kapitel 1 Anvendelsesområde

§ 1. Loven gælder for kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v., der foretages af en læge eller under en læges ansvar, hvor graviditet hos en kvinde søges etableret på anden måde end ved samleje mellem en kvinde og en mand.

Stk. 2. Loven gælder endvidere for biomedicinsk forskning og forsøg, hvori indgår kønsceller fra mennesker, befrugtede æg og fosteranlæg.

Kapitel 2 Forbud mod behandling

§ 2. Kunstig befrugtning må ikke finde sted, medmindre det sker med henblik på at forene en genetisk uændret (umodificeret) ægcelle med en genetisk uændret (umodificeret) sædcelle.

§ 3. Der må ikke på samme tid eller efterfølgende opsættes identiske ubefrugtede eller befrugtede æg hos en eller flere kvinder i befrugtningssøjemed.

§ 4. Der må ikke etableres kunstig befrugtning, medmindre ægcellen stammer fra den kvinde, der skal føde barnet, eller sæden stammer fra hendes partner.

§ 5. Kunstig befrugtning må ikke finde sted i de tilfælde, hvor årsagen til en kvindes eller en mands ufrugtbarhed med sikkerhed kan tilskrives fuldstændig ophør af reproduktionsevnen af naturlige samt aldersbetingede årsager.

§ 6. Genetisk undersøgelse af et befrugtet æg må kun foretages i de tilfælde, hvor der er en kendt og væsentlig øget risiko for, at barnet får en alvorlig arvelig sygdom.

Stk. 2. Endvidere kan genetisk undersøgelse foretages i forbindelse med kunstig befrugtning uden for kvindens krop på grund af ufrugtbarhed, hvor en sådan undersøgelse kan påvise eller udelukke en væsentlig kromosomabnormitet.

§ 7. Kunstig befrugtning med udvælgelse af sædceller eller befrugtede æg før opsætning i en kvindes livmoder med henblik på at vælge barnets køn må ikke foretages, medmindre dette sker for at forhindre en kønsbundet alvorlig arvelig sygdom hos barnet.

§ 8. Det befrugtede ægs videre udvikling til et menneskeligt individ må ikke finde sted uden for en kvindes livmoder.

§ 9. Anvendelse af æganlæg og æggestokke fra aborterede pigefostre, dødfødte pigebørn eller afdøde kvinder må ikke finde sted.

§ 10. Transplantation af æggestokke til en kvinde med det formål at afhjælpe ufrugtbarhed (infertilitet) må ikke finde sted.

Kapitel 3 Salg, donation og opbevaring af menneskelige æg

§ 11. Det er ikke tilladt at sælge, formidle salg eller på anden måde at medvirke til salg af ubefrugtede eller befrugtede menneskelige æg.

§ 12. Kunstig befrugtning må ikke finde sted, når der foreligger en aftale mellem den kvinde, hvor graviditet søges etableret, og en anden om, at kvinden skal føde et barn til denne (surrogatmoderskab).

§ 13. Kunstig befrugtning med et æg doneret af en anden kvinde må ikke finde sted, hvis den donerende kvindes identitet på forhånd er kendt af den modtagende kvinde eller af det modtagende par, ligesom den modtagende kvinde eller det modtagende par ikke på forhånd må bestemme donors identitet.

§ 14. Befrugtede og ubefrugtede menneskelige æg kan opbevares i op til 1 år, hvorefter æggene skal destrueres, jævnfør dog stk. 2.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan efter ansøgning forlænge opbevaringstiden efter stk. 1 i særlige tilfælde, hvor hensynet til kvindens helbredstilstand eller andre alvorlige hensyn taler herfor. Indgivelse af ansøgning har opsættende virkning med hensyn til opbevaringstidens udløb.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsens afgørelser efter stk. 2 kan ikke indbringes for højere administrativ myndighed.

Stk. 4. I tilfælde af kvindens eller mandens død eller i tilfælde af parrets separation eller skilsmisse eller samlivets ophør skal de opbevarede befrugtede æg destrueres.

Stk. 5. Der skal ske destruktion af ægtefællens eller samleverens opbevarede ubefrugtede æg i tilfælde af kvindens død.

§ 15. Det er ikke tilladt at bringe ubefrugtede eller befrugtede menneskelige æg, der her i landet er udtaget med henblik på kunstig befrugtning eller forskning, til udlandet.

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

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen bemyndiges til at fastsætte sundhedsfaglige regler for donation, anvendelse, opsætning og opbevaring af menneskelige æg.

Kapitel 4 Donation, anvendelse og opbevaring af sæd

§ 17. Der skal ske destruktion af ægtefællens eller samleverens opbevarede sæd i tilfælde af mandens død.

§ 18. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om donation, anvendelse og opbevaring af donorsæd.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen bemyndiges til at fastsætte sundhedsfaglige regler for donation, anvendelse og opbevaring af sæd, herunder med henblik på at forebygge overførsel af sygdomme.

Kapitel 5 Kontrol med behandlingen

§ 19. Det er ikke tilladt at tage nye behandlings- og diagnosticeringsmetoder m.v. i forbindelse med kunstig befrugtning i brug, før sundhedsministeren har godkendt disse ud fra etiske og sundhedsfaglige hensyn.

Stk. 2. Sundhedsministeren fastsætter regler for anmeldelse og godkendelse af nye behandlings- og diagnosticeringsmetoder m.v. inden for kunstig befrugtning.

§ 20. Behandlingsstederne indberetter oplysninger til Sundhedsstyrelsen om behandlingsresultater med kunstig befrugtning. Sundhedsstyrelsen fastsætter regler herom.

Kapitel 6 Information og samtykke

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

Stk. 2. Samtykket kan kun afgives på baggrund af en skriftlig og mundtlig information om behandlingens virkninger og bivirkninger, herunder risici i forbindelse med behandlingen.

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.

§ 22. Den behandlende læge skal 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.

Kapitel 7 Forbud mod forskning og forsøg

§ 23. Biomedicinske forsøg på befrugtede menneskelige æg samt på kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning, må kun foretages i følgende tilfælde:

- 1) Hvis de har til formål at forbedre in vitro befrugtning eller lignende teknikker med henblik på at fremkalde en graviditet.
- 2) Hvis de har til formål at forbedre teknikker til genetisk undersøgelse af et befrugtet æg med henblik på at fastslå, om der foreligger en alvorlig arvelig sygdom eller en væsentlig kromosomabnormitet (præimplantationsdiagnostik).

Stk. 2. Udtagning og befrugtning af æg med henblik på at gennemføre andre forsøg end de i stk. 1 nævnte er ikke tilladt.

§ 24. Befrugtede æg må kun holdes i live uden for en kvindes livmoder i 14 dage, fra befrugtningen er sket. Den tid, hvori de befrugtede menneskelige æg har været nedfrosset, medregnes ikke.

§ 25. Befrugtede menneskelige æg, der har været gjort til genstand for biomedicinsk forskning, må ikke opsættes i en kvindes livmoder, medmindre det kan ske uden risiko for videregivelse af arvelige sygdomme, defekter, misdannelser eller lignende, som er forårsaget af forsøget.

§ 26. Følgende forsøg må ikke foretages:

- 1) Forsøg, der har til formål at muliggøre fremstilling af arvemæssigt identiske menneskelige individer.
- 2) Forsøg, der har til formål at muliggøre fremstilling af menneskelige individer ved sammensmeltning af genetisk forskellige fosteranlæg, eller dele af fosteranlæg, før de sætter sig fast i livmoderen.
- 3) Forsøg, der har til formål at muliggøre fremstilling af levende menneskelige individer, som er hybrider, med en arvemasse, hvori indgår bestanddele fra andre arter.
- 4) Forsøg, der har til formål at muliggøre udvikling af et menneskeligt individ i artsfremmed livmoder.

Kapitel 8 Straffebestemmelser

§ 27. Med mindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes den, der overtræder §§ 2-13, § 14, stk. 1, og § 14, stk. 4 og 5, § 15, § 17 og § 19, stk. 1, § 20, og §§ 21-26, med bøde eller hæfte.

Stk. 2. Den, der donerer sæd eller æg, og den kvinde eller det par, der samtykker i en kunstig befrugtning, kan ikke straffes efter denne lov. Det samme gælder den kvinde, der overdrager æg, medmindre overdragelsen er i strid med § 11.

Stk. 3. I forskrifter, der udstedes i medfør af loven, kan der fastsættes straf af bøde for overtrædelse af bestemmelser i forskrifterne.

Stk. 4. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

Kapitel 9 Ikrafttræden m.v.

§ 28. Loven træder i kraft den 1. juli 1997. § 14 og § 15 træder dog i kraft dagen efter bekendtgørelse i Lovtidende.

Stk. 2. Samtidig ophæves § 2, stk. 1, og § 4, stk. 1, i Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 392 af 17. maj 1994 om nedfrysning og donation af menneskelige æg.

Stk. 3. § 14 gælder tillige menneskelige æg, der ved bestemmelsens ikrafttræden er opbevaret.

Stk. 4. Sundhedsministeren fremsætter forslag til revision af loven i folketingsåret 1999/2000.

§ 29. I lov nr. 503 af 24. juni 1992 om et videnskabetisk komitesystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter, som ændret ved lov nr. 1133 af 21. december 1994 om ændring af flere love og lov nr. 499 af 12. juni 1996 om ændring af lov om et videnskabetisk komitesystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter og lov om oprettelse af et etisk råd og regulering af visse biomedicinske forsøg, foretages følgende ændringer:

1. § 14 og § 15 ophæves.

2. I § 17, stk. 1, ændres »§ 6, § 7, § 14, stk. 2, 3, 4 og 5, og § 15« til: »§ 6 og § 7«.

§ 30. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved ggl. anordning sættes i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

1. Lovforslagets hovedindhold

1.1. Lovforslaget er - bortset fra sprogligt præciserende ændringer i § 1, stk. 1, og § 23, stk. 1, nr. 2 - en uændret genfremsættelse af det forslag til lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v., der blev fremsat for Folketinget den 7. februar 1996 (lovforslag nr. L 200 i folketingsåret 1995-1996), behandlet første gang af Folketinget den 23. februar 1996, men ikke nåede at blive færdigbehandlet inden udgangen af folketingsåret 1995-1996.

Med hensyn til Folketingets 1. behandling af lovforslaget om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v. henvises til Folketingets forhandlinger 1995-1996.

1. behandling den 23. februar 1996, side 4055.

1.2. Lovforslaget har til formål at skabe retligt bindende rammer for behandling med kunstig befrugtning, der udføres af en læge eller under en læges ansvar. Endvidere fastsættes der rammer for forskning og forsøg på området.

Lovforslaget tager ikke sigte på at definere, hvilke behandlinger, der skal tilbydes i det offentlige sygehusvæsen. Det er derimod lovforslagets formål at opstille forskellige rammer og forbud mod nærmere beskrevne forsøg og behandlinger, der indebærer brug af kunstige befrugtningmetoder, og som udføres af en læge eller på en læges ansvar.

Lovforslaget samler den nuværende regulering, der udover kapitel 4 om forskning på befrugtede menneskelige æg og menneskelige kønsceller i lov nr. 503 af 24. juni 1992 om et videnskabetisk komitesystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter primært har bestået af administrative retningslinjer, vejledninger og cirkulærer uden egentlig lovkraft. På behandlingsområdet er der dog foretaget følgende større indholdsmæssige ændringer:

- Donation af menneskelige æg er ikke længere betinget af, at den donerende kvinde selv er i IVF-behandling.

- Opbevaringstiden for menneskelige befrugtede æg lovfæstes til 1 år, men suppleres med en mulighed for dispensation i særlige tilfælde.
- Adgangen til kunstig befrugtning knyttes direkte til en lægelig konstatering af, om reproduktionsevnen hos kvinden eller manden er fuldstændig ophørt.
- Præimplantationsdiagnostik må kun finde sted, når der er en kendt og væsentligt øget risiko for, at barnet vil få en alvorlig arvelig sygdom, eller i forbindelse med kunstig befrugtning ved ufrivillig barnløshed, hvor en sådan undersøgelse kan påvise eller udelukke en væsentlig kromosomabnormitet.
- Der må ikke ske valg af sædcellens eller det befrugtede ægs køn, medmindre det sker for at hindre, at barnet får en alvorlig arvelig sygdom.
- Kravene til information og samtykke i forbindelse med kunstig befrugtning skærpes.

Loven vedrører de behandlinger, der udføres af en læge eller under en læges ansvar samt forskning og forsøg på befrugtede menneskelige æg, kønsceller og fosteranlæg. Inseminationer, der finder sted uden for en læges ansvarsområde, vil som hidtil ikke være lovreguleret.

Da loven endvidere kun retter sig mod kunstig befrugtning, vil behandling af barnløshed, der retter sig direkte mod mandens eller kvindens evne til at få børn ved et samleje, f.eks. kirurgisk behandling af lukkede æggeledere, ligeledes ligge uden for lovens område.

Lovforslaget samler endvidere den nuværende regulering på forskningsområdet, idet der dog er foretaget følgende indholdsmæssige ændring:

- Adgangen til forskning på området udvides fra kun at give adgang til at forske i forbedring af IVF-teknikker, til nu også at omfatte forskning til forbedring af præimplantationsdiagnostikken.

Forskningsforbuddene fra kapitel 4, §§ 14 og 15 i lov nr. 503 af 24. juni 1992 om et videnskabetisk komitesystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter foreslås overført til loven om kunstig befrugtning.

Det er regeringens vurdering, at reglerne for forskning i forbindelse med de nye forplantningsteknologier bør ses i

sammenhæng med reglerne for, hvilke behandlingsformer, der kan anvendes i forbindelse med de nye former for kunstig befrugtning.

Loven om et videnskabetisk komitesystem fastsætter rammerne for komitesystemets virksomhed. Udskillelsen af kapitel 4 til en særlig lovgivning har til hensigt at tilvejebringe en samlet ramme for lovgivningen om både behandling og forskning i forbindelse med kunstig befrugtning.

Det foreslås, at forskningsforbuddene fra komitelovens kapitel 4 videreføres dog med den udvidelse, at det nu bliver muligt at forske med henblik på at udvikle præimplantationsdiagnostikken.

Efter de nugældende regler i komitelovens § 14, stk. 1, er det kun forskningsprojekter, der har til hensigt at forbedre IVF-teknikken, som det er tilladt at udføre.

For så vidt angår behandling med kunstig befrugtning er lovforslaget bygget op omkring en række fastsatte forbud kombineret med et godkendelsessystem for nye behandlingsformer. Hermed synliggøres, hvad man ønsker at forbyde, og man kan gennem godkendelsessystemet sikre, at udviklingen sker inden for acceptable etiske rammer.

Da udviklingen på området er vanskelig at forudsige, må man regne med, at det kan blive aktuelt at revidere loven efter nogle år. Lovforslaget indeholder derfor en bestemmelse om, at loven skal revideres i folketingsåret 1999/2000.

Loven træder i kraft den 1. juli 1997.

1.3. Europarådets styringskomite for bioetik (CDBI) vedtog på sit møde den 4. - 7. juli 1996 et udkast til en konvention om beskyttelse af menneskerettigheder og menneskelig værdighed i forbindelse med anvendelse af biologi og lægevidenskab: Konvention om Menneskerettigheder og Biomedicin. Konventionsudkastet skal nu viderebehandles af Europarådet til forment endelig vedtagelse i 1997.

To af konventionens artikler omhandler forbud i forbindelse med kunstig befrugtning, nemlig artikel 13, der forbyder ændringer af det menneskelige genom, hvis det sker med henblik på at ændre på efterkommeres genom, altså ændring af kønsceller, og artikel 14, der forbyder udvælgelse af bestemt køn, medmindre det sker for at undgå alvorlige kønsrelaterede sygdomme (f.eks. blædersygdom).

Med lovforslagets § 2 og § 7 efterkommes disse artiklers forbud i dansk lovgivning.

2. Lovforslagets baggrund

2.1. Loven om et videnskabetisk komitesystem

Loven om et videnskabetisk komitesystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter - komiteloven - (L nr. 503 af 24. juni 1992) fastsætter retligt bindende rammer for den videnskabetiske bedømmelse af biomedicinske forskningsprojekter. Endvidere indeholder loven særregler om forsøg på befrugtede menneskelige æg og kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning samt forbud mod visse forsøg, i.h.t. lovens kapitel 4, §§ 14 og 15.

Loven indeholder endvidere enkelte bestemmelser, der regulerer behandlingsmæssige spørgsmål vedrørende kunstig befrugtning.

Loven er i øvrigt senest med virkning fra den 1. oktober 1996 ændret med Folketingets vedtagelse af lov nr. 499 af 12. juni 1996 om ændring af lov om et videnskabetisk komitesystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter og lov om oprettelse af et etisk råd og regulering af visse biomedicinske forsøg. Ændringerne vedrører ikke lovens kapitel 4 eller andre regler om kunstig befrugtning.

Da komiteloven således primært regulerer det videnskabetiske komitesystem og fastsætter rammer for, hvornår biomedicinske forskningsprojekter skal godkendes, og da udviklingen inden for forplantningsteknologien i de senere år har vist, at der er behov for

en præcisering af, hvilke rammer, der bør lægges for de behandlingsmetoder, der kan tænkes at blive anvendt i forbindelse med kunstig befrugtning i den lægelige behandling i Danmark, har regeringen fundet det hensigtsmæssigt at fremsætte et særskilt lovforslag om de behandlingsmæssige og forskningsmæssige forhold vedrørende kunstig befrugtning.

Vedrørende Folketingets behandling af komiteloven henvises til Folketingets Forhandlinger 1991-1992.

1. behandling den 29. oktober 1991, side 1143.
2. behandling den 16. juni 1992, side 10538.
3. behandling den 19. juni 1992, side 11101.

Vedrørende Folketingets behandling af ændringen af komiteloven i 1996 henvises til Folketingets Forhandlinger 1995-1996.

1. behandling den 23. februar 1996, side 4048
2. behandling den 23. maj 1996, side 6926
3. behandling den 29. maj 1996, side 7153

2.2. Den nuværende retlige regulering

Loven om et videnskabetisk komitesystems hovedgyldighedsområde er biomedicinske forskningsprojekter.

Lovens § 15, nr. 1-4, indeholder forbud mod en række forsøg på kønsceller og befrugtede menneskelige æg, der griber ind i den menneskelige arvmasse, nemlig

- 1) forsøg, der har til formål at muliggøre fremstilling af arvemæssigt identiske menneskelige individer,
- 2) forsøg, der har til formål at muliggøre fremstilling af menneskelige individer ved sammensmeltning af genetisk forskellige fosteranlæg eller dele af fosteranlæg, før de sætter sig fast i livmoderen,
- 3) forsøg, der har til formål at muliggøre fremstilling af levende menneskelige individer, som er hybrider med en arvmasse, hvori indgår bestanddele fra andre arter, og
- 4) forsøg, der har til formål at muliggøre udvikling af et menneskeligt individ i artsfremmed livmoder.

De bestemmelser i loven, som vedrører brugen af kunstig befrugtning som *behandlingsmetode*, er lovens § 14, stk. 4, 5, og 6. Heri er fastsat begrænsninger i brugen af befrugtede æg, der har været genstand for forskning, forbud mod donation af befrugtede menneskelige æg, og en bemyndigelse til sundhedsministeren om at fastsætte regler om nedfrysning og donation af menneskelige æg.

Loven omhandler derudover ikke regler for medicinsk diagnostik, behandling eller pleje af enkelte patienter.

Det er almindelig praksis på sundhedsområdet, at der ikke udstikkes retlige rammer for, hvilke behandlingsmetoder, den ansvarlige læge må anvende i behandlingen af patienten. Lægens valg af behandlingsmetode sker under ansvar efter lægelovens § 6 og § 18 om lægens pligt til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed og om sikring af information og samtykke fra patienten.

Dette er ligeledes gældende for behandlinger, der involverer kunstig befrugtning. Det er imidlertid regeringens opfattelse, at der særligt på dette område bør udstikkes en samlet retlig ramme for, hvilke former for behandling og forskning i forbindelse med kunstig befrugtning, som det ikke skal være tilladt at udføre i Danmark. Samtidig sker en retlig opsamling af de hidtidige regler, principper og beslutninger, der har reguleret området.

Det gælder f.eks. den regulering, der er sket med Sundhedsstyrelsens vejledning af 22. december 1993 om lægers anvendelse af kunstig befrugtning og andre former for reproduktionsfremmende behandling og Sundhedsstyrelsens cirkulære nr. 108 af 13. juni 1994 om indførelse af nye behandlingsmetoder inden for forplantningsteknologien og

Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 109 af 13. juni 1994 om samme emne.

Sundhedsstyrelsens cirkulære nr. 108 og vejledning nr. 109 indeholder endvidere en tilkendegivelse om, at § 15 i lov om et videnskabetisk komitesystem om forbud mod visse forsøg på kønsceller og befrugtede menneskelige æg skal fortolkes således, at der heller ikke må foretages behandling med det formål, som komitelovens § 15 forbyder i forbindelse med forskning og forsøg.

Som eksempler på den hidtidige retlige regulering, der er sket i administrative retningslinier, i cirkulærer og vejledninger, kan bl.a. nævnes beslutningen om, at kunstige befrugtningsteknikker af hensyn til barnets forsørgelse og opvækst ikke bør tilbydes kvinder, der er over 45 år, og at donorinsemination kun må ske ved frossen sæd.

Der bør nu gennemføres en samlet og selvstændig lovregulering af området, således at der blandt andet kan skaffes lovhjemmel for de administrativt fastsatte forbud i forbindelse med behandlingen og straffebestemmelser for overtrædelse af reglerne.

Baggrundsmateriale kan findes i de følgende rapporter:

»Behandling af ufrivillig barnløshed«, Sundhedsministeriet, december 1992.

»Redegørelse om kunstig befrugtning«, Det Ethiske Råd, August 1995.

3. Nærmere om den nuværende regulering af området

3.1. Lovgivningsmæssig regulering

3.1.1. Lov nr. 503 af 24. juni 1992 om et videnskabetisk komitesystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter

Reglerne i kapitel 4 i loven om det videnskabetiske komitesystem og i bekendtgørelse nr. 392 af 17. maj 1994 om nedfrysning og donation af menneskelige æg regulerer hovedsagelig forskning og forsøg på kønsceller og befrugtede menneskelige æg, men omfatter også en regulering af donation og nedfrysning af menneskelige æg. Det betyder, at der på disse punkter også er en lovmæssig regulering af den lægelige behandling på disse områder.

A. Regler om forsøg (forskning) på menneskelige kønsceller og befrugtede menneskelige æg (§ 14)

- Forsøg på menneskelige kønsceller og befrugtede menneskelige æg, der agtes anvendt til befrugtning, skal godkendes i både den lokale og den Centrale Videnskabetiske Komite (§ 14).
- Der må kun udføres forsøg på kønsceller og befrugtede menneskelige æg, når formålet er at forbedre reagensglasmetoden eller lignende metoder til kunstig befrugtning (§ 14).
- De befrugtede menneskelige æg må kun holdes i live uden for en kvindes livmoder i 14 dage fra befrugtningen er sket (excl. den tid, hvor ægget er nedfrosset) (§ 14).

B. Behandling af ufrivillig barnløshed, der indebærer brug af menneskelige æg

- Donation af befrugtede menneskelige æg er ikke tilladt (§ 14).
- Sundhedsministeren fastsætter regler om nedfrysning og donation af menneskelige æg.

C. Det er forbudt at foretage følgende forsøg (§ 15) :

- Forsøg, der har til formål at muliggøre fremstilling af arvemæssigt identiske individer (kloning).
- Forsøg, der har til formål at muliggøre fremstilling af menneskelige individer ved sammensmeltning af genetisk forskellige fosteranlæg (»blanding« af flere fostres arveanlæg).

- Forsøg, der har til formål at fremstille levende menneskelige individer, der er hybrider, med en arvemasse, hvori indgår bestanddele fra andre arter (forsøg på at blande menneskers arvemasse med dyrs arvemasse).

- Forsøg, der har til formål at muliggøre udvikling af et menneskeligt individ i artsfremmed livmoder (f.eks. udvikling af et menneskefoster i en gorilla).

3.1.2. Bekendtgørelse nr. 392 af 17. maj 1994 om nedfrysning og donation af menneskelige æg

A. Regler om donation af ubefrugtede og befrugtede æg (§ 5, 6, 7 og 8)

- Donation af befrugtede menneskelige æg er ikke tilladt, jf. § 14, stk. 5, i lov om et videnskabetisk komitesystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.
- Donation af ubefrugtede æg er tilladt.
- Donation af ubefrugtede menneskelige æg kan ske med henblik på
 - 1) at fremkalde en graviditet hos en anden kvinde, og
 - 2) forskning.
- Donation af ubefrugtede menneskelige æg med det formål at opnå graviditet hos en anden kvinde må kun finde sted, hvor de ubefrugtede æg er udtaget fra den donerende kvindes ovarier, og hvor æggene udtages som led i IVF-behandling eller lignende behandling af den donerende kvinde.
- Kvinden/parret skal altid give samtykke til donation.

B. Regler om nedfrysning af menneskelige æg (§ 1, 2, 3, 4)

- Ifølge bekendtgørelsen om nedfrysning og donation af menneskelige æg - og i overensstemmelse med bemærkningerne til lovforslaget om komitesystemet fra 1991 må menneskelige æg kun være nedfrosset i 1 år. Efter udløbet af 1 års-fristen skal æggene destrueres. Æggene destrueres tillige i tilfælde af den ene parts død, separation eller skilsmisse, inden der er gået 1 år fra nedfrysningstidspunktet. Nedfrysning må kun finde sted med henblik på forskning eller behandling her i landet.

3.2. Administrativ regulering af forhold i forbindelse med forplantningsteknologien

Der findes en del administrativ, ikke-lovgivningsmæssig regulering af forholdene i forbindelse med kunstig befrugtning.

3.2.1. Sundhedsstyrelsens vejledning af 22. december 1993 om lægers anvendelse af kunstig befrugtning og andre former for reproduktionsfremmende behandling som blandt andet henviser til følgende retningslinier:

- En in vitro befrugtning må foretages med højst 3 æg af gangen, i nogle tilfælde kun 2. Dermed indskræpes, at hensynet til at fremkalde en graviditet bør vejes over for risikoen for en såkaldt flerfoldsgraviditet med mange fostre.
- Kunstige befrugtningsteknikker bør af hensyn til barnets forsørgelse og opvækst ikke tilbydes kvinder, der er over 45 år.
- Kunstige befrugtningsteknikker bør tilbydes kvinder op til 40 år, hvis evne til at få børn er ophørt.
- Lægens forpligtelse til at udvise omhu ved hormonstimulation understreges af Sundhedsstyrelsen.
- Der indføres et indberetningssystem for både offentlige og private klinikker, med henblik på at Sundhedsstyrelsen kan føre kontrol med udtagne æg og overvåge behandlingskvaliteten på de enkelte behandlingssteder, bl.a. vedrørende:
- Lægernes pligt til at indberette alle de kunstige befrugtninger med reagensglasmetoden, der udføres.

- Krav om, at der kun må bruges frossen sæd som donorsæd (for at mindske risikoen for overførsel af smitsomme sygdomme)
- Krav om, at der kun må gives nogle få vigtige oplysninger om sæddonors karakteristika som f.eks. oplysning om højde, legemsbygning og øjenfarve.

3.2.2. Sundhedsstyrelsens cirkulære nr. 108 af 13. juni 1994 om lægers anmeldelse af nye behandlingsformer m.v., hvor graviditet søges etableret, og Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 109 af 13. juni 1994 om indførelse af nye behandlingsmetoder inden for forplantningsteknologien

Anmeldelsessystemet går ud på følgende: Når en ny behandlingsmetode, der indebærer brug af nye teknikker inden for forplantningsteknologien skal tages i brug, skal den anmeldes til Sundhedsstyrelsen og Det Etske Råd. Sundhedsstyrelsen og Det Etske Råd sender en udtalelse til sundhedsministeren. Sundhedsministeren orienterer Folketinget (Sundhedsudvalget) om disse udtalelser, før det konstateres, om den nye behandlingsmetode ligger inden for acceptable etiske rammer. Hvis sundhedsministeren vurderer, at den nye behandlingsmetode ligger inden for acceptable etiske rammer, kan den tages i brug.

4. Hvad er kunstig befrugtning - og hidtidige resultater

4.1. Ved kunstig befrugtning forstås i denne lov, at graviditet hos en kvinde søges etableret på anden måde end samleje mellem en kvinde og en mand.

Loven omfatter således også de forskellige teknikker til undersøgelse, diagnostik og behandling, der bruges i forbindelse med kunstig befrugtning.

Desuden anvendes kunstig befrugtning ved præimplantationsdiagnostik for at forebygge (forhindre) at barnet får en alvorlig arvelig sygdom eller en alvorlig kromosomfejl.

De mest almindelige teknikker i forbindelse med kunstig befrugtning er insemination med ægtefællens eller partners sæd, IVF-teknikker (dvs. in vitro fertilisering, også kaldet reagensglasbefrugtning, hvor ægget og sæden bringes sammen i et reagensglas og befrugtes her) og mikroinsemination (hvor befrugtningen sker uden for kroppen mellem en ægcelle og en enkelt sædcelle, der bringes ind i ægcellen med en nål).

4.2. Sundhedsministeren har i forbindelse med besvarelse af spørgsmål til det tidligere fremsatte lovforslag stillet af Folketingets Sundhedsudvalg fremsendt Sundhedsstyrelsens notat af 20. marts 1996 vedrørende indberetninger om IVF-behandling. Tallene i materialet gælder behandlinger givet mellem 1. januar 1994 og 31. december 1994, hvorfor den fuldstændige statistiske bearbejdning først kan forventes færdig i slutningen af 1996, og derfor baserer tallene sig hovedsageligt på de behandlinger, der er foretaget i første kvartal af 1994.

Af indberetningerne til Sundhedsstyrelsens IVF-register fra 1994 fremgår det, at der i Danmark blev gennemført almindelig IVF-behandling hos 2632 kvinder, som hver i gennemsnit fik 1,4 behandlinger. Herudover behandlede 297 kvinder med andre former for IVF-behandling (mikroinsemination, ægdonation, behandling med nedfrosne æg).

På baggrund af en opgørelse for 1. kvartal 1994 af IVF-registeret koblet med fødselsregisteret skønnes det, at der i 1994 fødtes ca. 700 børn efter almindelig IVF-behandling, heraf kendes foreløbigt 557 børn i IVF-registeret. Det skønnes, at der fødtes ca. 100 børn efter andre former for IVF-behandling. Heraf kendes foreløbigt 76 børn i IVF-registeret. Efter en ægoplægning var en kvindes chance for at få mindst et barn således 20 procent.

Den gennemsnitlige fødselsvægt for alle IVF-børn under et var 400 gram mindre end den gennemsnitlige fødselsvægt for en normal

fødselsårgang. Der var ikke større frekvens af misdannelser blandt IVF-børn, end blandt børn i en normal fødselsårgang.

Korrigeres der for antallet af tvillinge- og trillingefødsler, hvor børnenes fødselsvægt sædvanligvis er lidt lavere, er der ifølge Sundhedsstyrelsen ikke noget, der tyder på, at IVF-børn er »dårligere« end andre børn.

5. Lovgivning i Norge og Sverige

Sverige

I Sverige er lovgivningen delt mellem en lov om insemination fra 1985 og en lov om befrugtning uden for kroppen fra 1988.

Der stilles krav om, at kunstig befrugtning kun udføres på kvinder, der er gift eller bor sammen med en mand i et ægteskabslignende forhold.

Reagensglasbehandling kan finde sted, når der foreligger ufrivillig barnløshed hos kvinden.

Reagensglasbehandling må kun finde sted med kvindens eget æg og med sæd fra hendes ægtemand eller samlever.

Det er tilladt at opbevare befrugtede æg i op til 1 år, og socialstyrelsen har hjemmel til at forlænge opbevaringstiden i op til 1 år. Reglen foreslås af Statens Medicinsk-Etske Råd ændret til 5 år.

Der er forbud imod donation af såvel ubefrugtede som befrugtede æg. Dette foreslås ligeledes ændret af Statens Medicinsk-Etske Råd således, at donation af ubefrugtede æg tillades.

Der er ingen anonymitet for sæddonorer.

Der kræves skriftligt samtykke fra begge parter før gennemførelse af kunstig befrugtning.

Norge

Den norske lov nr. 56 af 5. august 1994 om medicinsk brug af bioteknologi omfatter både insemination og befrugtning udenfor kroppen.

Der stilles krav om, at kunstig befrugtning kun kan udføres på en kvinde, som er gift eller lever i et ægteskabslignende forhold til en mand.

Insemination kan finde sted, når manden er infertil (befrugtningsudygtig), eller har eller er bærer af en alvorlig arvelig sygdom.

Reagensglasbefrugtning kan finde sted, når der foreligger befrugtningsudygtighed hos manden eller kvinden, eller der foreligger uforklarlig befrugtningsudygtighed. Reagensglasbefrugtning kan kun ske med parrets egne æg- og sædceller.

Efter nærmere fastsatte regler kan befrugtning udenfor kroppen finde sted ved alvorlig arvelig sygdom.

I Norge er det tilladt at opbevare befrugtede æg i indtil 3 år, hvorimod opbevaring af ubefrugtede æg er forbudt.

Opbevaringen af æg og sæd kan kun ske på steder, der er autoriseret hertil.

Donation af såvel befrugtede som ubefrugtede æg er ikke tilladt. Man har i Norge fuld anonymitet for sæddonorer.

Et befrugtet æg kan udelukkende underkastes en genetisk undersøgelse i specielle tilfælde ved alvorlig arvelig sygdom uden behandlingsmuligheder. Undersøgelse af det befrugtede æg med henblik på at vælge køn, er kun tilladt i særlige tilfælde ved alvorlig arvelig kønsbundet sygdom.

Der stilles krav om skriftligt samtykke før behandling med kunstig befrugtning påbegyndes, og samtykket skal af lægen påses gyldigt, når behandlingen starter.

6. Administrative og økonomiske konsekvenser m.v.

Da lovforslaget, bortset fra enkelte mindre undtagelser, viderefører hidtidige regler og praksis på området, vil lovforslaget ikke få nye

administrative eller økonomiske konsekvenser, hverken for staten eller kommunerne.

Lovforslaget tager ikke sigte på at definere hvilke behandlinger, der skal tilbydes i det offentlige sygehusvæsen, men fastsætter derimod generelle retlige rammer for de behandlinger, der indebærer brug af kunstige befrugtningmetoder.

Lovforslaget vil heller ikke have erhvervsøkonomiske eller miljømæssige konsekvenser, ligesom lovforslaget ikke indeholder EU-retlige aspekter.

7. Hørte myndigheder m.v.

Lovforslaget har forud for fremsættelsen i samlingen 1995/96 været sendt til høring i en periode fra den 5. oktober 1995 hos en bred kreds af ministerier og myndigheder, herunder Amtsrådsforeningen og Det Ethiske Råd samt forskellige institutioner, interesseorganisationer og patientforeninger m.fl. En fornyet høring forud for genfremsættelsen har ikke fundet sted.

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Kapitel 1 Anvendelsesområde

Til § 1

§ 1 afstikker lovens anvendelsesområde. Loven gælder for kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling og diagnostik, der foretages af en læge eller under en læges ansvar. Desuden omfatter lovens gyldighedsområde forskning og forsøgsvirksomhed på området.

Loven regulerer således ikke behandling for ufrivillig barnløshed, som måtte finde sted uden en læges medvirken. Det vil navnlig være insemination, hvor sæd indføres instrumentalt i en kvindes vagina. Denne behandling er så ukompliceret og let, at den kan udføres uden nogen form for lægelig eller sundhedsfaglig ekspertise. Der vil endvidere ikke være nogen reel mulighed for at efterforske og finde disse tilfælde. En retlig regulering af denne form for kunstig befrugtning, der ikke finder sted under en læges ansvar, er derfor ikke foretaget i lovforslaget.

Betegnelsen »kunstig befrugtning« omfatter de forskellige teknikker til undersøgelse, diagnostik og behandling, der bruges, hvor graviditet hos en kvinde søges etableret på en anden måde end ved samleje mellem en kvinde og en mand. Loven gælder bl.a. også for de teknikker, der tager sigte på at undersøge, om kønsceller eller befrugtede æg bærer anlæg for alvorlige arvelige sygdomme eller har alvorlige kromosomabnormiteter.

De enkelte metoder er ikke nærmere beskrevet i lovtæksten, idet loven også forudsættes at vedrøre metoder, der ikke er kendte på nuværende tidspunkt, såfremt disse metoder har til formål at etablere en graviditet og fødsel hos en kvinde på anden måde end ved samleje mellem en kvinde og en mand og metoder, der tager sigte på at undersøge, om kønsceller eller befrugtede æg bærer anlæg for alvorlige arvelige sygdomme eller kromosomabnormiteter.

Kunstig befrugtning omfatter blandt andet fremgangsmåder, hvor æg udtages fra en kvinde som led i befrugtning eller forsøg herpå, herunder med befrugtning i reagensglas (IVF - in vitro fertilisation), i kvindens æggeleder (GIFT - Gameto Intra Fallopisk Transfer), og hermed beslægtede metoder med transferering på forskellige udviklingsstrin af ægget (ZIFT Zygote Intra Fallopisk Transfer) m.fl.

Endvidere omfatter begrebet kunstig befrugtning metoder til assisteret indføring af sædcellen i ægget (mikroinsemination), for eksempel intracytoplasmatiske injektion (ICSI), samt alle former for insemination med ægtefælle/samlevers sæd (homolog insemination) eller med sæd fra fremmed donor (heterolog insemination).

Som det fremgår af § 1, stk. 2, gælder loven også for biomedicinsk forskning, som vedrører kønsceller, befrugtede æg, fosteranlæg og fostre.

Bestemmelsens ordlyd er ændret i forhold til det tidligere fremsatte lovforslag om kunstig befrugtning. Ved at tilføje »i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning« præciseres lovens anvendelsesområde, og bestemmelsen formuleres fuldstændig som lovens titel.

Kapitel 2 Forbud mod behandling

Til § 2

Bestemmelsen udtrykker lovens hovedsynspunkt, hvorefter det foster, som skabes som følge af kunstig befrugtning, ikke må adskille sig fra det, som principielt kunne være frembragt ved sædvanlig befrugtning efter samleje mellem en mand og en kvinde.

Det betyder, at der ikke i forbindelse med behandlingen må ske ændring af egenskaber og arvmasse hos det barn, der bliver til ved den kunstige befrugtning.

Ifølge loven om et videnskabetisk komitesystem, § 15, nr. 2 og 3, er det forbudt at foretage forsøg, der har til formål at muliggøre fremstilling af menneskelige individer ved sammensmeltning af genetisk forskellige fosteranlæg eller dele af fosteranlæg, før de sætter sig fast i livmoderen, og forsøg, der har til formål at muliggøre fremstilling af menneskelige individer, som er hybrider med en arvmasse, hvori indgår bestanddele fra andre arter.

Samme forskningsbegrænsninger findes i nærværende lovforslags § 26. Der er en tæt sammenhæng mellem behandlingsforbuddet i lovforslagets § 2 og forskningsforbuddene i § 23 og i § 26.

Også anvendelse af kønsceller, som er undergået andre former for genetisk forandring (modifikation), ved genterapi, udelukkes, ligesom kernetransferering til kerneløse celler vil være udelukket.

Bestemmelsen i § 2 indebærer, at behandling, der har de ovennævnte hensigter, bliver direkte forbudt i loven.

Dette medfører, at hovedprincippet bag en behandling med kunstig befrugtning er, at der ikke må ske en forandring eller manipulation med de arveegenskaber, som skal videregives til fosteret.

Selv i forbindelse med en eventuel præimplantationsdiagnostik vil der ikke ske en forandring eller manipulation med arveegenskaberne. Præimplantationsdiagnostikken tager sigte på at finde det befrugtede æg, der (ikke) har sygdomsanlæg. Præimplantationsdiagnostikken tager derimod ikke sigte på at ændre eller manipulere med et befrugtet ægs arveanlæg.

Bestemmelsen sikrer i øvrigt overensstemmelse med Europarådets udkast fra juli 1996 til Konvention om Menneskerettigheder og Bioetik, artikel 13: »Indgreb i den menneskelige arvmasse er kun tilladt i forbindelse med forebyggelsesmæssige, behandlingsmæssige eller undersøgelsesmæssige formål, og kun så længe formålet ikke er at ændre efterkommeres arveegenskaber«.

Til § 3

Bestemmelsen svarer til forbuddet i komite-lovens § 15, nr. 1, som forbyder *forsøg* på kloning af menneskelige individer, det vil sige forsøg, med det formål systematisk at fremstille ensartede kopier af et og samme individ.

Lovbestemmelsen indebærer, at der heller ikke må foretages *behandling* med det formål at fremstille ensartede kopier af et og samme individ.

Bestemmelsen betyder, at det ikke vil være lovligt at skabe identiske menneskelige individer.

Bestemmelsen betyder også, at det ikke vil være lovligt at fremstille »sikkerhedskopier« af et befrugtet æg. Det betyder, at det er forbudt ved kloning at fremstille identiske befrugtede æg

med henblik på at forøge muligheden for graviditet hos par, der har meget få æg.

Udtrykket kloning omfatter ikke alene de tilfælde, hvor celler fra et allerede levende individ søges bragt til at genoptage produktionen af væv i et befrugtet æg, men også andre typer af forsøg på kloning på individniveau, samt indføring af det delte æg i flere livmødre. Det er for eksempel forbudt at dele et æg og indføre delene i flere kvinders livmødre med det resultat at der ville fødes reelt enæggede tvillinger af forskellige mødre.

Til § 4

Bestemmelsen er en præcisering af den tidligere regulering.

Det fremgår af Sundhedsstyrelsens vejledning af 22. december 1993, at: »betingelsen for at transferere et befrugtet æg til kvinde er, at mindst den ægcelle, eller den sædcelle, som har dannet det befrugtede æg, biologisk set skal hidrøre fra kvinden, respektive manden i parret, som modtager den reproduktionsfremmende behandling.«

Der er således tale om, at den hidtidige retstilstand på dette område videreføres uændret.

Bestemmelsen i § 4 medfører, at kunstig befrugtning ikke kan ske med et doneret befrugtet menneskeligt æg, hvor både æg og sæd er »fremmede« i forhold til den kvinde eller det par, der skal føde og beholde barnet.

En kunstig befrugtning, hvor der anvendes både doneret æg og doneret sæd, indebærer, at barnet ikke vil være direkte beslægtet med nogen af sine kommende forældre.

Det betyder, at det vil være ulovligt, at en kvinde, der ikke er i stand til selv at levere et befrugtningdygtigt æg, får doneret et ubefrugtet æg, som derefter bliver insemineret med donorsæd. I et sådant tilfælde vil ingen af de kommende forældre være genetisk beslægtede med barnet. Denne fremgangsmåde vil derfor være i strid med bestemmelsen.

Til § 5

Bestemmelsen tager udgangspunkt i den intention, som er kommet til udtryk i Sundhedsstyrelsens vejledning af 22. december 1993, hvorefter der ikke bør gennemføres kunstig befrugtning i tilfælde, hvor kvinden er over 45 år.

Hensynet til barnets opvækst og forsørgelse tilsiger, at der ikke må ske kunstig befrugtning efter den naturlige reproduktionsevnes ophør. Det vil være af væsentlig interesse for barnet, at forældrene ikke er så gamle, at der er en væsentlig risiko for, at de ikke vil være i stand til at tage sig af barnet under opvæksten. Reglen gælder både mænd og kvinder.

Den læge, der iværksætter en kunstig befrugtning, når reproduktionsevnen fuldstændig er ophørt af naturlige, aldersbetingede årsager, kan straffes.

Bestemmelsen er for kvinders vedkommende søgt udformet under hensyntagen til, at menopause fra et biologisk synspunkt ikke lader sig definere ved en bestemt fælles aldersgrænse. En fast aldersgrænse til regulering af forholdet findes derfor ikke hensigtsmæssig. Det vil nu efter § 5 bero på en læges undersøgelse og skøn at fastlægge, om der er tale om et naturligt samt aldersbestemt og fuldstændig ophør af reproduktionsevnen.

Der skal være tale om tilfælde, hvor de to betingelser: »naturligt« samt »aldersbestemt« begge er opfyldt, før den enkelte ikke er berettiget til behandling.

Bestemmelsen hindrer derfor ikke, at de kvinder, hvis reproduktionsevne er ophørt i en unaturligt tidlig alder, kan blive behandlet med kunstig befrugtning.

Til § 6

Bestemmelsen i § 6, indfører en regulering, der ikke tidligere har eksisteret. Bestemmelsen indfører lovbestemte grænser for i hvilke tilfælde, lægerne må anvende præimplantationsdiagnostik, hvis den enkelte metode herfor i øvrigt godkendes af ministeren efter godkendelsesordningen i lovforslagets § 19. Præimplantationsdiagnostikken, der endnu ikke er taget i anvendelse her i landet, forudsætter som metode anvendelse af IVF-behandling.

Bestemmelsen i § 6, stk. 1, sætter grænser for, hvornår præimplantationsdiagnostik kan anvendes i forbindelse med forebyggelse af arvelig sygdom, idet stk. 1 bestemmer, at præimplantationsdiagnostik kun kan anvendes i tilfælde, hvor der er en kendt og væsentlig øget risiko for, at barnet får en alvorlig arvelig sygdom.

Det indebærer, at de par, der ikke er infertile, men som har en på forhånd kendt og væsentlig øget risiko for at få et barn med en alvorlig arvelig sygdom, kan behandles med kunstig befrugtning, for eksempel præimplantationsdiagnostik.

Gruppen af kvinder/par, som omfattes af lovforslagets § 6, stk. 1, er allerede omfattet af det nuværende tilbud om fosterdiagnostik (fostervandsundersøgelse, moderkageprøve).

Det skønnes, at der i dag udføres 100 til 150 årlige fosterdiagnostikker hos par, hvor der er en kendt, væsentlig forøget risiko for alvorlig arvelig sygdom hos fosteret. Det vil sige på tilsvarende indikation, som lovforslagets § 6, stk. 1.

Der er således tale om en lille gruppe, og en vurdering af omfanget af præimplantationsdiagnostik må tage udgangspunkt heri.

En kvinde, som er omfattet af § 6, stk. 1, vil endvidere i givet fald skulle vælge imellem præimplantationsdiagnostik - som forudsætter, at hun også gennemgår en eller flere IVF-behandlinger - eller at blive gravid på almindelig vis og tage imod et tilbud om sædvanlig fosterdiagnostik og eventuel abort.

Denne gruppe omfatter udelukkende de kvinder/par, der har en på forhånd kendt, væsentlig øget risiko for, at fosteret får en alvorlig arvelig sygdom. I typiske tilfælde hos denne gruppe, vil hver graviditet være forbundet med 25-50% risiko for, at fosteret er sygt, eller omvendt 50-75% chance for, at fosteret er rask. Formentlig vil de fleste kvinder i første omgang foretrække sædvanlig fosterdiagnostik i håb om, at fosteret vil være rask. Men præimplantationsdiagnostik vil kunne blive det for kvinden mest acceptable alternativ til en sen legal abort, hvis hun fortsat ønsker barn.

Rigshospitalet skønner, at der der årligt vil være behov for 10 præimplantationsdiagnostikker.

Ved en præimplantationsdiagnostik forstås en undersøgelse af, om det befrugtede æg lider af alvorlige arvelige sygdomme. Da undersøgelsen sker, inden det befrugtede æg sættes op i livmoderen, kan man eventuelt skåne de par for abort, der er i højrisikogruppe for at få et barn med en alvorlig arvelig sygdom, ligesom man i dag tilbyder par, som er i risikogruppe for at få et barn med en alvorlig kromosomsygdom, prænatal genetisk information, rådgivning og undersøgelse efter Sundhedsstyrelsens vejledning fra 1994.

§ 6 forbyder endvidere, at de kunstige befrugtningsteknikker kan anvendes for eksempel til at vælge køn på barnet, hvis det ikke er begrundet i hensynet til at forhindre videregivelse af en alvorlig, kønsbunden arvelig sygdom.

Bestemmelsen tillader genetisk diagnostik for at finde arvelige anlæg for en alvorlig sygdom, hvilket harmonerer med mange års principper for prænatal diagnostik.

§ 6, stk. 2, giver tillige mulighed for, at genetisk undersøgelse foretages i forbindelse med kunstig befrugtning, når en sådan foretages på grund af ufrugtbarhed, hvor en sådan undersøgelse

kan påvise eller udelukke en væsentlig kromosomabnormitet. Det indebærer, at der i de tilfælde, hvor der foretages reagensglasbefrugtning på grund af ufrugtbarhed, vil være mulighed for, at der foretages en undersøgelse af ægget for at forhindre, at der opsættes æg med alvorlige kromosomfejl. På den måde skabes der mulighed for at skåne den kvinde, der er blevet gravid ved hjælp af en reagensglasbefrugtning, for en senere abort, hvis det viser sig, at der er opstået en alvorlig kromosomfejl ved befrugtningen.

Sundhedsstyrelsen vil - i en revideret vejledning om kunstig befrugtning - indarbejde retningslinier til lægerne i forbindelse med præimplantationsdiagnostik.

Til § 7

Efter den nugældende regulering er der ikke noget forbud mod, at der bevidst søges etableret en graviditet, hvor fosteret enten er en dreng eller en pige. Der ventes inden for de nærmeste år færdigudviklet enkle og sikre metoder til at adskille X-bærende fra Y-bærende sædceller, hvorved kønnet kan vælges i forbindelse med insemination. Det vil ligeledes blive muligt at skelne mellem hanlige og hunlige befrugtede æg, således at kønnet kan vælges i forbindelse med IVF-behandling m.v. I begge disse tilfælde er der tale om mulighed for kønsvalg, forinden graviditet søges etableret.

Som led i en kunstig befrugtning foretaget på en læges ansvar bør der kun gives mulighed for kønsvalg i forbindelse med at afværge, at en alvorlig kønsbunden arvelig sygdom videreføres. Det kan f.eks. være en lidelse som blødersygdom (hæmofili A) og muskeldystrofi (duchenne).

Bestemmelsen sikrer i øvrigt overensstemmelse med Europarådets udkast til Konvention om Menneskerettigheder og Bioetik, artikel 14: »Det er ikke tilladt at benytte teknikker til kunstig befrugtning med henblik på at vælge et barns køn, bortset fra i de tilfælde hvor alvorlige arvelige kønsrelaterede sygdomme kan forhindres«.

Til § 8

Et tilsvarende forbud mod forskningsprojekter med samme sigte findes i komiteovens § 15, nr. 4.

Bestemmelsen udelukker, at kunstig befrugtning, som anvendes i forbindelse med behandling, kan kombineres med anvendelse af en biologisk artsfremmed livmoder eller en kunstig livmoder. Da det hidtil har været fortolket, at også sådanne behandlinger ville være forbudt, er der alene tale om en præcisering og klarificering af det lægelige ansvar.

§ 8 indebærer f.eks., at det er forbudt at udvikle et foster i en dyrelivmoder eller i en kunstig livmoder.

Bestemmelsen afskærer selvsagt ikke muligheden for - i det indledende befrugtningss stadium - at udvikle det befrugtede æg uden for livmoderen, inden det opsættes i en kvindens livmoder med henblik på befrugtning.

Til § 9

Bestemmelsen forbyder anvendelsen af æganlæg og æggestokke eller dele heraf fra aborterede pigefostre, dødfødte pigebørn og afdøde kvinder.

Til § 10

Bestemmelsen forbyder transplantation af æggestokke til en kvinde alene med det formål at afhjælpe ufrugtbarhed (infertilitet).

Denne metodes anvendelse kunne evt. afhjælpe barnløshed hos kvinder med Turnersyndrom, hvor bl.a. æggestokkene ofte ikke udvikles normalt. Transplantation af æggestokke er dog ikke disse kvinders eneste mulighed for at opnå graviditet. Den langt mere ukomplicerede løsning, nemlig at modtage et doneret æg, vil ofte afhjælpe disse kvinders ufrivillige barnløshed.

Regeringen finder derfor, at transplantationer udelukkende med det formål at afhjælpe ufrivillig barnløshed, skal være forbudt.

Kapitel 3 Salg, donation og opbevaring af menneskelige æg

Til § 11

§ 11 indeholder et forbud mod at sælge, formidle salg eller på anden måde medvirke til salg eller formidling af ubefrugtede eller befrugtede menneskelige æg.

Det fremgår af loven om et videnskabsetisk komitesystem og bekendtgørelse nr. 392 af 17. maj 1994, at der kun tillades donation af æg. Valget af ordet donation indebærer, at en kommerciel eller erhvervsmæssig vinding i forbindelse med overdragelsen af æggene ikke er tilladt.

Ifølge den nugældende retstilstand er det således ikke tilladt at sælge eller på anden måde at omsætte ubefrugtede eller befrugtede æg.

Det er således med bestemmelsen tale om en uændret videreførelse af hidtidig fortolkning og praksis.

Bestemmelsen i § 11 indebærer, at handel og forsøg på handel med ubefrugtede og befrugtede æg forbydes. Forbuddet gælder, hvadenten transaktionen sker i forbindelse med behandling af ufrivillig barnløshed eller i forbindelse med salg eller overdragelse af overskydende æg i forbindelse med forskning.

Bestemmelsen udelukker ikke, at for eksempel private klinikker kan tage betaling for behandling, der indebærer reagensglasbefrugtning. Det gælder både for behandling, der indebærer brug af kvindens egne æg eller brug af donerede æg. I forbindelse med brug af donerede æg kan der dog kun - ud over en eventuel betaling for behandlingen - kræves betaling for de faktiske omkostninger, som f.eks. et hospital har haft med udtagning, opbevaring, indfrysning m.v., hvis der i øvrigt kan afkræves betaling for behandlingen. Der foreligger ikke her en økonomisk vinding.

Til § 12

Ifølge lov om adoption er surrogatmoderskab (rugemoderskab) i sig selv ikke forbudt, men i § 33 er fastsat, at hjælp ikke må ydes eller modtages med henblik på at opnå forbindelse mellem en kvinde og en anden, der ønsker, at kvinden skal føde et barn til denne.

Ved en af aftale om surrogatmoderskab - eller rugemoderskab er det hensigten, at den kvinde, der føder barnet, ikke selv skal beholde det. Hun føder for en anden kvinde. Den anden kvinde kan være afskåret fra selv at gennemføre svangerskabet, for eksempel på grund af visse former for sukkersyge, udtalt aborttendens, medfødt svær misdannelse, manglende udvikling af livmoderen, operationsfølger med videre.

Lægelig hjælp til kunstig befrugtning i tilfælde, hvor det vides, at der er tale om et surrogatmoderskab, findes at være i strid med principperne i adoptionslovens § 33. § 12 præciserer, at dette ikke må finde sted.

Surrogatmoderskab, hvor der overføres et befrugtet æg til en kvinde, der skal føde barnet, hvor både sæd og æg stammer fra de forældre, der ønsker at opdrage barnet, vil i øvrigt være i strid med § 4, som bestemmer, at ægget enten skal stamme fra den kvinde, der skal føde og opdrage barnet, eller at sæden skal stamme fra hendes mand eller samlever.

Til § 13

Bestemmelsen betyder, at det ikke er muligt at vælge donors identitet på forhånd, således at der kan spekuleres i hvilke nærmere egenskaber, det kommende barn kan få fra donor.

Bestemmelsen forhindrer ligeledes, at der i familier med barnløse par kan opstå uheldige og uoverskuelige familiemæssige relationer som følge af æg-donation mellem familiemedlemmer.

Lægen kan dog i forbindelse med valg af ægdonor tage hensyn til fysisk fremtræden, så barnet får mest mulig lighed med forældrene, efter samme kriterier som ved valg af sæddonor, det vil sige højde, vægt, race/hudfarve, hårfarve, øjenfarve, fremtoningspræg og legemsbygning.

Til § 14

Bestemmelsen fastsætter den gældende tidsramme på 1 år for opbevaring af menneskelige æg, men suppleres med en dispensationsadgang.

Den nuværende regulering af frysetiden stammer fra kornitelovens § 14, stk. 5, der indeholder en bestemmelse, hvorefter sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om donation og nedfrysning af menneskelige æg.

I bemærkningerne til lovforslaget fra 1991 var det anført, at regeringen forudsatte, »at det kun tillades at nedfryse ubefrugtede og befrugtede menneskelige æg i maksimalt 1 år...«.

Frysetiden har derfor været administreret således, at den ikke har kunnet overskride 1 år, og det er, som bemærkningerne til loven har været formuleret, ikke fundet muligt at dispensere for 1-årsreglen.

I andre lande har man fastsat en længere nedfrysningstid, f.eks. har England og Frankrig 5 år og Norge 3 år.

Der foreligger ikke oplysninger, der tyder på, at de befrugtede æg tager skade ved en længere nedfrysningstid.

Sundhedsministeriet har modtaget mange ansøgninger fra par, der har fået nedfrosset æg, om en forlængelse af nedfrysningen ud over det ene år. Mange kvinder har både fysiske og psykiske problemer med at gennemgå en hormonbehandling i forbindelse med en ny ægudtagning.

Reglen i § 14, stk. 2, indeholder en adgang til dispensation for 1-årsgrænsen.

En ordning, hvorefter Sundhedsstyrelsen kan forlænge opbevaringstiden i særlige tilfælde, er begrundet i, at der altid i forbindelse med en absolut frist vil opstå situationer, hvor en forlængelse af opbevaringstiden vil kunne løse et alvorligt, midlertidigt problem. Der kan for eksempel være tale om sygdom hos kvinden eller i familien eller andre alvorlige hensyn, som gør en udsættelse velbegrunder.

En dispensation for opbevaringstiden kan blandt andet være begrundet i en lægelig vurdering af den fysiske og psykiske belastning af kvinden i forbindelse med en eventuel ny hormonstimulation og ægudtagning.

Desuden kan dispensation blandt andet begrundes i helbredsmæssige forhold hos kvinden eller manden, der medfører, at ægopsætning inden for 1-års-fristen ikke vil være lægeligt forsvarlig.

Der kan også i forbindelse med et ønske om dispensation tages hensyn til andre tungtvejende forhold, der taler imod en graviditet inden for 1-års-fristen.

Bestemmelsen i stk. 3 om, at Sundhedsstyrelsens afgørelser er endelige, beror på, at der typisk er tale om en sundhedsfaglig vurdering af ansøgningerne, og at der ikke gennem en ankeadgang skal gives en uberettiget forlængelse af opbevaringstiden. Da en ansøgning oftest vil foreligge omkring opbevaringsfristens udløb, er det nødvendigt at give ansøgningen opsættende virkning i henhold til stk. 2.

Årsagen til, at § 14, stk. 1-3, indeholder regler for opbevaring af både ubefrugtede og befrugtede menneskelige æg, er, at det inden for en overskuelig tidsramme kan være en realistisk mulighed at anvende ubefrugtede æg i behandlingsøjemed. I dag anvendes metoden med nedfrysning af ubefrugtede æg ikke i Danmark. Såfremt en tilstrækkelig velegnet og sikker metode måtte blive

fundet, og lægerne ønskede at tage metoden i brug her i landet, ville dette efter lovforslagets § 19 kræve sundhedsministerens godkendelse.

Bestemmelsen i § 14, stk. 4, fastslår, at de befrugtede æg skal destrueres i tilfælde af kvindens eller mandens død eller i tilfælde af parrets separation, skilsmisse eller samlivets ophør. Reglen svarer til bestemmelsen i Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 392 af 17. maj 1994, § 4.

Begrundelsen for, at denne bestemmelse kun omhandler de befrugtede æg, er, at det befrugtede æg indeholder arvemasse fra begge parter.

Bestemmelsen i § 14, stk. 5, fastslår, at ubefrugtede æg, der er opbevaret, skal destrueres i tilfælde af kvindens død. Bestemmelsen gælder således de æg, som en kvinde måtte have opbevaret med henblik på at opnå graviditet. Det vil sige, at bestemmelsen gælder de æg, som kvinden har opbevaret, hvadenten der er tale om æg, som hun selv har fået udtaget, eller æg, som er doneret til hende.

Til § 15

Bestemmelse er en lovfæstelse og videreførelse af gældende regulering i § 3, stk. 2, i Sundhedsministeriets bekendtgørelse af 17. maj 1994, hvorefter nedfrysning kun må foretages med henblik på behandling og forskning her i landet.

Det understreges hermed, at menneskelige æg, der er udtaget med henblik på kunstig befrugtning eller forskning, ikke kan eksporteres eller medtages til udlandet, hverken for vindings skyld eller for eventuelt at omgå de i Danmark gældende regler om nedfrysningstid, genetisk fællesskab eller destruktion i tilfælde af skilsmisse eller dødsfald.

Til § 16

Bestemmelsen giver bemyndigelse til, at der fastsættes regler for opbevaring af både ubefrugtede og befrugtede æg.

Bestemmelsen er en videreførelse af den gældende regulering, hvorefter nedfrysning er reguleret i Sundhedsministeriets bekendtgørelse af 17. maj 1994.

Efter den nugældende regulering er det tilladt at nedfryse ubefrugtede og befrugtede menneskelige æg.

Nedfrysning af ubefrugtede menneskelige æg anvendes imidlertid ikke i dag, idet kvaliteten af æggene efter optøning ikke er tilstrækkelig god.

Forsøg, der involverer nedfrysnings- eller opbevaringsteknikker til opbevaring af ubefrugtede menneskelige æg, skal behandles i det videnskabetiske komitesystem, før de kan påbegyndes.

Hvis der er tale om nye behandlingsmetoder i forbindelse med kunstig befrugtning, der involverer nedfrysning af ubefrugtede menneskelige æg, skal de efter dette lovforslags § 19 anmeldes og godkendes centralt, før de kan tages i brug.

Det er derfor regeringens opfattelse, at der er tilstrækkelig sikkerhed for, at der ikke tages metoder til opbevaring af ubefrugtede æg i brug, som ikke er tilstrækkeligt sikre.

I § 16, stk. 2, bemyndiges Sundhedsstyrelsen til at fastsætte sundhedsfaglige regler for donation, anvendelse, opsætning og opbevaring af menneskelige æg.

Bemyndigelsen tænkes blandt andet anvendt til at sikre, at der ikke er sundhedsfaglige risici forbundet med ægdonationen.

Kapitel 4 Opbevaring og donation af sæd

Til § 17

§ 17 regulerer opbevaring og destruktion af sæd efter samme retningslinier som reguleringen af ubefrugtede æg i § 14, stk. 5.

Til § 18

Bemyndigelsesbestemmelsen i § 18, stk. 1, sigter mod regulering af mere almen karakter for eksempel begrænsninger i forbindelse med mulighed for udvælgelse af donorsæd, således at der kun må foretages udvælgelse efter fysiske fremtoningspræg. Dette er i overensstemmelse med den nuværende praksis på området.

Med hensyn til sæddonors anonymitet forudsættes det, at den hidtidige retstilstand opretholdes, hvorefter de etablerede sædbanker sikrer sæddonorerne fuld anonymitet, således at ingen, hverken sædbanken, barnet eller andre senere kan opsøge vedkommende.

Tilsvarende er der fuld anonymitet for sæddonor med hensyn til oplysninger om, hvilke børn hans sæd har bragt til verden.

Bemyndigelsen i § 18, stk. 2, tænkes udmøntet efter de retningslinier, der fremgår af Sundhedsstyrelsens vejledning om kunstig befrugtning og andre former for reproduktionsfremmende behandling.

Kapitel 5 Kontrol med behandlingen**Til § 19**

Bestemmelsen er en lovfæstelse af nugældende regulering i Folketingets motiverede dagsorden fra den 25. januar 1994, og tager sigte på at opstille regler for en central godkendelse ud fra etiske og sundhedsfaglige hensyn af nye behandlings- og diagnosticeringsmetoder, der involverer brug af kunstig befrugtning, før de tages i brug.

Sundhedsministeriet vil ved udfærdigelsen af de nærmere regler for godkendelsessystemet følge den gældende ordning, som den er beskrevet i de almindelige bemærkninger, afsnit 3.2.2.

Til § 20

Bestemmelsen er en videreførelse af den nugældende regulering.

De oplysninger, der tænkes indberettet, fremgår af Sundhedsstyrelsens vejledning om kunstig befrugtning af 22. december 1993.

Kapitel 6 Information og samtykke**Til § 21**

Bestemmelsen indeholder en almindelig stramning og revidering af kravene til information og samtykke ved kunstig befrugtning set i forhold til Sundhedsstyrelsens cirkulære om information og samtykke m.v. af 22. september 1992.

I § 21, stk. 1, er det pålagt lægen at påse, at det skriftlige samtykke også er gyldigt ved behandlingens start. Lægen skal sikre sig, at samtykket ikke er tilbagekaldt ved behandlingens start.

I den vejledning og information, der skal gives efter § 21, stk. 2, forudsættes det, at kvinden /parret også informeres om mulighederne for adoption. Denne pligt for lægerne til at informere om muligheden for adoption fremgår endvidere af Sundhedsstyrelsens vejledning af 22. december 1993 om lægers anvendelse af kunstig befrugtning og andre former for reproduktionsfremmende behandling.

Formuleringen i § 21, stk. 3, indebærer, at samtykket til donation gives generelt. Samtykket skal ikke gives til den enkelte modtager.

Til § 22

Regeringen anbefaler bl.a. et krav om skriftligt samtykke, idet der i disse tilfælde bl.a. er civile retlige følger for den mand, der giver samtykke til kunstig befrugtning med donorsæd. 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, at der i samarbejde med Justitsministeriet udarbejdes en standardvejledning til støtte for information om de civile retlige virkninger.

Kapitel 7 Forbud mod forskning og forsøg**Til § 23**

Bestemmelsens ordlyd er ændret i forhold til det tidligere fremsatte lovforslag om kunstig befrugtning. Ifølge lovforslagets § 6 kan præimplantationsdiagnostikken anvendes med henblik på at udelukke såvel en alvorlig arvelig sygdom som en væsentlig kromosomabnormitet. Ved at tilføje »eller en væsentlig kromosomabnormitet« skabes der fuld overensstemmelse mellem formuleringen af § 6 om præimplantationsdiagnostikkens anvendelsesområde og lovforslagets § 23, stk. 1, nr. 2, om tilladelse af forsøg, således at begge anvendelsesområder - alvorlige arvelige sygdomme og væsentlige kromosomabnormiteter - medtages.

§ 23 indeholder såvel en bestemmelse om, at det er tilladt at forske på kønsceller og befrugtede menneskelige æg med henblik på at forbedre IVF-behandling og lignende teknikker, som en bestemmelse om, at det tillades, at der forskes med henblik på at forbedre præimplantationsdiagnostikken.

Det indebærer, at forskningsfeltet udvides til også at gælde forskning i teknikker, der kan forbedre præimplantationsdiagnostikken.

Baggrunden herfor er, at befrugtningsteknikken først og fremmest anvendes til afhjælpning af ufrivillig barnløshed, men også kan anvendes til præimplantationsdiagnostik - det vil sige, at forebygge en alvorlig arvelig sygdom eller en væsentlig kromosomabnormitet hos fostret.

Forslaget vil medføre, at forskningsprojekter med andre formål end forbedring af befrugtningsteknikken med henblik på at fremkalde en graviditet og forskningsprojekter med henblik på at forbedre præimplantationsdiagnostik, fortsat ikke er tilladt.

Udvidelsen i forskningsadgangen i bestemmelsen betyder ikke nogen ændring i det faktum, at det videnskabetiske komitesystem stadig skal foretage en videnskabetisk vurdering af alle forskningsprojekter, før projekterne kan godkendes.

Til § 24

I § 24 opretholdes reglen fra lov om et videnskabetisk komitesystem § 14, stk. 3, om en fast tidsfrist for, hvor længe befrugtede menneskelige æg må holdes i live uden for en kvindes livmoder. Den tilladte forskning forudsætter en befrugtning uden for kvindens livmoder og rejser dermed et behov for at fastlægge, hvor længe det befrugtede æg må holdes i live i den tilstand. I denne forbindelse foreslås grænsen på de 14 dage regnet fra befrugtningen opretholdt. Denne regel har opnået en vis international accept. I de 14 dage skal ikke medregnes den tid, hvori de befrugtede æg befinder sig i en nedfrossen tilstand.

Til § 25

Bestemmelsen i § 25 svarer til bestemmelsen i komitelovens § 14, stk. 4. Bestemmelsen fastslår, at befrugtede menneskelige æg, der har været gjort til genstand for forskning, ikke må opsættes i en kvindes livmoder, medmindre det kan ske uden risiko for videregivelse af arvelige sygdomme, defekter, misdannelser eller lignende, som er forårsaget af forsøget.

Til § 26

Bestemmelserne i § 26 svarer til § 15 i lov om et videnskabetisk komitesystem. Bestemmelserne stammer oprindeligt fra lov om oprettelse af et etisk råd og regulering af visse biomedicinske forsøg, § 11.

I § 26, nr. 1, forbydes forsøg på kloning af menneskelige individer, det vil sige forsøg med det formål systematisk at fremstille ensartede kopier af et og samme individ. I streng forstand omfatter dette alene tilfælde, hvor celler fra et allerede levende individ søges bragt til at genoptage produktionen af væv i et befrugtet æg, men

bestemmelsen dækker også andre typer af forsøg på kloning på individniveau, for eksempel indføring af det delte æg i flere livmødre.

Bestemmelsen retter sig alene mod formålet at skabe et menneskeligt individ. Kloning af celler, der er en ganske sædvanlig biologisk teknik, berøres som metode ikke af bestemmelsen.

I § 26, nr. 2, forbydes forsøg, der stiler mod at fremstille individer, som har en arvemasse, der er en kombination af arvemasser fra flere forskellige befrugtede æg.

I § 26, nr. 3, forbydes forsøg, der har til formål at fremstille levende menneskelige hybrider, det vil sige individer, hvis arvemasse, foruden menneskelige arveanlæg, indeholder arveanlæg fra andre arter.

I § 26, nr. 4, forbydes forsøg med det formål at muliggøre individudvikling i artsfremmed livmoder.

Kapitel 8 Straffebestemmelser

Til § 27

Med mindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning fastsætter § 27, at overtrædelse af lovens bestemmelser straffes med bøde eller hæfte. Dette straffeniveau svarer til f.eks. det, der er fastsat i komiteloven for iværksættelse af projekter i strid med denne lov.

Forbudsbestemmelserne er primært rettet mod den læge og eventuelt andet medhjælpende personale, der udfører kunstig befrugtning i strid med lovens bestemmelser. Det er, jævnfør § 27, stk. 2, ikke fundet rimeligt at straffe de personer, der er donorer eller modtager behandling, da de ikke selv udfører de pågældende behandlinger m.v. og heller ikke kan forventes at kende de retlige rammer for behandlingsmulighederne nærmere. Dette gælder dog ikke bestemmelsen i lovens § 11 om salg og formidling af menneskelige æg, idet det for eksempel findes rimeligt, at den kvinde, der måtte sælge sine æg til donation, kan straffes.

Bestemmelsens stk. 4 er ændret i forhold til det tidligere fremsatte lovforslag. Ændringen af bestemmelsens stk. 4 om strafansvar for selskaber m.v. (juridiske personer) er en følge af lov nr. 474 af 12. juni 1996 om ændring af straffeloven, hvorved der med ikrafttræden inden den 1. juli 1996 blev fastsat nye regler om strafansvar for juridiske personer.

Kapitel 9 Ikrafttræden m.v.

Til § 28

Loven forudsættes at træde i kraft den 1. juli 1997. Det forventes ikke, at der i større omfang inden lovens ikrafttræden skal udstedes nye bestemmelser i henhold til de givne bemyndigelser, idet der hovedsageligt vil være tale om at videreføre de reguleringer, der allerede er foretaget i Sundhedsstyrelsens nævnte vejledninger og cirkulærer.

Dog er det fundet rimeligt af hensyn til de personer, der allerede har opbevaret æg for senere befrugtning, at lade reglen om 1 års opbevaringstid samt den tilhørende dispensationsregel gælde med virkning umiddelbart efter lovens bekendtgørelse i Lovtidende.

Ifølge § 28, stk. 4 skal loven forelægges til revision i folketingsåret 1999/2000. Den relative korte revisionsfrist, 2 år, er blandt andet begrundet i, at der efter indvundne erfaringer ønskes en fornyet stillingtagen til anvendelsen af den præimplantationsdiagnostik, som er indeholdt i lovforslagets § 6 vedrørende genetiske undersøgelser af befrugtede æg for alvorlige arvelige sygdomme og for væsentlige kromosomabnormiteter.

Revisionsfristen på 2 år er endvidere begrundet i, at der - blandt andet i lyset af de svenske erfaringer - ønskes mulighed for fornyet overvejelse af anonymitetsprincippet ved donation af æg og sæd.

Til § 29

Ændringerne i komiteloven er en konsekvens af, at de heri indeholdte forsknings- og behandlingsforbud nu er indeholdt i nærværende lovforslag.

Med ophævelsen af komitelovens § 14 afskaffes den procedure, hvorefter forskningsprojekter, der indebærer forsøg på befrugtede menneskelige æg og kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning, skal godkendes i både en regional og den centrale videnskabetiske komite.

Det betyder, at de forskningsprojekter, som er omfattet af lovforslagets kapitel 7 om forbud mod forskning og forsøg nu er underlagt samme procedure som andre forskningsprojekter omfattet af komiteloven.

Til § 30

Ifølge § 30 gælder loven ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning sættes i kraft i for Færøerne med de afvigelser, som de særlige Færøske forhold tilsiger.

Skriftlig fremsættelse

Sundhedsministeren (Yvonne Herløv Andersen):

Hermed tillader jeg mig for Folketinget at fremsætte:

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

(Lovforslag nr. L 5).

Lovforslaget er en stort set uændret genfremsættelse af det lovforslag om kunstig befrugtning (L 200), som jeg fremsatte i den foregående samling, men som tinget ikke nåede at færdigbehandle. Lovforslagets formål er at fastsætte forbud og retlige grænser for området og dermed at sikre, at den lægelige forskning og behandling sker under hensyntagen til de beskyttelses- og sikkerhedshensyn, som Folketinget vedtager. Forslaget fastsætter desuden grænserne for, hvornår der må anvendes diagnostik på det befrugtede menneskelige æg (præimplantationsdiagnostik). Kun i lovforslagets § 1 og § 23 er der - i forhold til det tidligere fremsatte lovforslag - foretaget ændringer, og kun af redaktionel karakter.

Lov nr. 503 af 24. juni 1992 om det videnskabetiske komitesystem - der som bekendt blev revideret i folketingssamlingen 1995/96 med vedtagelse af lov nr. 499 af 12. juni 1996 om ændring af lov om et videnskabetisk komitesystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter og lov om oprettelse af et etisk råd og regulering af visse biomedicinske forsøg - indeholder fortsat forskellige forbud mod forskning i forbindelse med kunstig befrugtning. Forskningsforbuddene i lovens kapitel 4 foreslås som hidtil overført til lovforslaget om kunstig befrugtning.

Det bemærkes, at lovforslaget ikke regulerer, hvilke behandlinger, der skal tilbydes i det offentlige sygehusvæsen. Derimod fastsættes forbud mod, at visse behandlinger overhovedet foretages her i landet både i det offentlige sygehusvæsen og i privat behandling.

På følgende væsentlige punkter ændres retstilstanden:

- Donation af menneskelige æg er ikke længere betinget af, at den donerende kvinde selv er i IVF-behandling (reagensglasbehandling).
- Opbevaringstiden for menneskelige æg lovfæstes til 1 år, og suppleres med en mulighed for dispensation i særlige tilfælde.
- Kunstig befrugtning forbydes i de tilfælde, hvor kvindens eller mandens ufugtbarhed med sikkerhed skyldes ophør af reproduktionsevnen af naturlige samt aldersbetingede årsager.
- Præimplantationsdiagnostik begrænses og må kun finde sted, når der er en kendt og væsentligt øget risiko for, at barnet får en alvorlig arvelig sygdom, eller i forbindelse med kunstig befrugtning ved ufrivillig barnløshed, hvor en sådan undersøgelse kan påvise eller udelukke en væsentlig kromosomabnormitet.

- Der må ikke ske valg af sædcellens eller det befrugtede ægs køn, medmindre det sker for at hindre, at barnet får en alvorlig arvelig sygdom.
- Det lovfæstes, at det ikke er tilladt at tage nye behandlings- og diagnosticeringsmetoder i brug, for eksempel præimplantationsdiagnostik, før sundhedsministeren har godkendt disse ud fra etiske og sundhedsfaglige hensyn.

For at sikre, at Folketinget også fremover har indflydelse på udviklingen på området, er der i lovforslaget indsat en bestemmelse om, at loven skal revideres i folketingsåret 1999/2000.

Idet jeg i øvrigt henviser til lovforslaget og dets bemærkninger, skal jeg hermed anbefale lovforslaget til Folketingets velvillige behandling.

Efter 2. behandling den 30. april 1997

Kapitel 1 Anvendelsesområde

§ 1. Loven gælder for kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v., der foretages af en læge eller under en læges ansvar, hvor graviditet hos en kvinde søges etableret på anden måde end ved samleje mellem en kvinde og en mand.

Stk. 2. Loven gælder endvidere for biomedicinsk forskning og forsøg, hvori indgår kønsceller fra mennesker, befrugtede æg og fosteranlæg.

Kapitel 2 Forbud mod behandling

§ 2. Kunstig befrugtning må ikke finde sted, medmindre det sker med henblik på at forene en genetisk uændret (umodificeret) ægcelle med en genetisk uændret (umodificeret) sædcelle.

§ 3. Kunstig befrugtning må kun tilbydes kvinder, som er gift, eller som lever sammen med en mand i et ægteskabslignende forhold.

§ 4 Der må ikke på samme tid eller efterfølgende opsættes identiske ubefrugtede eller befrugtede æg hos en eller flere kvinder i befrugtningsejemed.

§ 5 Der må ikke etableres kunstig befrugtning, medmindre ægcellen stammer fra den kvinde, der skal føde barnet, eller sæden stammer fra hendes partner.

§ 6 Kunstig befrugtning må ikke finde sted i de tilfælde, hvor den kvinde, der skal føde barnet, er ældre end 45 år.

§ 7 Genetisk undersøgelse af et befrugtet æg må kun foretages i de tilfælde, hvor der er en kendt og væsentlig øget risiko for, at barnet får en alvorlig arvelig sygdom.

Stk. 2. Endvidere kan genetisk undersøgelse foretages i forbindelse med kunstig befrugtning uden for kvindens krop på grund af ufugtbarhed, hvor en sådan undersøgelse kan påvise eller udelukke en væsentlig kromosomabnormitet.

§ 8 Kunstig befrugtning med udvælgelse af sædceller eller befrugtede æg før opsætning i en kvindes livmoder med henblik på at vælge barnets køn må ikke foretages, medmindre dette sker for at forhindre en kønsbundet alvorlig arvelig sygdom hos barnet.

§ 9 Det befrugtede ægs videre udvikling til et menneskeligt individ må ikke finde sted uden for en kvindes livmoder.

§ 10 Anvendelse af æganlæg og æggestokke fra aborterede pigefostre, dødfødte pigebørn eller afdøde kvinder må ikke finde sted.

§ 11 Transplantation af æggestokke til en kvinde med det formål at afhjælpe ufugtbarhed (infertilitet) må ikke finde sted.

Kapitel 3 Salg, donation og opbevaring af menneskelige æg

§ 12. Det er ikke tilladt at sælge, formidle salg eller på anden måde medvirke til salg af ubefrugtede eller befrugtede menneskelige æg.

§ 13. Kunstig befrugtning må ikke finde sted, når der foreligger en aftale mellem den kvinde, hvor graviditet søges etableret, og en

anden om, at kvinden skal føde et barn til denne (surrogatmoderskab).

§ 14 Donation af æg med det formål at opnå graviditet hos en anden kvinde må kun finde sted, hvor æggene udtages som led i in vitro-behandling af den donerende kvinde.

Stk. 2. Kunstig befrugtning med et æg doneret af en anden kvinde må ikke finde sted, hvis den donerende kvindes identitet på forhånd er kendt af den modtagende kvinde eller af det modtagende par, ligesom den modtagende kvinde eller det modtagende par ikke på forhånd må bestemme donors identitet.

§ 15. Befrugtede og ubefrugtede menneskelige æg kan opbevares i op til 2 år, hvorefter æggene skal destrueres.

Stk. 2. I tilfælde af kvindens eller mandens død eller i tilfælde af parrets separation eller skilsmisse eller samlivets ophør skal de opbevarede befrugtede æg destrueres.

Stk. 3. Der skal ske destruktion af ægtefællens eller samleverens opbevarede ubefrugtede æg i tilfælde af kvindens død.

§ 16. Det er ikke tilladt at bringe ubefrugtede eller befrugtede menneskelige æg, der her i landet er udtaget med henblik på kunstig befrugtning eller forskning, til udlandet.

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

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen bemyndiges til at fastsætte sundhedsfaglige regler for donation, anvendelse, opsætning og opbevaring af menneskelige æg.

Kapitel 4 Donation, anvendelse og opbevaring af sæd

§ 18. Der skal ske destruktion af ægtefællens eller samleverens opbevarede sæd i tilfælde af mandens død.

§ 19. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om donation, anvendelse og opbevaring af donorsæd.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen bemyndiges til at fastsætte sundhedsfaglige regler for donation, anvendelse og opbevaring af sæd, herunder med henblik på at forebygge overførsel af sygdomme.

Kapitel 5 Kontrol med behandlingen

§ 20. Det er ikke tilladt at tage nye behandlings- og diagnosticeringsmetoder m.v. i forbindelse med kunstig befrugtning i brug, før sundhedsministeren har godkendt disse ud fra etiske og sundhedsfaglige hensyn.

Stk. 2. Sundhedsministeren fastsætter regler for anmeldelse og godkendelse af nye behandlings- og diagnosticeringsmetoder m.v. inden for kunstig befrugtning.

§ 21 Behandlingsstederne indberetter oplysninger til Sundhedsstyrelsen om behandlingsresultater med kunstig befrugtning. Sundhedsstyrelsen fastsætter regler herom.

Kapitel 6 Information og samtykke

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

Stk. 2. Samtykket kan kun afgives på baggrund af en skriftlig og mundtlig information om behandlingens virkninger og bivirkninger, herunder risici i forbindelse med behandlingen.

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.

§ 23 Den behandlende læge skal 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.

Kapitel 7 Forbud mod forskning og forsøg

§ 24. Biomedicinske forsøg på befrugtede menneskelige æg samt på kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning, må kun foretages i følgende tilfælde:

- 1) Hvis de har til formål at forbedre in vitro befrugtning eller lignende teknikker med henblik på at fremkalde en graviditet.
- 2) Hvis de har til formål at forbedre teknikker til genetisk undersøgelse af et befrugtet æg med henblik på at fastslå, om der foreligger en alvorlig arvelig sygdom eller en væsentlig kromosomabnormitet (præimplantationsdiagnostik).

Stk. 2. Udtagning og befrugtning af æg med henblik på at gennemføre andre forsøg end de i stk. 1 nævnte er ikke tilladt.

§ 25. Befrugtede æg må kun holdes i live uden for en kvindes livmoder i 14 dage, fra befrugtningen er sket. Den tid, hvori de befrugtede menneskelige æg har været nedfrosset, medregnes ikke.

§ 26. Befrugtede menneskelige æg, der har været gjort til genstand for biomedicinsk forskning, må ikke opsættes i en kvindes livmoder.

§ 27. Følgende forsøg må ikke foretages:

- 1) Forsøg, der har til formål at muliggøre fremstilling af arvemæssigt identiske menneskelige individer.
- 2) Forsøg, der har til formål at muliggøre fremstilling af menneskelige individer ved sammensmeltning af genetisk forskellige fosteranlæg eller dele af fosteranlæg, før de sætter sig fast i livmoderen.
- 3) Forsøg, der har til formål at muliggøre fremstilling af levende menneskelige individer, som er hybrider, med en arvmasse, hvori indgår bestanddele fra andre arter.
- 4) Forsøg, der har til formål at muliggøre udvikling af et menneskeligt individ i artsfremmed livmoder.

Kapitel 8 Straffebestemmelser

§ 28. Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes den, der overtræder §§ 2-16, § 18, § 20, stk. 1, og §§ 21-27, med bøde eller hæfte.

Stk. 2. Den, der donerer sæd eller æg, og den kvinde eller det par, der samtykker i en kunstig befrugtning, kan ikke straffes efter denne lov. Det samme gælder den kvinde, der overdrager æg, medmindre overdragelsen er i strid med § 12.

Stk. 3. I forskrifter, der udstedes i medfør af loven, kan der fastsættes straf af bøde for overtrædelse af bestemmelser i forskrifterne.

Stk. 43. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

Kapitel 9 Ikrafttræden m.v.

§ 29. Loven træder i kraft den 1. oktober 1997. §§ 6, 15 og 16 træder dog i kraft dagen efter bekendtgørelsen i Lovtidende.

Stk. 2. Samtidig ophæves § 2, stk. 1, og § 4, stk. 1, i Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 392 af 17. maj 1994 om nedfrysning og donation af menneskelige æg.

Stk. 3. Hvor kvinden på tidspunktet for ikrafttrædelsen af bestemmelsen i § 6 er fyldt 46 år, kan en allerede påbegyndt behandling for barnløshed dog fortsætte uanset bestemmelsen i § 6, jf. stk. 1.

Stk. 4. § 15, stk. 1, gælder tillige de allerede ved bestemmelsens ikrafttræden udtagne og nedfrosne ubefrugtede og befrugtede æg, således at disse kan opbevares i i alt 2 år fra nedfrysningstidspunktet, hvorefter æggene skal destrueres.

Stk. 5. Sundhedsministeren fremsætter forslag til revision af loven i folketingsåret 1999-2000.

§ 30. I lov nr. 503 af 24. juni 1992 om et videnskabetisk komitesystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter, som ændret ved lov nr. 1133 af 21. december 1994 og lov nr. 499 af 12. juni 1996, foretages følgende ændringer:

1. §§ 14 og 15 ophæves.

2. I § 17, stk. 1, ændres »§ 6, § 7, § 14, stk. 2, 3, 4 og 5, og § 15« til: »§§ 6 og 7«.

§ 31. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kgl. anordning sættes i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger.

Fylkesrådet 3

Forslag til lov om ændring af lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v.

(Forskning på embryonale stamceller)

Fremsat den 2. april 2003 af indenrigs og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen)

§ 1. I lov nr. 460 af 10. juni 1997 om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v. foretages følgende ændringer:

1. I § 25, stk. 1, indsættes som nr. 3 :

» 3) Hvis forsøgene ved anvendelse af befrugtede æg og stamceller herfra har til formål at opnå ny viden, som vil kunne forbedre mulighederne for behandling af sygdomme hos mennesker.«

§ 2. Loven træder i kraft den 1. september 2003.

§ 3. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

1. Formålet med lovforslaget

Formålet med dette forslag til ændring af lov nr. 460 af 10. juni 1997 om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v. er at tillade forskning på befrugtede æg, der er dannet i forbindelse med fertilitetsbehandling - såkaldte »overskydende æg« - og stamceller herfra, hvis forskningens formål er at forbedre mulighederne for at behandle sygdomme hos mennesker.

Loven foreslås at træde i kraft den 1. september 2003.

2. Baggrunden for lovforslaget.

Som følge af en forespørgselsdebat i Folketinget den 30. januar 2001 om xenotransplantation (F11, se FF 2000-2001: 361; 561; 3850), fik videnskabsministeren i samarbejde med indenrigs- og sundhedsministeren samt justitsministeren til opgave at nedsætte et udvalg (Genteknologiudvalget). Udvalgets opgave var at udarbejde en rapport, der skulle skabe større klarhed om muligheder og risici inden for de nye bio- og genteknologier.

Genteknologiudvalgets rapport »Fremtidens bioteknologier - muligheder og risici« udkom i oktober 2002. Rapporten fra udvalget var en »teknisk« rapport, der ikke i sig selv indeholdt forslag til, hvad man skulle gøre, men opstillede en række anbefalinger om, hvilke problemfelter, der burde tages politisk stilling til, og hvad dette i givet fald ville medføre af blandt andet lovgivningsmæssige konsekvenser.

For stamcelleterapi, der i øjeblikket skønnes fagligt set at være den mest perspektivrige af de nye teknologier, går hovedanbefalingen på, at der parallelt med en folkelig debat snarest muligt skabes retlig og politisk klarhed inden for området.

Efter offentliggørelsen af udvalgets rapport blev der afholdt en forespørgselsdebat i Folketinget den 28. november 2002 om anvendelse af stamceller fra befrugtede æg (F 19, se FF 2002-2003: 497, 716, 2071). Debatten endte med en vedtagelse, hvori Folketinget opfordrede regeringen til at fremlægge sin stillingtagen til anvendelse af stamceller i foråret 2003.

BIOSAM, der er et samarbejdsorgan, hvor Den Centrale Videnskabetiske Komité deltager sammen med Det Etske Råd, Teknologirådet, Det Dyretiske Råd og Dyreforsøgstilsynet, afholdt på foranledning af ministeren for videnskab, teknologi og udvikling

en høring den 23. januar 2003, hvor forskere og politikere debatterede, hvorvidt forskning i embryonale stamceller kunne tillades i Danmark.

Der var på høringen en bred opbakning til, at forskning i embryonale stamceller skulle tillades.

Også Det Etske Råd fremlagde i november måned 2002 medlemmernes holdning til spørgsmålet. Denne stillingtagen er tilgængelig på Rådets hjemmeside (www.etiskraad.dk).

På baggrund af Genteknologiudvalgets rapport, forespørgselsdebatten i Folketinget, høringen i januar 2003, samt andre drøftelser og debatindlæg har regeringen taget stilling til spørgsmålet om anvendelse af embryonale stamceller til forskning. Det er regeringens opfattelse, at der gennem en ændring af loven om kunstig befrugtning bør gives tilladelse til at påbegynde forskning i embryonale stamceller med henblik på at udvikle mulighederne for behandling af sygdomme hos mennesker.

Vedrørende Folketingets behandling af den gældende lov henvises til: FF 1996-97: 244, 6350, 7804; A 29; B 673, 1071.

3. Stamcelleforskning.

3.1. Hvad er stamceller?

Menneskets krop er opbygget af organer og væv, som igen består af over to hundrede forskellige slags celler, som hver for sig er udspecialiseret til at udføre særlige funktioner - for eksempel nerveceller, hudceller, leverceller, etc. I sidste instans stammer disse celler som bekendt alle sammen fra én og samme celle - nemlig det befrugtede æg.

Det befrugtede æg, indeholdende alle de for mennesket karakteristiske 46 kromosomer, dannes ved, at en sædcelle med 23 kromosomer smelter sammen med en ægcelle med 23 kromosomer. I de første dage deler det befrugtede æg sig gentagne gange, så der dannes en celleklump af helt ens celler. Hver af disse celler kan i teorien udvikle sig til et fuldt færdigt individ, hvis den adskilles fra de øvrige. Det er i øvrigt netop det, der sker, når der på helt naturlig vis skabes enæggede tvillinger.

Udtagning af stamceller fra et befrugtet æg sker omkring 5-7 dage efter befrugtningen. På dette tidspunkt ses det befrugtede æg nærmest som en mikroskopisk prik på en sjettedel millimeter og har ikke dannet anlæg til organer, nerver eller lignende. Det består af celler, der bliver til fosteret og celler, der danner navlestreng og moderkage.

I en naturlig cyklus vil ægget efter ca. 12 dage sætte sig fast i livmoderen. Hvis dette ikke sker af naturlige årsager eller på grund

af prævention, går ægget til grunde. En række befrugtede æg destrueres også i forbindelse med kunstig befrugtning, idet ikke alle æg anvendes til befrugtning.

Cellerne i den indre cellemasse er de helt tidlige stamceller - de såkaldt embryonale stamceller. Disse celler kan ikke opnå implantation i en kvindes livmoder og har ikke selvstændigt potentiale til at udvikles til et foster.

Stamcellerne kan efter udtagningen fra den indre cellemasse overføres til en næringsvæske, og under passende vækstbetingelser kan de formere sig i princippet i ubegrænset tid uden at udspecialisere sig yderligere (stamcellelinjer).

Stamceller med et mere begrænset udviklingspotentiale findes også i den voksne organisme. De findes - ofte svært tilgængelige - i små eller større depoter i de dannede væv og organer, hvor de ved behov aktiveres for at gendanne eller nydanne mere specialiserede celler, efterhånden som disse går til grunde i vores krop. Eksempelvis har menneskets røde blodlegemer, som er højt specialiserede celler, kun en levetid på 120 dage, og hvis vi ikke havde en særlig slags stamceller som kunne erstatte tabet løbende, ville livet derfor ikke kunne opretholdes ret længe.

3.2. Kernetransplantation.

Det har i de seneste år vist sig muligt at gennemføre »befrugtning« ved, at en almindelig kropscelle (indeholdende 46 kromosomer) indføres i en kerneløs (»tom«) ubefrugtet ægcelle (indeholdende 0 kromosomer) den såkaldte kernetransplantation. Processen aktiverer ægget, og generne fra kropscellen overgår til et primitivt embryonalt udviklingsprogram, som genskaber det fulde udviklingspotentiale svarende til et »normalt« befrugtet æg. Ægget danner i løbet af nogle dage - helt som det »almindeligt« befrugtede æg - en indre cellemasse i et mikroskopisk, væskefyldt hulrum, og fra den indre cellemasse kan udtages helt tidlige »embryonale« stamceller.

De stamceller, der opnås, har de samme gener som den person, der leverede cellekerne til den tomme ægcelle ved kernetransplantation (»patienten«). De vil derfor også være fuldt vævsforligelige med den pågældende. Det samme gælder de mere specialiserede celler/væv/organer, som i en fremtidig situation kunne tænkes dannet ved hjælp af stamcellerne. Dette ville rumme potentielt meget store behandlingsmæssige fordele, fordi immunbetinget afstødning er et hovedproblem ved alle former for transplantation.

3.3. Forskning i stamceller.

I mange år har man anvendt knoglemarvsstamceller blandt andet til at behandle nogle sjældne arvelige sygdomme hos børn samt ved behandling af for eksempel kræftpatienter. Disse erfaringer kan støtte den antagelse, at stamcelleterapi med tiden også vil kunne anvendes hos patienter med skader i andre væv på grund af andre sygdomme.

Håbet hos forskere og læger er, at mange kroniske og invaliderende sygdomme, hvor bestemte celletyper nedbrydes eller bliver ødelagt, vil kunne behandles ved at indgive raske stamceller. Alternativt kan væv skabt uden for kroppen ud fra stamceller indgives til patienter og dermed erstatte det syge eller døde væv.

Det understreges, at forskning i embryonale stamceller, voksne stamceller og stamcelleterapi i det hele taget befinder sig på et indledende stade, hvor der endnu ikke er umiddelbar udsigt til en behandling. De forskningsresultater, der indtil nu er offentliggjort viser imidlertid, at embryonale stamceller under rette betingelser faktisk kan bringes til at udvikle sig til nerveceller, muskelceller, mv. Ligeledes har forskning i voksne stamceller vist, at der måske er større mulighed end hidtil antaget for at voksne stamceller kan bringes til at udvikle sig i en anden retning end den, de var »forudbestemt« til.

Det er derfor afgørende at opnå ny indsigtfuld viden i blandt andet stamcellernes funktioner og udviklingspotentialer ved at forske i både voksne og embryonale stamceller. Hvis stamcelleterapi skal blive en reel behandlingsform inden for en tidshorison på 10-20 år, kræves der en intensiv forskningsindsats nu.

4. Forholdet til den gældende lovgivning

Den lovgivningsmæssige situation for anvendelse af befrugtede menneskelige æg, som den er indeholdt i loven om kunstig befrugtning, blev fastlagt uden kendskab til de perspektiver for udvikling og fremtidige behandlinger på stamcelle-området, som nu tegner sig. Gennembruddet på området for stamcelleforskning kom først et år efter vedtagelsen i 1997 af loven om kunstig befrugtning, der i dag regulerer anvendelsen af befrugtede æg til forskning.

Der er således indtrådt en ny situation i forhold til de muligheder og ønsker, som Folketinget var i stand til at tage med i overvejelserne i 1997 i forbindelse med drøftelse og vedtagelse af loven om kunstig befrugtning.

Den retlige regulering af forskning på befrugtede æg fremgår af § 25, stk. 1, i lov nr. 460 af 10. juni 1997 om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m. v.

Efter bestemmelsen må anvendelse af befrugtede menneskelige æg til forskning kun finde sted, hvis formålet er at forbedre in vitro-befrugtning eller lignende teknikker med henblik på at fremkalde graviditet, eller hvis forskningen har til formål at forbedre teknikker til genetisk undersøgelse af et befrugtet æg (præimplantationsdiagnostik).

Anvendelse af befrugtede æg til forskning er endvidere delvis reguleret gennem Danmarks ratificering af Europarådets konvention om menneskerettigheder og biomedicin (Bioetikkonventionen), hvorefter der ikke må dannes befrugtede æg udelukkende til forskningsformål, jf. nedenfor under pkt. 5.

Endelig foreskriver § 6, stk. 1, i lov om et videnskabsetisk komité-system og behandling af biomedicinske forskningsprojekter, jf. lovbekendtgørelse nr. 69 af 8. januar 1999, at ethvert biomedicinsk forskningsprojekt, der indebærer forsøg på levendefødte menneskelige individer, menneskelige kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning, menneskelige befrugtede æg, fosteranlæg og fostre, væv, celler og arvebestanddele fra mennesker, fostre og lignende og afdøde, skal anmeldes til den regionale komité. Projekterne må kun iværksættes med komitéens tilladelse hertil (jf. samme lovs § 7 og § 27, stk. 2, i lov om kunstig befrugtning).

Det skal pointeres, at det fremsatte ændringsforslag til loven om kunstig befrugtning ikke medfører ændringer i de bestemmelser, der er fastlagt om den maksimale tid på 14 dage, som et befrugtet æg må holdes i live uden for en kvindes livmoder, jf. § 26 i lov om kunstig befrugtning.

En ændring i tilladelse til forskning på embryonale stamceller vil heller ikke få nogen konsekvenser for lovens øvrige bestemmelser om menneskelige æg, herunder opbevaringstidens længde, donation, medtagning til udlandet og bestemmelserne om destruktion i tilfælde af dødsfald m.v., jf. lovens kapitel 3.

Loven om kunstig befrugtning m.v. opstiller endelig i § 28, stk. 1-4 nogle særlige forskningsforbud blandt andet forsøg, der har til formål at muliggøre fremstilling af arvemæssigt identiske menneskelige individer. Disse forbud berøres heller ikke af det aktuelle lovforslag.

Det aktuelle ændringsforslag til loven om kunstig befrugtning vedrører en isoleret problemstilling, som det af hensyn til dansk forskning findes relevant at få vedtaget allerede i indværende

samling. Regeringen har derfor valgt ikke på indeværende tidspunkt at fremsætte forslag om yderligere ændringer i loven om kunstig befrugtning.

Det er imidlertid regeringens opfattelse, at der er behov for en revurdering af de elementer, som loven om kunstig befrugtning indeholder. Regeringen agter derfor i næste samling at sikre, at loven gøres til genstand for en samlet debat i Folketinget.

5. Ændringsforslagets nærmere indhold.

5.1. Forskningsadgang.

Lovforslaget indebærer, at der gives tilladelse til forskning i befrugtede æg, når disse oprindeligt er dannet med henblik på fertilitetsbehandling, men ikke længere skal bruges hertil, når forskningen har til formål at udvikle muligheder for behandling af menneskelig sygdom.

Forskningsadgangen er i dag begrænset til forbedring af IVF-teknikker eller præimplantationsteknikker og omfatter således ikke andre potentielt gavnlige forskningsformål - for eksempel forsøg som kunne føre til udvikling af nye former for antikonception eller forskning med andre behandlingsformål end de to ovennævnte.

Med lovændringen vil det blive muligt for forskerne at forske på flere typer stamceller - ikke blot i voksne stamceller, men nu også i embryonale stamceller. Det er forskernes vurdering, at man vil have de største chancer for et gennembrud, hvis man netop får mulighed for at benytte så mange typer af stamceller som muligt til forskningen.

Også den danske industri er interesseret i forskning, der kan anvende mange typer stamceller.

Forslaget til ændring af loven angår alene den forskningsmæssige side.

5.2. Ibrugtagning af nye behandlingsmetoder.

For så vidt angår ibrugtagning af nye behandlingsmetoder, der baserer sig på stedfunden stamcelleforskning, og som resulterer i nye behandlinger, er det ministeriets opfattelse, at det er de gængse regler for ibrugtagning, der skal finde anvendelse. Denne praksis er nøjere beskrevet i Sundhedsstyrelsens vejledning af 2. juli 1999, hvorefter al lægelig behandling og anvendelse af nye metoder som hovedregel er underkastet reglerne i lægelovent og i loven om det videnskabetiske komitéssystem.

I § 21 i loven om kunstig befrugtning findes en bestemmelse om, at ibrugtagning af behandlingsmetoder i forbindelse med kunstig befrugtning kræver godkendelse af indenrigs- og sundhedsministeren ud fra etiske og sundhedsfaglige hensyn. Dette skyldes, at området for teknikkerne for kunstig befrugtning i forbindelse med lovens vedtagelse blev underkastet særlige forsigtighedsforanstaltninger. Der ønskedes en central godkendelse af nye behandlings- og diagnosticeringsmetoder, der involverede kunstig befrugtning. Forsigtighedsprincippet var knyttet til bevidstheden om, at der var tale om reproduktion af mennesker.

Metoder til behandling af menneskelige sygdomme, udviklet gennem forskning på stamceller udtaget fra befrugtede æg, har ikke den samme følsomme karakter, som er gældende for forskning, der direkte berører områder, hvor resultatet er skabelse af et menneske. På dette område bør - som nævnt - de almindelige regler finde anvendelse, svarende til retstilstanden for anvendelse i behandlingsøjemed af voksne stamceller.

Det skal dog bemærkes, at egentlige behandlingsmetoder næppe er udviklet inden for en årrække.

Forskningsprojekter inden for dette område skal - som det er tilfældet for andre forskningsprojekter inden for rammerne af loven om kunstig befrugtning, der indebærer anvendelse af befrugtede æg eller kønsceller, jf. § 27, stk. 2, - ligeledes godkendes efter regler

i det videnskabetiske komitéssystem, jf. lovbekendtgørelse nr. 69 af 8. januar 1999.

Det bemærkes i denne forbindelse, at ministeren for videnskab, teknologi og udvikling den 5. december 2002 har fremsat et lovforslag om et videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter (L 107). Denne lovgivning skal afløse den hidtidige lov, der regulerer biomedicinske forsøg. Forslagets § 8, stk. 4, er en ny bestemmelse i komitéloven, som tager sigte på, at forsøg med cellelinjer eller lignende, som stammer fra forsøg med indsamling af celler eller væv, der har opnået den fornødne godkendelse, ikke skal anmeldes til komitésystemet. Med »eller lignende« menes f. eks. cellekulturer. Hvis det ikke kan dokumenteres, at der foreligger en fornøden godkendelse, skal projektet anmeldes. Det er den forsøgsansvarlige, der har bevisbyrden for om den fornødne godkendelse foreligger.

Med forslaget vil komitésystemet ikke blive belastet af en stor andel af projekter, der baserer sig på ukontroversiel forskning på basis af cellelinjer, der må betragtes som laboratoriekulturer. Endvidere tager bestemmelsen med formuleringen »den fornødne godkendelse« også højde for, at der kan være tale om forsøg på importerede cellelinjer eller laboratoriekulturer erhvervet fra andre lande, som i afsenderlandet har opnået den fornødne godkendelse til brug for forsøg.

Ved donation af befrugtede æg til forskningsformål skal parret give samtykke. Dette følger af Indenrigs- og Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 728 af 17. september 1997 om kunstig befrugtning.

5.3. Import af embryonale stamcellelinier

Embryonale stamcellelinier kan i dag anskaffes til forskningsformål fra flere udenlandske universiteter og forskningsinstitutioner i blandt andet Sverige.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet er af den opfattelse, at det ikke er muligt at udstrække bestemmelserne i den gældende lov om kunstig befrugtning til at omfatte forskning på allerede udtagne stamceller, da de ikke har potentiale for fuld individudvikling og dermed ikke kan sidestilles med et befrugtet æg. Efter ministeriets opfattelse vil det således ikke være en overtrædelse af lovens bestemmelser at anskaffe og forskningsmæssigt anvende tidlige stamceller i færdigfremstillet stand, som er importeret fra udlandet, selv om disse celler ikke efter gældende regler kan fremstilles i Danmark. Så vidt vides, har der ikke været importeret stamcellelinjer til Danmark med henblik på stamcelleforskning.

Genteknologiudvalget har i sin rapport anført, at det ville være hensigtsmæssigt, at en eventuel stillingtagen til anvendelse af embryonale stamceller til forskning med henblik på nye behandlinger af menneskelig sygdom inddrog spørgsmålet om anvendelse af importerede stamceller.

Med den foreslåede ændring af lovgivningen er der taget stilling til anvendelsen af embryonale stamceller til de anførte formål. Det er derfor også hensigten, at importerede stamceller skal underkastes de samme betingelser som skal gælde for embryonale stamceller tilvebragt i Danmark. Dette medfører, at såvel betingelsen om, at stamcellerne skal hidrøre fra overskydende æg fra fertilitetsbehandling, som samtykkereglerne og kravet om forskningsformålet skal være opfyldt ved eventuel anvendelse af importerede stamceller.

6. Regulering af stamceller i udlandet.

Der er variationer i, hvordan lande både i og uden for Europa stiller sig til forskning, der indebærer brugen af humane embryonale stamceller, og hvorvidt landene har lovgivning, der dækker området.

I *Sverige* og *Finland* er det tilladt at forske på tiloversblevne befrugtede æg fra IVF-behandling indtil embryoet er 14 dage gammelt.

I *Holland* tillader lovgivningen anvendelse af stamceller fra overskydende befrugtede æg til forskning.

I *England* har det siden 1990 været tilladt at forske i tiloversblevne embryoner, hvis formålet blandt andet var at finde viden om arvelige sygdomme eller forbedre metoder til barnløshedsbehandling. I januar 2001 vedtog det britiske Parlament en lov, som - på særlige betingelser og efter forudgående myndighedsgodkendelse - tillader dannelsen af et embryo som kilde til embryonale stamceller samt forskning i kernetransplantation.

I *Tyskland* er forskning i embryoner ikke tilladt, og tyske forskere må ikke selv frembringe embryonale stamceller. Tyske forskere skal dog kunne importere embryonale stamceller, som er udtaget før den 1. januar 2002 fra overskudsembryoner fra IVF-behandling.

Europarådets konvention om menneskerettigheder og biomedicin (Bioetikkonventionen) af 4. april 1997, som Danmark har ratificeret, indeholder blandt andet regler om anvendelse af befrugtede æg. Ifølge konventionens artikel 18, stk. 2, er dannelse af et befrugtet æg udelukkende til forskningsformål ikke tilladt.

7. Hørte myndigheder, organisationer m.v.

Lovforslaget har været sendt til høring hos følgende myndigheder, organisationer og foreninger m.v.: Alle amtsråd samt Københavns, Frederiksberg og Bornholms Kommuner, offentlige og private fertilitetsklinikker, Akademiet for de tekniske videnskaber, Alzheimer Foreningen, Amternes og Kommunernes Forskningscenter, Amtsrådsforeningen, Analyseinstituttet for Forskning, Arbejdsmiljøinstituttet, Astma Allergi Forbundet, BFID, Børnerådet, Center for Bioetik, Århus, Center for Etik og Ret, København, Center for Små Handicapgrupper, Cryos, Århus, Danmarks Bløderforening, Danmarks Farmaceutiske Universitet, Danmarks Forskningsråd, Danmarks Grundforskningsfond, Danmarks Tekniske Universitet, Danmarks Veterinærinstitut, Dansk Epidemiologisk selskab, Dansk Farmaceutforening, Dansk Handicap Forbund, Dansk Industri, Dansk Institut for Sygehusvæsen (DSI), Dansk Kvindesamfund, Dansk medicinsk Selskab, Dansk Polarcenter, Dansk Psykologforening, Dansk selskab for Obstetrik og Gynækologi, Dansk Parkinsonforening, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandlægeforening, De regionale Videnskabetiske Komitéer, De Samvirkende Invalideorganisationer, Den Almindelige Danske

Lovforslaget har ingen miljømæssige konsekvenser og indeholder ingen EU-retlige aspekter.

Jordemoderforening, Den Almindelige Danske Lægeforening, Den Centrale Videnskabetiske Komité, Den Kgl. Veterinær- og Landbohøjskole, Det Centrale Handicapråd, Det Danske Center for Menneskerettigheder, Det Ethiske Råd, Diabetesforeningen, Forbrugerrådet, Foreningen Sex & Samfund, Forskningscenter Risø, Forskningsforum, Forskningsstyrelsen, Færøernes Hjemmestyre, Gigtforeningen, Grønlands Hjemmestyre, Hjerterforeningen, Hovedstadens Sygehusfællesskab, John F. Kennedy Institutet, Kommunernes Landsforening, Kræftens Bekæmpelse, Kvinderådet, Kvindeforbund, Københavns Universitet, Landsforeningen Adoption og Samfund, Landsforeningen for Turner kontaktgrupper i Danmark, Landsforeningen for Ufrivilligt Barnløse, Landsforeningen LEV, Landsforeningen SIND, Landsforeningen til Bekæmpelse af Cystisk Fibrose, Lundbeckfonden, Lægemedielindustriforeningen, Lægemedielstyrelsen, Medicoindustrien, Novo Nordisk Fonden, Nyreforeningen, Patientforsikringsforeningen, Patientklagenævnet, Patientskadeankenævnet, Rektorkollegiet, Roskilde Universitetscenter, Scleroseforeningen, Sektorforskningens Direktørkollegium, Socialforskningsinstituttet, Statens Institut for Folkesundhed, Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd, Syddansk Universitet, Sygekassernes Helsefond, Tandlægenes Nye Landsforening, Teknologirådet, Udvalgene vedrørende videnskabelig uredelighed, Videns- og Forskningscenter for alternativ behandling, Ældresagen, Aalborg Universitet, Århus Universitet.

8. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige.

Forslaget medfører ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for staten.

Forslaget skønnes endvidere ikke at medføre øgede udgifter for amterne/kommunerne eller i øvrigt indeholde ændringer i de eksisterende administrative forhold for amterne/kommunerne.

9. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.

På kort sigt må det forventes, at medicinalindustrien og forskningsinstitutioner m.fl. vil begynde stamcelleforskning, der kan skabe øget aktivitet og interesse for dansk forskning.

På længere sigt er det vanskeligt at vurdere mulighederne for og konsekvenserne af en fremtidig forbedring af patientbehandlingen ved anvendelse af stamceller.

10. Miljømæssige konsekvenser og forholdet til EU-retten.

	Positive konsekvenser/mindreudgifter	Negative konsekvenser/merudgifter
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner	Ingen.	Ingen
Administrative konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner	Ingen	Ingen
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Hvis det lykkes at finde forbedrede behandlinger til mennesker skønnes det, at medicinalindustrien vil kunne få økonomiske fordele heraf.	Ingen

Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Forslaget indeholder ikke EU-retlige aspekter	

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1

Forskning.

Forskningsbestemmelserne i loven om kunstig befrugtning begrænser mulighederne for embryonal stamcelleforskning. I dag er forskning på stamceller i praksis herhjemme begrænset til forskning på voksne stamceller, fordi stamceller ikke kan udtages fra befrugtede æg, hvis formålet er at udvikle nye behandlinger for sygdom hos mennesker. Kun forskning, der angår forbedring af barnløshedsbehandling og præimplantationsdiagnostik, kan efter loven benytte befrugtede æg.

»Overskydende« æg.

Efter loven er det kun befrugtede æg, der er dannet med henblik på fertilitetsbehandling, der må anvendes til forskning i de i dag angivne formål.

En anden mulighed for at skabe embryoner til forskning ville være at befrugte æg til dette formål. Dette ville - foruden en lovændring - kræve, enten at Danmark trådte ud af Bioetikkonventionen, eller at konventionen blev ændret på dette punkt, jf. de almindelige bemærkninger pkt. 4.1.

Den tredje mulighed for at tilvejebringe »befrugtede æg« ville være kernetransplantation, jf. de almindelige bemærkninger pkt. 3.2. Denne teknik kan imidlertid sidestilles med, at der udelukkende med forskningsformål for øje dannedes »et befrugtet æg« med mulighed for at udvikle sig til et individ. Dette ville være i strid med den gældende lovgivning og Europarådets Bioetikkonvention.

Ud fra en samlet vurdering, herunder forskernes klare tilkendegivelser om, at overskydende æg fra fertilitetsbehandling er tilstrækkelige til at dække forskningens behov, skønnes det, at tilladelsen til anvendelse af embryonale stamceller til forskning med henblik på nye behandlingsmetoder for sygdomme, bør begrænses til de overskydende æg fra fertilitetsbehandling.

Når en konkret behandlingsmæssig anvendelse måtte komme tættere på, vil kernetransplantation måske skulle overvejes, bl.a. fordi det kan vise sig at være en vigtig forudsætning for at fremstille celler, som patientens organisme ikke afstøder.

En mulighed for tilladelse til forskning via kernetransplantation bør i givet fald vedtages af Folketinget i form af lovgivning, ligesom en revurdering af Bioetikkonventionens anvendelse skal finde sted.

Sygdomsbehandling.

Efter den hidtidige lovgivning er der visse begrænsninger i forskningsadgangen, jf. de almindelige bemærkninger i pkt. 4. Med den foreslåede udvidelse af forskningsmulighederne er der ikke givet fri adgang til al forskning, idet det er en betingelse for

forskning i embryonale stamceller, at denne har til formål at føre til bedre muligheder for behandling af syge mennesker.

Sygdomme, der i fremtiden forventes at kunne behandles med stamcelleterapi er for eksempel Parkinsons sygdom og hjertesygdomme. Ligeledes vil patienter med visse typer af sukkersyge, patienter med svære leverskader og patienter med ledskader også være oplagte emner for stamcelleterapi.

Andre forsøg, der for eksempel kan føre til udvikling af nye former for antikonception, vil fortsat ikke være omfattet af adgang til forskning på befrugtede æg.

Godkendelse af forskningsprojekter.

Biomedicinske forskningsprojekter skal godkendes i henhold til loven om et videnskabetisk komitéssystem, jf. lovbekendtgørelse nr. 69 af 8. januar 1999.

Selve den politiske vurdering af, om der skal tillades forskning i stamceller vil blive afgjort i forbindelse med behandlingen af det aktuelle lovforslag. Med lovens vedtagelse, vil der også være foretaget den vurdering af de etiske spørgsmål, som er grundlaget for overhovedet at kunne forske i embryonale stamceller.

En vurdering og stillingtagen til et konkret projekt i det videnskabetiske system vil herefter kunne tilgodese de grundlæggende krav til forsvarlighed, forventede gevinster i terapeutisk henseende, forsøgsplanlægning, information m.v.

Samtykke

I forbindelse med donation af æg stilles der efter regelsættet om kunstig befrugtning krav om et skriftligt samtykke. Da der er tale om befrugtede æg, kræves samtykke fra både manden og kvinden. En udvidelse af muligheden for forskning i embryonale stamceller hidrørende fra befrugtede æg vil ikke medføre ændringer i den gældende retstilstand, således at også denne forskning kræver samtykke fra parret, jf. de almindelige bemærkninger pkt. 5.2.

Til § 2

Det foreslås, at loven træder i kraft den 1. september 2003.

Fra ikrafttrædelsesdagen kan et par give samtykke til anvendelse af befrugtede æg til stamcelleforskning. Allerede nedfrosne æg, som ikke længere agtes anvendt til fertilitetsbehandling, vil også kunne doneres til dette forskningsformål på betingelse af, at den maksimale opbevaringstid på 2 år ikke herved overskrides.

Til § 3

Loven om kunstig befrugtning gælder ikke for Færøerne eller Grønland.

For Færøernes vedkommende kan loven - helt eller delvist - sættes i kraft ved kongelig anordning med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger.

For Grønlands vedkommende er kompetencen til at fastsætte regler på sundhedsområdet overgået til hjemmestyrets myndigheder.

Lovforslag nr. L 90. Fremsat den 19. november 2003 af indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen)

fylystet af 4

Forslag

til

Lov om ændring af forskellige love på Indenrigs- og Sundhedsministeriets område

(Afskaffelse af hæftestraf samt ændring af uddannelseskra-
v i autorisationslove vedrørende
sundhedspersoner m.v.)

§ 1

I lov nr. 142 af 26. april 1972 om fodterapeuter, som ændret ved lov nr. 217 af 23. april 1986, lov nr. 314 af 16. maj 1990, lov nr. 352 af 14. maj 1992 og lov nr. 396 af 2. juni 1999, foretages følgende ændringer:

1. § 1, stk. 5, ophæves.
2. I § 10, stk. 1, ændres »hæfte« til: »fængsel indtil 4 måneder«.

§ 2

I lov nr. 276 af 26. maj 1976 om tandlæger, som ændret ved lov nr. 314 af 16. maj 1990, lov nr. 352 af 14. maj 1992, lov nr. 463 af 10. juni 1997 og lov nr. 396 af 2. juni 1999, foretages følgende ændringer:

1. § 9 affattes således:

»§ 9. Sundhedsstyrelsen giver offentlig meddelelse om fratagelser og fraskrivelser af autorisationer i medfør af §§ 6 og 7. Meddelelse om bortfald og generhvervelse af retten til at ordinere euforiserende stoffer gives til landets apotekere og embedslægeinstitutioner.«
2. I § 19, stk. 1 og § 20, stk. 1 og 4, ændres »hæfte« til: »fængsel indtil 4 måneder«.

§ 3

I lov nr. 671 af 13. december 1978 om jordemødre, som ændret ved lov nr. 217 af 23. april 1986, lov nr. 352 af 14. maj 1992 og lov nr. 396 af 2. juni 1999, foretages følgende ændring:

1. § 6 affattes således:
»§ 6. Sundhedsstyrelsen giver offentlig meddelelse om fratagelser og fraskrivelser af autorisationer i medfør af §§ 4 og 5.«
2. I § 14, stk. 1, ændres »hæfte« til: »fængsel indtil 4 måneder«.

§ 4

I lov nr. 100 af 14. marts 1979 om kliniske tandteknikere, som ændret ved lov nr. 314 af 16. maj 1990, lov nr. 352 af 14. maj 1992, lov nr. 463 af 10. juni 1997 og lov nr. 396 af 2. juni 1999, foretages følgende ændringer:

1. I § 2 indsættes efter stk. 1 som nye stykker:
»Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan meddele autorisation som klinisk tandtekniker til personer, der i udlandet har modtaget autorisation eller har gennemgået en uddannelse, som kan sidestilles med den i stk. 1 nævnte uddannelse. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere betingelser for meddelelse af autorisation, herunder regler om egnethedsprøve og prøvetid.
Stk. 3. Indenrigs- og Sundhedsministeren kan fastsætte sådanne bestemmelser om udøvelse af

virksomhed som klinisk tandtekniker, som er nødvendige for gennemførelsen af overenskomst om fælles nordisk arbejdsmarked og direktiver vedtaget af Den Europæiske Union.«

Stk. 2-4 bliver herefter til stk. 4-6.

2. I § 14, stk. 1, og § 15, stk. 1, ændres »hæfte« til: »fængsel indtil 4 måneder«.

§ 5

I lov nr. 114 af 21. marts 1979 om foranstaltninger mod smitsomme sygdomme, som ændret ved lov nr. 345 af 17. maj 2000 og lov nr. 145 af 25. marts 2002, foretages følgende ændring:

1. I § 29, stk. 1 og stk. 2, udgår », hæfte«.

§ 6

I lov om sygeplejersker, jf. lovbekendtgørelse nr. 759 af 14. november 1990, som ændret ved lov nr. 352 af 14. maj 1992, lov nr. 396 af 2. juni 1999 og lov nr. 482 af 31. maj 2000, foretages følgende ændringer:

1. I § 10, stk. 1, ændres »hæfte« til: »fængsel indtil 4 måneder«.

2. § 10, stk. 2, ophæves.

§ 7

I lov 415 af 6. juni 1991 om kiropraktorer m.v., som ændret ved lov nr. 502 af 30. juni 1993, lov nr. 463 af 10. juni 1997 og lov nr. 396 af 2. juni 1999, foretages følgende ændringer:

1. I § 2, stk. 1, ændres »sundhedsministeren« til: »ministeren for videnskab, teknologi og udvikling«.

2. § 2, stk. 2, affattes således:

»Stk. 2. Regler om uddannelse af kiropraktorer fastsættes af ministeren for videnskab, teknologi og udvikling efter forhandling med indenrigs- og sundhedsministeren.«

3. § 6 affattes således:

»§ 6. Sundhedsstyrelsen giver offentlig meddelelse om fratagelser og fraskrivelser af autorisationer i medfør af §§ 4 og 5.«

4. I § 14, stk. 1, og § 15, stk. 1, ændres »hæfte« til: »fængsel indtil 4 måneder«.

§ 8

I lov om terapiassistenter, jf. lovbekendtgørelse nr. 631 af 30. august 1991, som ændret ved lov nr. 352 af 14. maj 1992, lov nr. 396 af 2. juni 1999 og lov nr. 482 af 31. maj 2000, foretages følgende ændringer:

1. § 1, stk. 7, ophæves.

Stk. 8-10 bliver herefter stk. 7-9.

2. I § 10, stk. 1, ændres »hæfte« til: »fængsel indtil 4 måneder«.

§ 9

I lov nr. 170 af 16. maj 1962 om nukleare anlæg (atomanlæg), som ændret ved lov nr. 332 af 19. juni 1974 og lov nr. 244 af 12. maj 1976, foretages følgende ændringer:

1. I § 38, stk. 1, 1. pkt., udgår », hæfte«

2. I § 38, stk. 1, 3. pkt., § 38, stk. 2 og 3, ændres »hæfte« til: »fængsel indtil 4 måneder«.

§ 10

I lov nr. 379 af 18. maj 1994 om optikere m.v., som ændret ved lov nr. 463 af 10. juni 1997 og lov nr. 396 af 2. juni 1999, foretages følgende ændringer:

1. § 6 affattes således:

»§ 6. Sundhedsstyrelsen giver offentlig meddelelse om fratagelser og fraskrivelser af autorisationer i medfør af § 5.«

2. I § 14, stk. 1, og § 15, stk. 1, ændres »hæfte« til: »fængsel indtil 4 måneder«.

§ 11

I lov nr. 307 af 24. april 1996 om kliniske diætister, som ændret ved lov nr. 463 af 10. juni 1997 og lov nr. 396 af 2. juni 1999, foretages følgende ændringer:

1. § 2, stk. 1 og 2, affattes således:

»Ret til at få autorisation som klinisk diætist har enhver, der i Danmark har bestået eksamen i en af undervisningsministeren godkendt uddannelse.

Stk. 2. Regler om uddannelse af kliniske diætister fastsættes af undervisningsministeren efter forhandling med indenrigs- og sundhedsministeren.«

2. § 6 affattes således:

»§ 6. Sundhedsstyrelsen giver offentlig meddelelse om fratagelser og fraskrivelser af autorisationer i medfør af §§ 4 og 5.«

3. I § 13, stk. 1, indsættes efter »Overtrædelse af«: »§ 1,«.

4. I § 14, stk. 1, ændres »hæfte« til: »fængsel indtil 4 måneder«.

§ 12

I lov nr. 498 af 12. juni 1996 om tandplejere, som ændret ved lov nr. 463 af 10. juni 1997 og lov nr. 396 af 2. juni 1999, foretages følgende ændringer:

1. § 6 affattes således:

»§ 6. Sundhedsstyrelsen giver offentlig meddelelse om fratagelser og fraskrivelser af autorisationer i medfør af § 5.«

2. I § 15, stk. 1, og § 16, stk. 1, ændres »hæfte« til: »fængsel indtil 4 måneder«.

§ 13

I lov nr. 460 af 10. juni 1997 om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v., som ændret ved lov nr. 427 af 10. juni 2003, foretages følgende ændring:

1. I § 29, stk. 1, ændres »hæfte« til: »fængsel indtil 4 måneder«.

§ 14

I lov om værnepligtens opfyldelse ved civilt arbejde, jf. lovbekendtgørelse nr. 1089 af 23. december 1998, foretages følgende ændring:

1. I § 6, stk. 1, udgår », hæfte«.

§ 15

I lov nr. 219 af 14. april 1999 om virksomhedsansvarlige læger foretages følgende ændring:

1. I § 8, stk. 2, ændres »hæfte« til: »fængsel indtil 4 måneder«.

§ 16

I lov nr. 232 af 21. april 1999 om forbud mod visse dopingmidler foretages følgende ændring:

1. I § 4, stk. 1, udgår », hæfte«.

§ 17

I beredskabsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 912 af 2. oktober 2000, som ændret ved lov nr. 381 af 28. maj 2003, foretages følgende ændringer:

1. I § 60, stk. 1, og § 68, stk. 1, udgår », hæfte«.

2. I § 69, stk. 2 og § 70, stk. 1 og 4, ændres »hæfte« til: »fængsel indtil 4 måneder«.

3. I § 79, stk. 8, ændres »hæfte« til: »fængsel indtil 4 måneder«.

§ 18

I lov om udøvelse af lægegerning, jf. lovbekendtgørelse nr. 272 af 19. april 2001, som ændret ved lov nr. 145 af 25. marts 2002, foretages følgende ændringer:

1. I § 3, stk. 1, udgår », i København Stadslægen,«

2. I § 18, stk. 1, ændres »hæfte« til: »fængsel indtil 4 måneder«.

3. I § 21, stk. 5, ændres »hæfte« til: »fængsel«.

4. I § 22, stk. 2, og § 24, stk. 1, ændres »hæfte« til: »fængsel indtil 4 måneder«.

5. I § 25, stk. 1, udgår »med hæfte eller«.

6. I § 26, stk. 1, og § 27, stk. 1, ændres »hæfte« til: »fængsel«.

7. § 28 affattes således:

»§ 28. Sundhedsstyrelsen giver offentlig meddelelse om fratagelser og fraskrivelser af autorisationer i medfør af kapitel 1. Meddelelse om bortfald og generhvervelse af retten til at ordinere euforiserende stoffer gives til landets apotekere og embedslæger.«

§ 19

I værnepligtsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 470 af 17. juni 2002, foretages følgende ændringer:

1. I § 34, stk. 1, ændres »hæfte« til: »fængsel indtil 4 måneder«.

2. I § 35, stk. 1, udgår »hæfte og«.

§ 20

I lov om sundhedsvæsenets centralstyrelse m.v., jf. lovbekendtgørelse nr. 790 af 10. september 2002, som ændret ved lov nr. 428 af 10. juni 2003, foretages følgende ændring:

1. I § 26, *stk. 1*, ændres »hæfte« til: »fængsel«.

§ 21

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. juli 2004.

Stk. 2. Lovens § 11, nr. 1, har dog ikke virkning for personer, der har bestået eksamen i den ved Undervisningsministeriets bekendtgørelse nr. 314 af 21. maj 1987 fastsatte uddannelse.

§ 22

Stk. 1. Loven gælder ikke for Færøerne eller Grønland.

Stk. 2. Loven kan ved kongelig anordning helt eller delvis sættes i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger.

Bemærkninger til lovforslaget

1. Almindelige bemærkninger

1.1 Afskaffelse af hæftestraf

Ved lov nr. 433 af 31. marts 2000 om ændring af forskellige lovbestemmelser, der blev gennemført sammen med lov nr. 432 af 31. maj 2000 om fuldbyrdelse af straf m.v., er straffeloven og retsplejeloven samt en række andre love på justitsministeriets ressort ændret, således at straf i form af hæfte er afskaffet med virkning fra den 1. juli 2001.

Forslaget til lov nr. 433 blev fremsat som lovforslag nr. L 146. Om lovens behandling i Folketinget henvises til Folketingstidende 1999-2000, sp. 3842, 8438 og 874, tillæg A, sp. 3808 og 3925, tillæg B, sp. 1237 og 1393, og tillæg C, sp. 865.

Den fulde gennemførelse af en afskaffelse af hæftestraf nødvendiggør ændringer i en række love på de enkelte ministerområder.

I bemærkninger til lovforslag nr. L 146 anførte Justitsministeriet, at allerede gældende straffebestemmelser uden for Justitsministeriets område, der giver mulighed for straf af hæfte, forudsættes ændret i overensstemmelse med dette lovforslag ved førstkommande lejlighed.

Med dette lovforslag stilles der i forlængelse heraf forslag om at afskaffe hæftestraf på indenrigs- og sundhedsministerens område.

Af ovennævnte lovforslag fremgår, at ordet »hæfte« skal udgå i bestemmelser, hvor strafferammen i dag er »bøde, hæfte eller fængsel indtil (f.eks.) 2 år«. Tilsvarende skal ordene »hæfte eller« udgå af bestemmelser, hvor strafferammen er »hæfte eller fængsel indtil (f.eks.) 2 år«. Hvis den nuværende strafferamme

er »bøde eller hæfte« skal dette ændres til: »bøde eller fængsel indtil 4 måneder«.

Lovforslaget er udarbejdet på basis af disse anvisninger.

1.2 Ændring af uddannelseskra m.v. i autorisationslove vedrørende sundhedspersoner

Lovforslaget indeholder en række ajourføringer af uddannelseskra m.v. i flere autorisationslove samt ophævelse af krav om offentliggørelse af meddelte autorisationer m.v. Endvidere indeholder lovforslaget en lempelse af strafbestemmelserne for sygeplejersker samt en skærpelse for kiropraktorer. Ændringen er foretaget for at skabe overensstemmelse i straffeniiveauet inden for autorisationslovene.

2. Økonomiske og administrative konsekvenser for stat, amter og kommuner

Lovforslaget har ikke økonomiske eller administrative konsekvenser for stat, amter og kommuner.

3. Administrative konsekvenser for borgere og erhvervsliv

Lovforslaget har ikke administrative konsekvenser for borgere og erhvervslivet.

4. Erhvervsøkonomiske og miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget har hverken erhvervsøkonomiske eller miljømæssige konsekvenser.

5. Forholdet til EU-retten

Forslaget indeholder ingen EU-retlige aspekter.

Vurdering af konsekvenserne af lovforslaget

	Positive konsekvenser/mindreudgifter	Negative konsekvenser/merudgifter
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner	Ingen.	Ingen
Administrative konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner	Ingen	Ingen
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Forslaget indeholder ikke EU-retlige aspekter	

Bemærkninger til de enkelte bestemmelser

Til § 1, nr. 2, § 2, nr. 2, § 3, nr. 2, § 4, nr. 2, § 5, nr. 1, § 6, nr. 1, § 7, nr. 4, § 8, nr. 2, § 9, nr. 1 og 2, § 10, nr. 2, § 11, nr. 4, § 12, nr. 2, § 13, nr. 1, § 14, nr. 1, § 15, nr. 1, § 16, nr. 1, § 17, nr. 1-3, § 18, nr. 2-6, § 19, nr. 1 og 2 og § 20, nr. 1.

Bestemmelserne vedrører afskaffelse af hæftestraf. Der henvises til de almindelige bemærkninger ovenfor.

Til § 1, nr. 1

Det gældende krav i § 1, stk. 5, vedrørende afgivelse af en skriftlig forsikring ophæves for at smidiggøre den administrative procedure for meddelelse af autorisation i overensstemmelse med, hvad der gælder for andre autorisationslove inden for sundhedsområdet.

Til § 2, nr. 1

Med bestemmelsen ophæves kravet om, at Sundhedsstyrelsen skal offentliggøre, hvem der har fået meddelt autorisation. Baggrunden herfor er, at offentliggørelse er unødvendig, og at der i de andre autorisationslove ikke stilles et lignende krav.

Til § 3, nr. 1

Med bestemmelsen ophæves kravet om, at Sundhedsstyrelsen skal offentliggøre, hvem der har fået meddelt autorisation. Baggrunden herfor er, at offentliggørelse er unødvendig, og at der i de andre autorisationslove ikke stilles et lignende krav.

Til § 4, nr. 1

Bestemmelsen er blandt andet indsat, således at Sundhedsstyrelsen får adgang til at meddele autorisation som klinisk tandtekniker til personer, der i udlandet har gennemgået en uddannelse, som kan sidestilles med den danske uddannelse.

Til § 6, nr. 2

Bestemmelsen er ophævet, således at straffebestemmelserne bringes i overensstemmelse med andre autorisationslove.

Til § 7, nr. 1

Bestemmelsen er ændret på baggrund af, at uddannelse af kiropraktorer er overgået til Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling.

Til § 7, nr. 2

Det fremgår af bestemmelsen, at regler om uddannelse af kiropraktorer fastsættes af ministeren for videnskab, teknologi og udvikling efter forhandling med indenrigs- og sundhedsministeren. Baggrunden herfor er, at der siden lovens vedtagelse i 1991 er etableret en kiropraktoruddannelse, som er en 5-årig kandidatuddannelse. Dette medfører, at Ministeriet for Videnskab, Teknologi og udvikling indgår som uddannelsesansvarlig i stedet for Indenrigs- og Sundhedsministeriet, da lange videregående uddannelser hører under dette ministerium.

F. t. l. vedr. love på Indenrigs- og Sundhedsministeriets område

Til § 7, nr. 3

Med bestemmelsen ophæves kravet om, at Sundhedsstyrelsen skal offentliggøre, hvem der har fået meddelt autorisation. Baggrunden herfor er, at offentliggørelse er unødvendig, og at der i de andre autorisationslove ikke stilles et lignende krav

Til § 8, nr. 1

Det gældende krav i § 1, stk. 7, vedrørende afgivelse af en skriftlig forsikring ophæves for at smidiggøre den administrative procedure for meddelelse af autorisation i overensstemmelse med, hvad der gælder for andre autorisationslove inden for sundhedsområdet.

Til § 10, nr. 1

Med bestemmelsen ophæves kravet om, at Sundhedsstyrelsen skal offentliggøre, hvem der har fået meddelt autorisation. Baggrunden herfor er, at offentliggørelse er unødvendig, og at der i de andre autorisationslove ikke stilles et lignende krav.

Til § 11, nr. 1

Kravet om, at kliniske diætister skal have gennemført en supplerende praktiske uddannelse af et års varighed ophæves, og der indføres, at regler om uddannelse af kliniske diætister fastsættes af undervisningsministeren efter forhandling med indenrigs- og sundhedsministeren. Baggrunden herfor er, at uddannelsen er overgået til det fælles uddannelsessystem for mellem- og videregående uddannelser, som har en samlet varighed på tre ½ år, og at der på den baggrund ikke længere er behov for den supplerende uddannelse. Endvidere er fastsat en overgangsordning i lovforslagets § 21, nr. 2, for personer, der har bestået eksamen i den ved Undervisningsministeriets bekendtgørelse nr. 314 af 21. maj 1987 fastsatte uddannelse. For disse personer forbliver de hidtil gældende bestemmelser og regler fastsat i henhold til de hidtil gældende bestemmelser i kraft indtil videre.

Til § 11, nr. 2

Med bestemmelsen ophæves kravet om, at Sundhedsstyrelsen skal offentliggøre, hvem der har fået

meddelt autorisation. Baggrunden herfor er, at offentliggørelse er unødvendig, og at der i de andre autorisationslove ikke stilles et lignende krav.

Til § 11, nr. 3

Med bestemmelsen straffes endvidere personer, som anvender titlen klinisk diætist, uden at være autoriseret som klinisk diætist, hvilket er i overensstemmelse med andre autorisationslove.

Til § 12, nr. 1

Med bestemmelsen ophæves kravet om, at Sundhedsstyrelsen skal offentliggøre, hvem der har fået meddelt autorisation. Baggrunden herfor er, at offentliggørelse er unødvendig, og at der i de andre autorisationslove ikke stilles et lignende krav.

Til § 18, nr. 1

Stadslægeembedet i Københavns Kommune er pr. 1. oktober 2000 overført til staten. Det foreslås på den baggrund at ændre lægeloven i overensstemmelse hermed.

Til § 18, nr. 7

I bestemmelsen ophæves kravet om, at Sundhedsstyrelsen skal offentliggøre, hvem der har fået meddelt autorisation. Baggrunden herfor er, at offentliggørelse er unødvendig, og at der i de andre autorisationslove ikke stilles et lignende krav.

Til § 21, nr. 1

Loven foreslås at træde i kraft den 1. juli 2004.

Til § 21, nr. 2

For så vidt angår baggrunden for overgangsordningen henvises til bemærkningerne til § 11, nr. 1.

Til § 23

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

For Færøernes vedkommende kan ændringerne i de forskellige love sættes i kraft ved kongelig anordning.

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

Gældende formulering

§ 1. - - -

Stk. 5. Forinden autorisation meddeles, afgiver vedkommende en skriftlig forsikring om samvittighedsfuldt at ville opfylde sine pligter som fodterapeut.

§ 10. En fodterapeut, der gør sig skyldig i grovere eller oftere gentagen forsømmelse eller skødesløshed under udøvelsen af sit arbejde, straffes med bøde eller hæfte.

§ 9. Sundhedsstyrelsen giver offentlig meddelelse om autorisationer og tilladelser samt fratagelser og fraskrivelser i medfør af §§ 2,3,5,6 og 7. Meddelelse om bortfald og generhvervelse af retten til at ordinere euforiserende stoffer gives til landets apotekere og embedslægeinstitutioner.

§ 19. Den tandlæge, der gør sig skyldig i grovere eller gentagen forsømmelse eller skødesløshed under udøvelsen af sin virksomhed, straffes med bøde eller hæfte.

Lovforslaget

§ 1

I lov nr. 142 af 26. april 1972 om fodterapeuter, som ændret ved lov nr. 217 af 23. april 1986, lov nr. 314 af 16. maj 1990, lov nr. 352 af 14. maj 1992 og lov nr. 396 af 2. juni 1999, foretages følgende ændringer:

1. *§ 1, stk. 5*, ophæves.

2. I *§ 10, stk. 1*, ændres »hæfte« til: »fængsel indtil 4 måneder«.

§ 2

I lov nr. 276 af 26. maj 1976 om tandlæger, som ændret ved lov nr. 314 af 16. maj 1990, lov nr. 352 af 14. maj 1992, lov nr. 463 af 10. juni 1997 og lov nr. 396 af 2. juni 1999, foretages følgende ændringer:

1. *§ 9* affattes således:

»**§ 9.** Sundhedsstyrelsen giver offentlig meddelelse om fratagelser og fraskrivelser af autorisationer i medfør af §§ 6 og 7. Meddelelse om bortfald og generhvervelse af retten til at ordinere euforiserende stoffer gives til landets apotekere og embedslægeinstitutioner«.

2. I *§ 19, stk. 1* og *§ 20, stk. 1 og 4*, ændres »hæfte« til: »fængsel indtil 4 måneder«.

Gældende formulering

§ 20. Uberettiget udøvelse af tandlægevirk-
somhed straffes med bøde eller hæfte.

Stk. 2. - - -

Stk. 3. - - -

Stk. 4. En tandlæge, der i medfør af § 8, stk. 1, har mistet retten til at ordinere euforiserende stoffer, men som desuagtet foretager sådanne ordinationer eller giver vildledende oplysninger til andre for at få dem til at ordinere stofferne for sig, straffes med bøde eller hæfte.

§ 6. Sundhedsstyrelsen giver offentlig medde-
lelse om autorisationer samt fratagelser og fra-
skrivelser i medfør af §§ 2, 3, 4 og 5.

§ 14. Den jordemoder, der gør sig skyldig i grovere eller gentagen forsømmelse eller skø-
desløshed under udøvelsen af sin virksomhed,
straffes med bøde eller hæfte.

§ 2. - - -

Stk. 2. Autorisation kan dog ikke meddeles meddelelse den, der må antages at være farlig for sine medmennesker under udøvelsen af virksomhed som klinisk tandtekniker enten på grund af legemlige eller sjælelige mangler eller på grund af udvist grov uduelighed. Autorisation kan endvidere nægtes under de i borgerlig straf-
felov § 78, stk. 2, nævnte omstændigheder.

Lovforslaget

§ 3

I lov nr. 671 af 13. december 1978 om jorde-
mødre, som ændret ved lov nr. 217 af 23. april
1986, lov nr. 352 af 14. maj 1992 og lov nr. 396
af 2. juni 1999, foretages følgende ændring:

1. § 6 affattes således:

»§ 6. Sundhedsstyrelsen giver offentlig med-
delelse om fratagelser og fraskrivelser af autori-
sationer i medfør af §§ 4 og 5.«

2. I § 14, *stk. 1*, ændres »hæfte« til: »fængsel
indtil 4 måneder«.

§ 4

I lov nr. 100 af 14. marts 1979 om kliniske
tandteknikere, som ændret ved lov nr. 314 af 16.
maj 1990, lov nr. 352 af 14. maj 1992, lov nr.
463 af 10. juni 1997 og lov nr. 396 af 2. juni
1999, foretages følgende ændringer:

1. I § 2 indsættes efter stk. 1 som nye stykker:

»*Stk. 2.* Sundhedsstyrelsen kan meddele auto-
risation som klinisk tandtekniker til personer,
der i udlandet har modtaget autorisation eller har
gennemgået en uddannelse, som kan sidestilles
med den i stk. 1 nævnte uddannelse. Indenrigs-
og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere
betingelser for meddelelse af autorisation, her-
under regler om egnethedsprøve og prøvetid.

*Gældende formulering**Lovforslaget*

§ 14. Den kliniske tandtekniker, der gør sig skyldig i grovere eller gentagen forsømmelse eller skødesløshed under udøvelsen af sin virksomhed, straffes med bøde eller hæfte.

§ 15. Uberettiget udøvelse af virksomhed som klinisk tandtekniker straffes med bøde eller hæfte.

§ 29. Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde, hæfte eller fængsel indtil 6 måneder den, der 1) overtræder § 21, 2) overtræder forbud eller undlader at efterkomme påbud meddelt efter § 5, stk. 1, § 6, stk. 1 og 3, § 7, § 11, stk. 2 og 3, § 12, stk. 1, og § 16, stk. 1.

Stk. 2. I forskrifter, der udfærdiges i henhold til loven, kan der fastsættes straf af bøde, hæfte eller fængsel indtil 6 måneder for overtrædelse af bestemmelserne i forskrifterne.

Stk. 3. Indenrigs- og Sundhedsministeren kan fastsætte sådanne bestemmelser om udøvelse af virksomhed som klinisk tandtekniker, som er nødvendige for gennemførelsen af overenskomst om fælles nordisk arbejdsmarked og direktiver vedtaget af Den Europæiske Union.«

Stk. 2-4 bliver herefter til stk. 4-6.

2. I § 14, stk. 1, og § 15, stk. 1, ændres »hæfte« til: »fængsel indtil 4 måneder«.

§ 5

I lov nr. 114 af 21. marts 1979 om foranstaltninger mod smitsomme sygdomme, som ændret ved lov nr. 345 af 17. maj 2000 og lov nr. 145 af 25. marts 2002, foretages følgende ændring:

1. I § 29, stk. 1 og stk. 2, udgår », hæfte«.

§ 6

I lov om sygeplejersker, jf. lovbekendtgørelse nr. 759 af 14. november 1990, som ændret ved lov nr. 352 af 14. maj 1992, lov nr. 396 af 2. juni 1999 og lov nr. 482 af 31. maj 2000, foretages følgende ændringer:

Gældende formulering

§ 10. En sygeplejerske, der gør sig skyldig i grovere eller gentagen forsømmelse eller skødesløshed i udøvelsen af sit kald, straffes med bøde eller hæfte.

Stk. 2. Andre overtrædelser af de i nærværende lov indeholdte eller med hjemmel heri fastsatte regler straffes, for så vidt den begåede forseelse ikke efter den gældende lovgivning medfører strengere straf, med bøde.

§ 2. Den, der har bestået en sundhedsministeren godkendt uddannelse som kiropraktor, og som i Danmark har gennemgået en supplerende uddannelse, har ret til autorisation som kiropraktor.

Stk. 2. Sundhedsministeren eller den, sundhedsministeren bemyndiger dertil, udsteder en fortegnelse over godkendte kiropraktikeruddannelser.

§ 6. Sundhedsstyrelsen giver offentlig meddelelse om autorisationer samt om fratagelse og fraskrivelse i medfør af §§ 2-5.

§ 14. En kiropraktor, der gør sig skyldig i grovere eller gentagen forsømmelse eller skødesløshed under udøvelsen af sin virksomhed, straffes med bøde eller hæfte.

§ 15. Uberettiget virksomhed som kiropraktor, jf. § 1, stk. 1, straffes med bøde eller hæfte.

Lovforslaget

1. I § 10, *stk. 1*, ændres »hæfte« til: »fængsel indtil 4 måneder«.

2. § 10, *stk. 2*, ophæves.

§ 7

I lov 415 af 6. juni 1991 om kiropraktorer m.v., som ændret ved lov nr. 502 af 30. juni 1993, lov nr. 463 af 10. juni 1997 og lov nr. 396 af 2. juni 1999, foretages følgende ændringer:

1. I § 2, *stk. 1*, ændres »sundhedsministeren« til: »ministeren for videnskab, teknologi og udvikling«.

2. § 2, *stk. 2*, affattes således:

»*Stk. 2.* Regler om uddannelse af kiropraktorer fastsættes af ministeren for videnskab, teknologi og udvikling efter forhandling med indenrigs- og sundhedsministeren.«

3. § 6 affattes således:

»§ 6. Sundhedsstyrelsen giver offentlig meddelelse om fratagelser og fraskrivelser af autorisationer i medfør af §§ 4 og 5.«

4. I § 14, *stk. 1*, og § 15, *stk. 1*, ændres »hæfte« til: »fængsel indtil 4 måneder«.

Gældende formulering

§ 1. - - -

Stk. 7. Forinden autorisation meddeles, afgiver vedkommende en skriftlig forsikring om samvittighedsfuldt at ville opfylde sine forpligtelser som terapiassistent.

§ 10. En terapiassistent, der gør sig skyldig i grovere eller oftere gentagen forsømmelse eller skødesløshed i udøvelsen af sit kald, straffes med bøde eller hæfte.

§ 38. Med bøde, hæfte eller fængsel indtil 2 år straffes den, som uden godkendelse bygger eller driver et nukleart anlæg, eller som undlader at efterkomme de for godkendelsen gældende betingelser eller vilkår. På samme måde straffes den, der meddeler urigtige eller vildledende oplysninger til brug ved behandlingen af spørgsmål om godkendelse eller lempelse af betingelser eller vilkår for godkendelsen, eller som i forbindelse med ansøgning herom fortier oplysninger af betydning for sagens afgørelse. Begås lovovertrædelsen uagtsomt, er straffen bøde eller hæfte.

Stk. 2. Med bøde eller hæfte straffes den, som undlader at efterkomme krav, som i medfør af § 7 stilles af tilsynsmyndighederne, eller som meddeler tilsynsmyndighederne urigtige oplysninger, eller overtræder bestemmelserne i §§ 25, 31, stk. 1, 1. punktum, og 31, stk. 1.

Stk. 3. I forskrifter, der udfærdiges i medfør af denne lov, kan fastsættes straf af bøde eller hæfte for overtrædelse af bestemmelser i forskrifterne.

Lovforslaget

§ 8

I lov om terapiassistenter, jf. lovbekendtgørelse nr. 631 af 30. august 1991, som ændret ved lov nr. 352 af 14. maj 1992, lov nr. 396 af 2. juni 1999 og lov nr. 482 af 31. maj 2000, foretages følgende ændringer:

1. § 1, *stk. 7*, ophæves.

Stk. 8-10 bliver herefter stk. 7-9.

2. I § 10, *stk. 1*, ændres »hæfte« til: »fængsel indtil 4 måneder«.

§ 9

I lov nr. 170 af 16. maj 1962 om nukleare anlæg (atomanlæg), som ændret ved lov nr. 332 af 19. juni 1974 og lov nr. 244 af 12. maj 1976, foretages følgende ændringer:

1. I § 38, *stk. 1, 1. pkt.*, udgår », hæfte«

2. I § 38, *stk. 1, 3. pkt.*, § 38, *stk. 2 og 3*, ændres »hæfte« til: »fængsel indtil 4 måneder«.

Gældende formulering

§ 6. Sundhedsstyrelsen giver offentlig meddelelse om autorisationer samt om fratagelser og fraskrivelse i medfør af § 5.

§ 14. En optiker eller kontaktlinseoptiker, der gør sig skyldig i grovere eller gentagen forsømmelse eller skødesløshed under udøvelsen af sin virksomhed, straffes med bøde eller hæfte.

§ 15. Ubertigtet virksomhed som optiker eller kontaktlinseoptiker straffes med bøde eller hæfte.

§ 2. Ret til at få autorisation som klinisk diætist har enhver, der her i landet har bestået eksamen i en af Undervisningsministeriet godkendt uddannelse som klinisk diætist, og som derudover har gennemgået en supplerende praktisk uddannelse i Danmark.

Stk. 2. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler for den i stk. 1 nævnte supplerende praktiske uddannelse.

§ 6. Sundhedsstyrelsen giver offentlig meddelelse om autorisationer samt om fratagelse og fraskrivelse i medfør af §§ 4 og 5.

Lovforslaget

§ 10

I lov nr. 379 af 18. maj 1994 om optikere m.v., som ændret ved lov nr. 463 af 10. juni 1997 og lov nr. 396 af 2. juni 1999, foretages følgende ændringer:

1. § 6 affattes således:

»§ 6. Sundhedsstyrelsen giver offentlig meddelelse om fratagelser og fraskrivelse af autorisationer i medfør af § 5.«

2. I § 14, stk. 1, og § 15, stk. 1, ændres »hæfte« til: »fængsel indtil 4 måneder«.

§ 11

I lov nr. 307 af 24. april 1996 om kliniske diætister, som ændret ved lov nr. 463 af 10. juni 1997 og lov nr. 396 af 2. juni 1999, foretages følgende ændringer:

1. § 2, stk. 1 og 2, affattes således:

»Ret til at få autorisation som klinisk diætist har enhver, der i Danmark har bestået eksamen i en af undervisningsministeren godkendt uddannelse.

Stk. 2. Regler om uddannelse af kliniske diætister fastsættes af undervisningsministeren efter forhandling med indenrigs- og sundhedsministeren.«

2. § 6 affattes således:

»§ 6. Sundhedsstyrelsen giver offentlig meddelelse om fratagelser og fraskrivelse af autorisationer i medfør af §§ 4 og 5.«

Gældende formulering

§ 13. Overtrædelse af § 9, stk. 2, § 10, § 11 og § 12, stk. 2, straffes med bøde.

§ 14. En autoriseret klinisk diætist, der gør sig skyldig i grovere eller gentagen forsømmelse eller skødesløshed under udøvelsen af sin virksomhed, straffes med bøde eller hæfte.

§ 6. Sundhedsstyrelsen giver offentlig meddelelse om autorisationer samt om fratagelser og fraskrivelse i medfør af § 5.

§ 15. En tandplejer, der gør sig skyldig i grovere eller gentagen forsømmelser eller skødesløshed under udøvelsen af sin virksomhed, straffes med bøde eller hæfte.

§ 16. Ubertigtet virksomhed som tandplejer straffes med bøde eller hæfte.

§ 29. Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes den, der overtræder §§ 2-16, § 18, § 19, § 21, stk. 1, og §§ 22-28, med bøde eller hæfte.

Lovforslaget

3. I § 13, stk. 1, indsættes efter »Overtrædelse af«: »§ 1,«.

4. I § 14, stk. 1, ændres »hæfte« til: »fængsel indtil 4 måneder«.

§ 12

I lov nr. 498 af 12. juni 1996 om tandplejere, som ændret ved lov nr. 463 af 10. juni 1997 og lov nr. 396 af 2. juni 1999, foretages følgende ændringer:

1. § 6 affattes således:

»§ 6. Sundhedsstyrelsen giver offentlig meddelelse om fratagelser og fraskrivelse af autorisationer i medfør af § 5.«

2. I § 15, stk. 1, og § 16, stk. 1, ændres »hæfte« til: »fængsel indtil 4 måneder«.

§ 13

I lov nr. 460 af 10. juni 1997 om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v., som ændret ved lov nr. 427 af 10. juni 2003, foretages følgende ændring:

1. I § 29, stk. 1, ændres »hæfte« til: »fængsel indtil 4 måneder«.

§ 14

I lov om værnepligtens opfyldelse ved civilt arbejde, jf. love nr. 1089 af 23. december 1998, foretages følgende ændring:

Gældende formulering

§ 6. Medmindre disciplinarmidler bringes i anvendelse, jf. § 8, stk. 1, straffes en arbejdspligtig med bøde, hæfte eller fængsel i indtil 1 år, såfremt han:

- 1) nægter at udføre civilt arbejde,
- 2) udebliver eller uberettiget fjerner sig fra tjenestestedet,
- 3) ikke efterkommer en foresats tjenstlige befaling eller
- 4) i øvrigt undlader at efterkomme de pligter, som tjenesten medfører.

§ 8. - - -

Stk. 2. Den, der gør sig skyldig i grovere eller gentagne tilfælde af overtrædelser af § 3, straffes med bøde eller hæfte, medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning.

§ 4. Overtrædelse af § 3, stk. 1, eller vilkår som nævnt i § 3, stk. 3, 2. pkt., straffes med bøde, hæfte eller fængsel i indtil 2 år.

§ 60. Medmindre disciplinarmidler anvendes, jf. § 62, straffes den værnepligtige, der er indkaldt til tjeneste i redningsberedskabet, med bøde, hæfte eller fængsel i indtil 1 år, hvis han

Lovforslaget

1. I § 6, *stk. 1*, udgår », hæfte«.

§ 15

I lov nr. 219 af 14. april 1999 om virksomhedsansvarlige læger foretages følgende ændring:

1. I § 8, *stk. 2*, ændres »hæfte« til: »fængsel indtil 4 måneder«.

§ 16

I lov nr. 232 af 21. april 1999 om forbud mod visse dopingmidler foretages følgende ændring:

1. I § 4, *stk. 1*, udgår », hæfte«.

§ 17

I beredskabsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 912 af 2. oktober 2000, som ændret ved lov nr. 381 af 28. maj 2003, foretages følgende ændringer:

1. I § 60, *stk. 1*, og § 68, *stk. 1*, udgår », hæfte«.

*Gældende formulering**Lovforslaget*

- 1) nægter at gøre tjeneste i redningsberedskabet,
- 2) udebliver eller uberettiget fjerner sig fra tjenestestedet,
- 3) ikke efterkommer en foresats tjenstlige befaling eller
- 4) i øvrigt undlader at efterkomme de pligter, som tjenesten medfører.

§ 68. Den, der under krise eller krig forsætligt misbruger eller undlader at respektere det kendetegn, hvis anvendelse i henhold til en mellemfolkelig overenskomst tiltrådt af Danmark er forbeholdt varetagelsen af de opgaver, der i Danmark varetages af redningsberedskabet, straffes med bøde, hæfte eller fængsel i indtil 12 år.

§ 69. - - -

Stk. 2. Med bøde eller hæfte straffes den, der uberettiget benytter redningsberedskabets signaler eller benytter signaler, som har en sådan lighed med disse, at en forveksling kan finde sted.

§ 70. Overtrædelse af § 39, § 40, stk. 1, eller § 41, stk. 2, straffes med bøde eller hæfte, medmindre højere straf er hjemlet i den øvrige lovgivning.

Stk. 2. - - -

Stk. 3. - - -

Stk. 4. Indenrigsministeren kan i forskrifter udstedt i medfør af denne lov fastsætte straf af bøde, hæfte eller under skærpende omstændigheder fængsel i indtil 2 år for overtrædelse af bestemmelserne i forskrifterne eller for undladelse af at efterkomme påbud heri.

§ 79. - - -

Stk. 8. Overtrædelse af forskrifter, der er opretholdt i henhold til stk. 5-7, straffes med bøde eller hæfte, medmindre højere straf er hjemlet i den øvrige lovgivning. Under særlige forhold kan straffen stige til fængsel i indtil 2 år.

2. I § 69, stk. 2 og § 70, stk. 1 og 4, ændres »hæfte« til: »fængsel indtil 4 måneder«.

3. I § 79, stk. 8, ændres »hæfte« til: »fængsel indtil 4 måneder«.

Gældende formulering

Lovforslaget

§ 18

I lov om udøvelse af lægegerning, jf. lovbe-
kendtgørelse nr. 272 af 19. april 2001, som æn-
dret ved lov nr. 145 af 25. marts 2002, foretages
følgende ændringer:

§ 3. En læge, som ikke har opnået den i § 2,
stk. 4, nævnte tilladelse, kan virke i underordnet
stilling på sygehus eller som amanuensis hos el-
ler midlertidig stedfortræder for en alment prak-
tiserende læge. Sundhedsministeren kan, for så
vidt det skønnes nødvendigt for at undgå mis-
brug af foranstående regel, fastsætte begræns-
ninger i denne. Forinden en læge kan tiltræde en
af de nævnte stillinger, skal han overfor embeds-
lægeinstitutionen, i København stadslægen, ved
forevisning af autorisationsbevis godtgøre at op-
fylde betingelserne for stillingens overtagelse.

§ 18. Den læge, der gør sig skyldig i grovere
eller gentagen forsømmelse eller skødesløshed i
udøvelsen af sit kald, straffes med bøde eller
hæfte.

§ 21. - - -

Stk. 5. Såfremt en person, der har mistet retten
til at virke som læge, vedblivende udøver sådan
virksomhed, straffes han med bøde eller hæfte i
indtil 3 måneder.

§ 22. - - -

Stk. 2. En læge, der i medfør af §§ 5 b eller 5 c
har mistet retten til at ordinere euforiserende
stoffer, men som desuagtet foretager sådanne or-
dinationer eller giver andre læger vildledende
oplysninger for at få dem til at ordinere stoffer
for sig, straffes med bøde eller hæfte.

1. I § 3, stk. 1, udgår », i København Stadslæ-
gen,«

2. I § 18, stk. 1, ændres »hæfte« til: »fængsel
indtil 4 måneder«.

3. I § 21, stk. 5, ændres »hæfte« til: »fængsel«.

4. I § 22, stk. 2, og § 24, stk. 1, ændres »hæfte«
til: »fængsel indtil 4 måneder«.

*Gældende formulering**Lovforslaget*

§ 24. Tager en person, der ikke har autorisation som læge, syge i kur, og udsætter han derved nogens helbred for påviselig fare, straffes han med bøde eller hæfte. Under skærpende omstændigheder, såsom hvis pågældende har forårsaget væsentlig skade på legeme eller helbred, eller hvis han tidligere er dømt for overtrædelse af denne paragraf eller §§ 25 eller 26, kan straffen stige til fængsel i indtil 1 år. Det samme gælder, hvis patienten er umyndig som følge af mindreårighed eller på grund af sindssygdom eller hæmmet psykisk udvikling eller anden form for alvorligt svækket tilstand er ude af stand til at varetage sine anliggender.

§ 25. Den, der uden at have autorisation som læge, behandler en person for veneriske sygdomme i smittefarlig stadium, tuberkulose eller anden smitsom sygdom, straffes med hæfte eller med fængsel i indtil 1 år, under formildende omstændigheder med bøde. At pågældende som følge af sin manglende lægekyndighed ikke har været i stand til at erkende sygdommens natur, fritager ham ikke for straf.

§ 26. Straf af bøde eller hæfte i indtil 3 måneder finder anvendelse, hvis en person, der ikke har dansk indfødsret eller indfødsret i et af de lande, der er medlemmer af De europæiske Fællesskaber, og ikke har opholdt sig her i landet i 10 år, uden at have autorisation som læge eller uden sundhedsministerens, når særlige grunde måtte tale derfor, meddelte tilladelse tager syge i kur, såvel som hvis en person, der ikke har autorisation som læge, under omrejsen tager syge i kur.

§ 27. Dersom en person, der tidligere er idømt frihedsstraf for overtrædelse af §§ 24, 25 eller 26 eller forordning af 5. september 1794 angående straf for kvaksalvere, jf. lov af 3. marts 1854, på ny idømmes sådan straf for overtrædelse af en af de fornævnte paragraffer, kan der ved dommen gives ham pålæg om helt at afholde sig fra at tage syge i kur. Overtrædelse af sådant pålæg straffes med bøde eller hæfte i indtil 3 måneder.

5. I § 25, *stk. 1*, udgår »med hæfte eller«.

6. I § 26, *stk. 1*, og § 27, *stk. 1*, ændres »hæfte« til: »fængsel«.

Gældende formulering

§ 28. Sundhedsstyrelsen giver offentlig meddelelse om autorisation og tilladelser samt fratagelser og fraskrivelser i medfør af kapitel 1. Meddelelse om bortfald og generhvervelse af retten til at ordinere euforiserende stoffer gives til landets apotekere og embedslæger.

§ 34. Overtrædelse af § 13, stk. 1, § 14, stk. 1, og pålæg meddelt i medfør af § 13, stk. 2, eller § 15, stk. 1, straffes med bøde eller hæfte. Under krig eller andre ekstraordinære forhold kan straffen fastsættes til fængsel i indtil 2 år.

§ 35. I forskrifter, der udfærdiges i medfør af § 32, kan der fastsættes straf af bøde for overtrædelse af bestemmelser i forskrifterne. Straffen kan stige til hæfte og fængsel i indtil 2 år, såfremt den pågældende er udskrevet.

§ 26. Personer, der har fået frataget autorisationen eller indskrænket virksomhedsområdet efter kapitel 2, og som fortsætter med at udøve det pågældende erhverv, straffes med bøde eller hæfte i indtil 3 måneder, medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning.

Lovforslaget

7. § 28 affattes således:

»§ 28. Sundhedsstyrelsen giver offentlig meddelelse om fratagelser og fraskrivelser af autorisationer i medfør af kapitel 1. Meddelelse om bortfald og generhvervelse af retten til at ordinere euforiserende stoffer gives til landets apotekere og embedslæger«.

§ 19

I værnepligtsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 470 af 17. juni 2002, foretages følgende ændringer:

1. I § 34, stk. 1, ændres »hæfte« til: »fængsel indtil 4 måneder«.

2. I § 35, stk. 1, udgår »hæfte og«.

§ 20

I lov om sundhedsvæsenets centralstyrelse m.v., jf. lovbekendtgørelse nr. 790 af 10. september 2002, som ændret ved lov nr. 428 af 10. juni 2003, foretages følgende ændring:

1. I § 26, stk. 1, ændres »hæfte« til: »fængsel«.

Til lovforslag nr. L 90. Skriftlig fremsættelse (19. november 2003)

Indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen):

Herved tillader jeg mig for Folketinget at fremsætte:

Forslag til lov om ændring af forskellige love på Indenrigs- og Sundhedsministeriets område. (Afskaffelse af hæftestraf samt ændring af uddannelseskra­v i autorisationslove vedrørende sundhedspersoner m.v.).

(Lovforslag nr. L 90).

Ved lov nr. 433 af 31. marts 2000 om ændring af forskellige lovbestemmelser, der blev gennemført sammen med lov nr. 432 af 31. maj 2000 om fuldbyrdelse af straf m.v., er straffeloven og retsplejeloven samt en række andre love på Justitsministeriets ressort ændret, således at straf i form af hæfte er afskaffet med virkning fra den 1. juli 2001.

Den fulde gennemførelse af en afskaffelse af hæftestraf nødvendiggør ændringer i en række love på de enkelte ministerområder.

I bemærkninger til lovforslag nr. L 146 anførte Justitsministeriet, at allerede gældende straffe-

bestemmelser uden for Justitsministeriets område, der giver mulighed for straf af hæfte, forudsættes ændret i overensstemmelse med dette lovforslag ved førstkom­mende lejlighed. Med dette lovforslag stilles der i forlængelse heraf forslag om at afskaffe hæftestraf på indenrigs- og sundhedsministerens område.

Af ovennævnte lovforslag fremgår, at ordet "hæfte" skal udgå i bestemmelser, hvor strafferammen i dag er "bøde, hæfte eller fængsel indtil (f.eks.) 2 år". Tilsvarende skal ordene "hæfte eller" udgå af bestemmelser, hvor strafferammen er "hæfte eller fængsel indtil (f.eks.) 2 år". Hvis den nuværende strafferamme er "bøde eller hæfte" skal dette ændres til: "bøde eller fængsel indtil 4 måneder". Lovforslaget er udarbejdet på basis af disse anvisninger.

Lovforslaget indeholder endvidere en række ajourføringer af uddannelseskra­v m.v. i flere autorisationslove samt ophævelse af krav om offentliggørelse af meddelte autorisationer m.v.

Idet jeg i øvrigt henviser til lovforslagets bemærkninger, tillader jeg mig at anbefale forslaget til Tingets velvillige behandling.

Forslag til lov om ændring af lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v.

fyldt ud 5

(Konkret anvendelse af præimplantationsdiagnostik)

Fremsat den 23. marts 2004 af indenrigs og sundhedsministeren
(Lars Løkke Rasmussen)

§ 1. I lov nr. 460 af 10. juni 1997 om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v., som ændret ved lov nr. 427 af 10. juni 2003 og § 13 i lov nr. 69 af 4. februar 2004, foretages følgende ændring:

1. I § 7 indsættes efter stk. 2, som nye stykker:

»Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan dog efter udredning og sundhedsfaglig vurdering i konkrete tilfælde meddele tilladelse til

anvendelse af præimplantationsdiagnostik ved kunstig befrugtning, hvor tungtvejende hensyn til behandling af et barn med livstruende sygdom i denne familie taler herfor.

Stk. 4. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om tilladelser efter stk. 3.«

§ 2. Loven træder i kraft dagen efter bekendtgørelsen i Lovtidende.

§ 3. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

1. Formålet med lovforslaget

Efter regeringens fremsættelse den 17. marts 2004 af lovforslag (L 187) om ændring af lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v. (Fastsættelse af behandlingstilbud i det offentlige sygehusvæsen, vurdering af forældreegnethed, konkret anvendelse af præimplantationsdiagnostik og opbevaringstid for nedfrosne æg), om forskellige ændringer af loven, har flere partier ønsket, at den særligt hastende del af lovforslaget om adgang til præimplantationsdiagnostik (§ 7, stk. 3 og 4) bliver gjort til genstand for en særskilt behandling i Folketinget. Dette er bl.a. begrundet med, at der herved bliver givet Folketinget længere tid til forberedelse og behandling af de øvrige spørgsmål, der er indeholdt i L 187, herunder oversendelse af høringssvar fra de mange parter, der er hørt over lovforslaget.

Dette lovforslag indeholder derfor alene forslag til, at Sundhedsstyrelsen bemyndiges til at godkende anvendelse af ægsortering med vævsselektion i konkrete tilfælde, hvor tungtvejende hensyn til et barn med en livstruende sygdom taler herfor og forudsat, at alle andre behandlingsmuligheder er udtømte.

Lovens vedtagelse har hastende karakter, jf. nedenfor.

Loven foreslås på grund af den hastende karakter at træde i kraft dagen efter lovens bekendtgørelse i Lovtidende.

2. Baggrunden for lovforslaget

Regeringen finder, at der bør gives adgang til den pågældende behandlingsmulighed og har aktuelt kendskab til ét livstruende sygt barn, hvis helbredelsesmuligheder er afhængig af, at der kan skaffes en donor. Dette har ikke været muligt hverken i familien eller gennem det internationale vævsregister. Med den gældende lovgivning er der ikke hjemmel til at iværksætte ægsortering med vævsselektion, medmindre der er tale om en arvelig sygdom, som tilfældet var i to andre offentligt omtalte sager.

Det er vigtigt, at der snarest muligt iværksættes behandling med ægsortering for at bidrage til barnets overlevelse. Dette kan ske, såfremt nærværende lovforslag vedtages.

3. Godkendelsesordning for visse behandlinger med præimplantationsdiagnostik

Præimplantationsdiagnostik må efter § 7, stk. 1, i lov om kunstig befrugtning foretages - uanset om kvinden har behov for fertilitetsbehandling eller ej - hvis der er en kendt og væsentlig forøget risiko for, at barnet får en alvorlig arvelig lidelse. Hvis kvinden er i fertilitetsbehandling, kan der efter lovens § 7, stk. 2, i forbindelse med denne foretages en undersøgelse, hvor denne kan påvise eller udelukke en væsentlig kromosomabnormitet.

Behandling med præimplantationsdiagnostik er ikke godkendt af indenrigs- og sundhedsministeren som rutinebehandling i Danmark efter den særlige godkendelsesprocedure i § 21 i lov om kunstig befrugtning m.v. Behandlingsformen anvendes derfor kun inden for rammerne af videnskabetisk godkendte protokoller.

Der foreslås ikke foretaget ændringer i hovedbestemmelsen om præimplantationsdiagnostik eller i godkendelsesordningen generelt. Rækkevidden af mulighederne for anvendelse af præimplantationsdiagnostik i enkelttilfælde har imidlertid været diskuteret i forbindelse med konkrete sager. Fælles for disse sager har været, at en familie har et barn med en livstruende sygdom, som kan helbredes ved stamcelletransplantation, men hvor der i meget sjældne tilfælde hverken er en vævsforligelig søskendedonor eller en vævsforligelig ubeslægtet donor på verdensplan, og hvor al anden behandling er udsigtsløs. Familien kan da eventuelt som den sidste udvej beslutte at sætte et nyt barn i verden i håb om, at det kommende barn har den samme vævstype, som det syge barn. Ved naturlig befrugtning er sandsynligheden herfor dog kun én til fire (25 %), hvorimod man ved at anvende kunstig befrugtning kombineret med præimplantationsdiagnostik (ægsortering for vævstype) kan opnå næsten fuld sikkerhed for vævsforligelighed.

Denne anvendelsesmulighed af præimplantationsdiagnostik var ikke forudsat ved lovens vedtagelse.

I forbindelse med en sag, som blev kendt i offentligheden i 2002, førte en samlet vurdering af de behandlingsmæssige, de lovgivningsmæssige og de etiske hensyn i den konkrete sag til accept af en ægsortering med tilknyttet vævsforligelighedsundersøgelse på betingelse af, at blandt andet følgende vilkår var opfyldt:

- at formålet er at hjælpe et barn af én af forældrene eller dem begge,
- at det pågældende barn led af livstruende sygdom,
- at alle andre behandlingsmuligheder var undersøgt, og at der ikke findes ligeværdige alternativer til søskendedonation af stamceller,
- at behandling af det syge barn med stamceller fra navlesnor eller knoglemarv fra en rask bror eller søster ud fra sundhedsfaglige erfaringer kunne forventes at kunne føre til en afgørende forbedring i barnets helbredstilstand og/eller overlevelsesmuligheder,
- at det raske barn ikke i forbindelse med donation udsattes for indgreb, der i sig selv er uacceptable, for eksempel fordi det er velfærdstruende, i alvorlig grad smertefuldt eller på anden måde krænkende,
- at forældrene havde modtaget en grundig information og rådgivning som forudsætning for behandlingen, hvorunder der også redegøres for belastningerne for kvinden og graden af sandsynlighed for at opnå et vævsforligeligt og sygdomsfrit barn, og
- at der ikke skete genetisk modifikation af det eller de æg, der udvælges.

I den konkrete situation, som var den første af sin art herhjemme, samt ved afgørelse af yderligere en tilsvarende sag i januar 2004, blev der endvidere stillet krav om, at betingelsen om arvelighed skulle være opfyldt, jf. § 7, stk. 1. Da hensynet til at redde et sygt barns liv vejer lige tungt i en familie, hvad enten der er tale om en arvelig sygdom eller ej, og dette hensyn altid under sådanne omstændigheder må antages at være bestemmende for, at behandlingen ønskes, finder regeringen ikke, at man i disse ekstreme situationer kan lade accept eller afvisning være betinget alene af, om tilstanden i denne familie er arvelig.

Sundhedsstyrelsen har ført drøftelser med repræsentanter for de faglige specialer og ekspertområder, som er direkte eller indirekte involveret i behandlingen af børn med livstruende sygdomme, som kan helbredes ved stamcelletransplantation, og hvor en beslægtet eller ubeslægtet donor undtagelsesvis ikke kan findes. Det fremgår af drøftelserne, at sådanne tilfælde er meget sjældne, men dog ikke helt enestående. På landsplan er der aktuelt kendskab til 5 børn, hvor en sådan problemstilling foreligger eller vurderes at være under udvikling (heraf 2-3 hvor betingelsen om arvelig sygdom er opfyldt). Det er ligeledes vurderingen i det faglige system, at der fremover kan forventes årligt at opstå et tilsvarende antal situationer, hvor man i et højspecialiseret behandlingsregi, under respekt for lovgivningens bestemmelser om faglig omhu og samvittighedsfuldhed, efter sædvanlig opfattelse vil kunne anse sig som forpligtet til at afklare og drøfte muligheden for præimplantationsdiagnostik med vævstypeselektion med forældrene til et barn med livstruende sygdom, hvor disse ønsker dette, og hvor alle andre muligheder må anses for udtømte.

Ud fra et samfundsmæssigt synspunkt bør der lægges vægt på ikke at rokke ved befolkningens generelle tillid til, at man i det danske sygehusvæsen gør alt, hvad der er lovligt muligt og fagligt forsvarligt for at redde et livstruende sygt barn i samråd med dets forældre. Sundhedsstyrelsen har på baggrund af foretagne sonderinger vurderet, at der inden for de ovennævnte faglige specialer og ekspertområder i dag er væsentlig enighed om, at der bør være en mulighed for i det danske sundhedsvæsen at kunne tilbyde ægsortering for vævstype i visse sjældne tilfælde, hvor et barn har en livstruende sygdom, og hvor alle tilnærmelsesvis ligeværdige behandlingsalternativer har været forsøgt. Der vil som forudsætning for iværksættelse kræves en dybtgående vurdering i den enkelte familie.

Efter den selvbestemmelsesretlige dimension vil det i disse typer sager være op til kvinden/parret at tage endelig stilling til spørgsmålet om familieførelse. Det forudsættes herved, at kvinden/parret er velinformeret om alle væsentlige aspekter på baggrund af en dybtgående vurdering af den enkelte familie.

Den omsorgsmæssige dimension indeholder i denne sammenhæng to aspekter, nemlig hensynet til det allerede fødte, syge barn og til det kommende barn. I relation til sidstnævnte kan oplyses, at stamcellerne ved fødslen ikke tages fra barnet, men efter at fødsel og afnavling er sket tages fra moderkagen med vedhængende navlesnor, som ellers bortskaffes. Belastningen vurderes dermed alt andet lige som mindre end eller svarende til sædvanlig søskendedonation af stamceller, hvor donorbarnet oftest vil være bevidst om behandlingens betydning for dets syge bror eller søster, og stamcellerne udtages med en nål (knoglemarv) eller filtreres fra blodet.

Der er fra nogle sider udtrykt bekymring for, om et sådant barn i mere permanent forstand kunne blive organ donor eksempelvis af en nyre. Der har i Rigshospitalets mangeårige erfaringer med søskendedonation ikke været eksempler herpå eller været konstateret et sådant behov i disse familier, ligesom det for øvrigt er forbudt efter lovgivningen og ville være i strid med konventionen om bioetik. Der ses således ikke at være noget reelt grundlag for denne bekymring.

Af betydning for vurdering af hensynet til det kommende barn er endvidere, at den europæiske Bioetikkonvention anerkender donation af regenererbart væv (for eksempel knoglemarv) mellem søskende.

Det er endelig af betydning for vurdering af dette hensyn, at den med ægsortering forbundne undersøgelse af det befrugtede æg ikke antages at skade det kommende barn i dets udvikling efter fødslen, hvilket støttes af en årrækkes erfaringer. Dette taler for, at behandlingen bør kunne tilbydes på tilstrækkeligt tungtvejende indikation.

En afvejning af samtlige hensyn fører efter regeringens opfattelse til, at Sundhedsstyrelsen bør få mulighed for at godkende anvendelse af præimplantationsdiagnostik i tilfælde, hvor tungtvejende hensyn til et barn med livstruende sygdom tilsiger dette, og hvor alle andre behandlingsmuligheder er udtømt, og uanset om der er tale om en arvelig sygdom eller ej.

Ved familie forstås i denne forbindelse kernefamilien, dvs. barnet, dets søskende og dets forældre.

Godkendelse skal hvile på en sundhedsfaglig udredning af de konkrete forhold på grundlag af den højeste indenlandske sagkundskab. Det bemærkes, at disse i særlige tilfælde, hvor godkendelsen gives på grund af en behandlingsmæssig mulighed til et barn, vil begrænsningen om det offentlige behandling til at få mere end ét barn, selvsagt ikke finde anvendelse.

Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere bestemmelser om dette spørgsmål byggende på ovennævnte hensyn.

I forbindelse med afgørelsen i den konkrete sag fra 2002 udtalte Det Etske Råd sig om sagen og angav, at såfremt der måtte blive truffet en positiv afgørelse i sagen ud fra en afvejning af alle hensyn, burde der fastsættes en række betingelser herfor. De betingelser var de samme krav, som senere blev stillet af ministeriet, jf. ovenfor, inklusive kravet om, at der skulle være en indikation for præimplantationsdiagnostik af hensyn til det kommende barn (risiko for alvorlig arvelig sygdom).

Efterfølgende har medlemmerne af Det Etske Råd i en redegørelse (Etske problemer vedrørende kunstig befrugtning - 3. del) fra september 2003 udtalt sig om spørgsmålet. 9 medlemmer kunne ikke acceptere afgørelsen i den tidligere sag, medens 8 medlemmer kunne acceptere afgørelsen.

Såfremt det udelukkende drejer sig om vævsforlidelighed (ikke samtidigt hensyn til arvelig sygdom) vil 10 medlemmer af Rådet ikke kunne gå ind for denne behandling, medens 7 medlemmer vil acceptere præimplantationsdiagnostik under de samme betingelser, som blev fastsat i den konkrete sag.

4. Hørte myndigheder m.v.

Der henvises til de myndigheder m.v., der ifølge L 187 er givet lejlighed til at udtale sig over dette lovforslag.

5. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige m.v.

Forslaget medfører ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for *staten*.

For *amterne, herunder Hovedstadens Sygehusfællesskab og Bornholms Kommune* vil behandlingsmuligheden være af yderst begrænset størrelsesorden, ligesom udgifterne hertil vil blive modsvaret af de behandlingsudgifter, der allerede er forbundet med de pågældende børn (blodtransfusion m.v.).

Samlet set medfører lovforslaget således ikke merudgifter for sygehusvæsenet eller amtskommunerne i øvrigt.

For det *private erhvervsliv* vurderes det, at de private fertilitetsklinikker ikke vil blive involveret i disse behandlingsmuligheder.

Lovforslaget har ingen *miljømæssige* konsekvenser og indeholder ingen *EU-retlige* aspekter.

Vurdering af lovforslagets konsekvenser:

	Positive konsekvenser/mindreudgifter	Negative konsekvenser/merudgifter
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner	Ingen	Ingen
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Forslaget indeholder ikke EU-retlige aspekter	

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Godkendelse af præimplantationsdiagnostik.

Det kan være af afgørende betydning for et alvorligt sygt barns helbredstilstand eller overlevelsesmuligheder, at blive behandlet med stamceller fra en rask søster eller bror (søskendedonation). Sådanne behandlinger finder i sjældne tilfælde sted i Danmark og i andre lande, hvilket er i overensstemmelse med principperne i den europæiske Bioetikkonvention, jf. konventionens artikel 12.

I nogle tilfælde har det syge barn ikke raske søskende, eller barnets søskende har ikke en forligelig vævstype. Familien kan da ønske at sætte et nyt barn i verden i håb om, at det både er rask og har en forligelig vævstype. Det er i nogle tilfælde muligt at opnå sikkerhed herfor ved at anvende præimplantationsdiagnostik (ægsortering). I forbindelse med en reagensglasbefrugtning foretages her et valg mellem de befrugtede æg i to trin: I første trin udvælges de æg, som er fri for den genfejl, der forårsager sygdommen. I næste trin udvælges, blandt de raske befrugtede æg, det eller de befrugtede raske æg, som har forligelig vævstype. De sidstnævnte æg anvendes. Fra de seneste år kendes eksempler fra udlandet (England, USA), hvor denne fremgangsmåde er anvendt.

Fremskridtene inden for ægsorteringsteknikken og den herhjemme i de seneste år opbyggede tekniske ekspertise på området har medført, at muligheden af en sådan fremgangsmåde med stigende vægt og fagligt rationale indgår som et element i den sundhedsfaglige overvejelse, hvis alle andre muligheder for at redde barnets liv bedømmes som udtømte.

Efter § 7, stk. 4, fastsætter ministeren nærmere regler om tilladelser efter stk. 3. Fastsættelsen heraf er ikke en forudsætning for, at Sundhedsstyrelsen kan give tilladelse til iværksættelse af behandling efter bestemmelsen.

Til § 2

Det foreslås, at loven træder i kraft dagen efter dennes bekendtgørelse i Lovtidende. Hermed gives der mulighed for hurtigst muligt at iværksætte behandling efter den nye bestemmelse.

Til § 3

Loven om kunstig befrugtning gælder ikke for Færøerne eller Grønland.

For Færøernes vedkommende kan loven - helt eller delvist - sættes i kraft ved kongelig anordning med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger.

For Grønlands vedkommende er kompetencen til at fastsætte regler på sundhedsområdet overgået til hjemmestyrets myndigheder.

flyskrevet 6

Forslag til Lov om ændring af lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v.

(Omfanget af behandling på de regionale sygehuse, vurdering af forældreegnethed, lempelse af ægdonationsreglerne og forlængelse af opbevaringstiden for nedfrosne æg)

Fremsat den 26. januar 2006 af indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen)

§ 1. I lov nr. 460 af 10. juni 1997 om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v., som senest ændret ved lov nr. 240 af 5. april 2004, foretages følgende ændringer:

1. Efter § 1 indsættes:

»Kapitel 1 a

Tilbud om behandling med kunstig befrugtning på de regionale sygehuse

§ 1 a. Regionsrådene må på deres sygehuse kun yde behandling med kunstig befrugtning til par, der ikke har fælles børn, jf. dog stk. 2 og § 7, stk. 3.

Stk. 2. Til par, som har fået et barn ved kunstig befrugtning, og som efter endt behandling fortsat har nedfrosne æg, kan regionsrådene på deres sygehuse inden for den frist, der er nævnt i § 15, stk. 1, tilbyde at opsætte æg med henblik på, at parret kan få flere børn.«

2. Efter § 6 indsættes:

»§ 6 a. Hvis den læge, der er ansvarlig for behandling med kunstig befrugtning, vurderer, at der er åbenbar tvivl om et pars evne til at drage fornøden omsorg for et barn efter fødslen, skal lægen afvise behandling med kunstig befrugtning.

Stk. 2. Hvis den læge, der er ansvarlig for behandling med kunstig befrugtning, finder, at der er begrundet tvivl om et pars evne til at drage omsorg for et barn efter fødslen, skal lægen med parrets samtykke inddrage anden sagkundskab i vurderingen af forældreegnethed, inden behandling iværksættes. Ved manglende samtykke skal lægen afvise at indlede behandling med kunstig befrugtning.

Stk. 3. Afviser en læge at indlede behandling med kunstig befrugtning på grund af forhold omhandlet i stk. 1 og stk. 2, kan sagen indbringes for Ankestyrelsen senest 4 uger efter lægens afgørelse.

Stk. 4. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om bestemmelserne i stk. 1 - 3.«

3. I § 14 ophæves stk. 1, og stk. 2 bliver herefter stk. 1.

4. I § 15, stk. 1, ændres »2 år« til: »5 år«.

5. I § 29, stk. 1, ændres »§§ 2-16« til: »§§ 2-6, §§ 7-16«.

§ 2. Loven træder i kraft den 1. januar 2007.

Stk. 2. § 15, stk. 1, i lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v. som ændret ved denne lovs § 1, nr. 4, træder dog i kraft dagen efter offentliggørelse i Lovtidende og finder tillige anvendelse på de ved lovens ikrafttræden udtagne og nedfrosne æg.

§ 3. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

1. Lovforslagets indhold

Der foreslås følgende ændringer:

- Behandlingstilbuddet med kunstig befrugtning i det offentlige sygehusvæsen begrænses gennem en bestemmelse om, at der ikke må være fælles børn. Dette svarer til den hidtidige praksis. Hvis der efter fødslen af et barn er overskydende nedfrosne æg, kan parret dog tilbydes ægoplægning inden for den foreslåede opbevaringstid på 5 år.
- Bemyndigelse til indenrigs- og sundhedsministeren til at fastlægge kriterier for afgrænsning af forældreegnethed som kan danne grundlag for afvisning af behandling med kunstig befrugtning ud fra en konkret vurdering.
- Tilladelse til at kvinder kan donere æg, uden at de selv er i behandling med kunstig befrugtning.
- Den maksimale opbevaringstid for nedfrosne æg ændres fra 2 år til 5 år.

Regeringen har i forbindelse med revisionen af loven drøftet spørgsmålet om, hvilke grupper der skal have tilbudt behandling

med kunstig befrugtning samt foretaget en vurdering af donoranonymiteten.

Hvem skal have adgang til et behandlingstilbud.

I dag tilbydes behandling med kunstig befrugtning ved en læges medvirken til heteroseksuelle par. Enlige kvinder og lesbiske kan ikke behandles af en læge med henblik på at opnå en graviditet ved kunstig befrugtning.

Dette spørgsmål har været overvejet mange gange og repræsenterer for nogle et kontroversielt område både i relation til en sammenhængende lovgivning, til diskriminationsaspekter og til barnets tarv.

Regeringen har ikke fremsat forslag til ændring på dette punkt, men har valgt med henblik på Folketingets forhandlinger at udarbejde et notat om problemstillingen, som kan danne grundlag for en debat. Regeringen vil derfor samtidig med fremsættelsen af lovforslaget sende notatet til alle folketingsmedlemmer. Når der er taget stilling til, hvilket folketingsudvalg der skal forestå udvalgsbehandlingen af lovforslaget, vil notatet ligeledes blive sendt til udvalget.

Loven foreslås at træde i kraft den 1. januar 2007. Bestemmelsen om forlængelse af den maksimale nedfrysningstid for menneskelige æg i forslagens nr. 4 foreslås dog at træde i kraft dagen efter offentliggørelse i Lovtidende.

Donoranonymitet.

Efter lovgivningen om kunstig befrugtning skal der være fuldkommen anonymitet både for sæddonor og ægdonor.

Donoranonymitet betyder, at hverken parret eller barnet får oplysninger om donors identitet, ligesom donor heller ikke får oplysninger om parret og barnet.

Ved afvejningen af, om anonymiteten skal ophæves eller ej, skal hensynet til donor, til parret, til barnet og til de overordnede samfundsmæssige hensyn vægtes i forhold til hinanden.

En vurdering af hensynet til donor viser indledningsvis, at donorkorpset ikke efterspørger en ændring af retstilstanden. Den aktuelle retstilstand med fuld donoranonymitet er begrundet i, at donor handler altruistisk og ikke har interesse i selv at stå som ophav til barnet. Der eksisterer ikke nogen selvstændig ret for en donor til at blive eller fortsætte med at være donor. Der krænktes således ingen rettigheder. En ophævelse af donoranonymiteten vil ikke kunne få virkning for donorer, der efter de gældende regler har doneret anonymt.

Ved afvejningen skal parret, der modtager æg eller sæd inddrages. Landsforeningen af Ufrivilligt Barnløse har udtalt sig som modstander af ophævelse af donoranonymitet.

Et til forældrerollen knyttet spørgsmål er barnets muligheder for at få kendskab til sit genetiske ophav, idet der ikke er en garanti for, at forældrene fortæller dette. Manglende oplysningspligt inden for familiens rammer bør ikke erstattes af offentlig medvirken i form af automatisk oplysningspligt eller lignende.

Hensynet til barnet kan ikke blot ansues isoleret, men må medtænkes i den familiemæssige situation, som barnet skal leve i og de samlede livsvilkår, som familien er underkastet. Det vil kunne påvirke familiens samlede velfærd, at der på et tidspunkt kan opstå en situation, hvor en tredjeperson involveres i barnets liv.

Det kan videre påpeges, at der på andre måder kan etableres graviditet, der ikke resulterer i krav fra barnets side om at få kendskab til en biologisk far (utroskab i ægteskabet eller donorinsemination, hvor manden rent faktisk kan være den biologiske far, hvis parrets seksuelle samliv fortsætter under behandlingen). Endelig kan det anføres, at anonymiteten bevirker, at faderen/moderen bedre kan indtræde i og fastholde forældrerollen, når der ikke senere kan indtræde en biologisk far eller mor i billedet.

Ud over hensynene til de ovennævnte parter er der også hensyn, der vedrører de samfundsmæssige forhold. Ophævelse af donoranonymiteten må forventes at få konsekvenser for behandling med kunstig befrugtning i visse situationer, idet antallet af sæddonorer - i hvert fald i en overgangsfase - vil falde, hvilket vil medføre vanskeligheder med behandlingens gennemførelse, antallet af behandlinger med ICSI (mikroinsemination) vil øges, hvilket medfører ægudtagning og IVF-behandling og dermed udgør en mere kompliceret behandling, antal behandlinger i udlandet vil antagelig stige for at imødegå anonymitetskravets ophævelse, og en stor erhvervsmæssigt drevet sædbank (Cryos) vil blive påvirket.

Efter en samlet vurdering finder regeringen det ikke hensigtsmæssigt at ophæve anonymiteten for æg- og sæddonorer.

2. Baggrund for lovforslaget.

I de senere år har den gældende regulering af behandling med kunstig befrugtning på nogle punkter givet anledning til debatter i befolkningen og blandt politikere.

Regeringens fremsatte den 17. marts 2004 et forslag om ændring af lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v. (fastsættelse af behandlingstilbud i det offentlige sygehusvæsen, vurdering af forældreuegnethed, konkret anvendelse af præimplantationsdiagnostik og

opbevaringstid for nedfrosne æg) (L187). Ved Folketingets behandling af lovforslaget blev dette delt, således at den særligt hastende del af forslaget om adgang til præimplantationsdiagnostik (§ 7, stk. 3 og 4) blev gjort til genstand for en særskilt behandling i Folketinget.

Dette lovforslag om anvendelse af præimplantationsdiagnostik blev vedtaget af Folketinget den 31. marts 2004 og trådte i kraft den 5. april 2004.

Siden ændringslovens vedtagelse har den resterende del af lovforslaget været drøftet med Folketingets partier, ligesom Det Ethiske Råd har afgivet en samlet udtalelse i foråret 2005.

Vedrørende Folketingets behandling af den gældende lov (lov nr. 460 af 10. juni 1997) henvises til: FF 1996-97: 244, 6350, 7804; A29; B 673, 1071.

Vedrørende ændring af loven om forskning på embryonale stamceller (lov nr. 427 af 10. juni 2003) henvises til: FF 2002-2003: 7609, 9816, 10030; A 6468; B 1393.

Vedrørende ændring af loven om anvendelse af præimplantationsdiagnostik i konkrete tilfælde henvises til: FF 2003-2004: 7418, 7864, 7928; A 6737; B 1222.

3. Terminologi

I forbindelse med forhandlingerne om og vedtagelse af den gældende lov i 1997 og ved senere drøftelser af loven har der fra nogle sider været fremført forskellige synspunkter på lovens terminologi.

I denne lov anvendes udtrykket 'det befrugtede æg' som en samlende betegnelse for konceptionsproduktet (resultatet af sammensmeltningen mellem ægcelle og sædcelle) i dets udvikling uden for en kvindes krop fra befrugtningstøjeblikket til og med 14. dag (nedfrosset tilstand ikke medregnet). Denne terminologi har ved lovens administration hidtil vist sig velegnet og umisforståelig, såvel i forhold til de barnløse par, som i forhold til de sundhedspersoner lovgivningen retter sig imod.

Regeringen finder det mest hensigtsmæssigt at bevare lovens terminologi, som ikke har givet anledning til lovtekniske problemer eller tvivl om lovens sigte.

Det bemærkes, at undertitlen på den i 2003 foretagne ændring i lov nr. 427 af 10. juni 2003 omtaler »embryonale stamceller«. Denne betegnelse er begrundet i forhistorien, hvor lovgivningsinitiativet stammede fra genteknologiudvalgets rapport »Fremtidens bioteknologier - muligheder og risici«. I selve lovtæksten er den gældende terminologi imidlertid bevaret uændret.

4. De enkelte ændringsforslag

4.1. Behandling på de regionale sygehuse

Ud over de regler i adgangen til behandling med kunstig befrugtning, der følger af loven om kunstig befrugtning, har der i en årrække - også inden lovens ikrafttræden i 1997 - været etableret en stort set fælles praksis for adgangen til IVF-behandling (in vitro fertilisation) i det offentlige sygehusvæsen.

Kriterierne er følgende:

- medicinsk indikation for behandlingen.
- Kvinden må ikke være fyldt 37 år, når hun sættes på venteliste til behandling, og behandlingen afsluttes, når hun fylder 40 år.
- Parret har levet i et fast parforhold med hinanden igennem mindst 3 år
- Der må ikke være fælles børn.

Derudover har det været praksis i det offentlige sygehusvæsen, at der kun blev tilbudt 3 gennemførte IVF-behandlinger. Oplægning af optøede, befrugtede æg medregnedes ikke. Hvis graviditeten blev opnået, men ikke førte til fødsel af et levende barn (abort,

graviditet uden for livmoderen eller dødfødsel), blev der tilbudt en ekstra behandling.

Privatklinikkerne har ikke tilsvarende begrænsninger.

Når der er født et barn, anses parret ikke længere som ufrivilligt barnløst efter loven.

Denne kendsgerning har også afspejlet sig i det offentlige sygehusvæsen, der i praksis har underlagt behandlingen ovennævnte begrænsninger. Afhængigt af de helt konkrete forhold, herunder af sundhedsfaglig art, vil et par ikke kunne forudsætte, at en behandling påbegyndes eller fortsætter, når der er født et barn.

Serviceniveauet i det offentlige sygehusvæsen er i øvrigt - som nævnt - at et par kan få opsat et æg, selv om de har et barn, hvis der er tale om et overskydende æg fra en tidligere fertilitetsbehandling. Der er ikke her tale om barnløshed, men om par, der allerede har ét barn.

Det serviceniveau, som amterne har fastlagt i dag, bør ikke ændres til skade for de personer, der ved lovens ikrafttræden påbegynder eller er midt i en behandling med kunstig befrugtning. Det skønnes imidlertid hensigtsmæssigt at regulere, hvor mange behandlinger der gives i det offentlige sygehusvæsen dels af samfundsøkonomiske grunde, dels af lighedsmæssige grunde.

På den ene side har udviklingen vist, at der ikke længere er enighed i det offentlige sygehusvæsen om at fastholde disse kriterier, hvorfor der ikke er ensartede regler for behandling med kunstig befrugtning i landet. Der er for eksempel nogle få amter, der giver behandling med kunstig befrugtning med henblik på, at parret kan få barn nummer to, uanset at der ikke findes overskydende æg fra behandling med kunstig befrugtning.

Det er regeringens opfattelse, at der bør være ensartede regler på området for behandling i det offentlige sygehusvæsen med kunstig befrugtning.

Det foreslås derfor at indsætte en bestemmelse i lovgivningen om, at der ikke i det offentlige sygehusvæsen kan tilbydes behandling med kunstig befrugtning, når parret har fået et barn, og der ikke findes overskydende æg fra fertilitetsbehandlingen. Dette vil typisk sige, at der inden for 5-års fristen kan gives behandling til det antal børn, der kan fødes inden for perioden ved anvendelse af allerede nedfrosne æg, men at der ikke efter udløbet af nedfrysningstiden for æg skal kunne påbegyndes et nyt behandlingsforløb.

Med det skitserede behandlingstilbud i det offentlige sygehusvæsen er der ikke etableret et krav om, at et par skal have tilbudt behandling, indtil der er født et barn.

Det er regeringens opfattelse, at behandling med kunstig befrugtning skal tage højde for ressourcer og prioriteringer i sygehusvæsenet. De gennem en årrække accepterede vilkår repræsenterer efter regeringens opfattelse en god rettesnor for indsatsen i det offentlige sygehusvæsen i forhold til barnløshedsbehandlingen.

4.2. Fastsættelse af kriterier for afgrænsning af forældreuegnet

Der har gennem årene især fra lægeligt hold været fokuseret på spørgsmålet om nødvendigheden af som betingelse for adgang til behandling med kunstig befrugtning at vurdere, om et kommende forældrepar var i stand til at tilgodese barnets tarv.

Der har især været henvist til tilfælde opstået inden vedtagelsen af loven om kunstig befrugtning i 1997, hvor børn undfanget ved kunstig befrugtning, måtte tvangs fjernes efter fødslen. I forbindelse med drøftelserne om lovrevisningen i 2000 drøftedes sagen på ny uden at der var flere konkrete tilfælde. På baggrund af drøftelsen udsendte ministeriet den 28. september 2000 en cirkulæreskrivelse til alle fertilitetsklinikker, der kunne tage højde for nogle af de

vanskeligheder, der kunne opstå i forbindelse med lægens vurdering af forældreuegnet.

Det drejer sig antagelig ikke om mange tilfælde årligt, men når disse opstår, kan det være vanskeligt at håndtere den konkrete situation efter den gældende lovgivning.

Af cirkulæreskrivelsen fremgår, at den for fertilitetsbehandlingen ansvarlige læge bør afvise at indlede behandling i situationer, hvor der efter lægens vurdering er åbenbar tvivl om, at et par kan drage fornøden omsorg for et barn efter fødslen.

Hvis en sådan tvivl er begrundet i andre forhold end rent helbredsmæssige, eller hvor parrets manglende evne til at drage omsorg for et barn ikke er ganske åbenbar, bør lægen inddrage anden relevant sagkundskab. Dette kan være parrets praktiserende læge eller sociale myndigheder. Disse instanser kan alene inddrages med parrets samtykke.

Der har siden 1997 været enkelte henvendelser om problemstillingen til Sundhedsstyrelsen og til ministeriet, men ikke egentlige indberetninger til styrelsen om tilfælde, hvor en løsning ikke har kunnet nås. Det må derfor antages, at de fleste af disse tilfælde har fundet deres løsning gennem dialog mellem lægen og det pågældende par.

For ganske kort tid siden kom problemstillingen i fokus gennem en sag, som blev omtalt i medieme.

Princippet om, at læger kan og skal vurdere åbenbar forældreuegnet, inden behandling med kunstig befrugtning sættes i værk, skal efter regeringens opfattelse nu lovfæstes.

Ud fra et samfundsmæssigt aspekt bør det sikres, at samfundet gennem behandlingstilbud med kunstig befrugtning ikke medvirker til, at der fødes børn, hvis opvækstbetingelser på forhånd vurderes at være meget tvivlsomme.

Det er regeringens opfattelse, at lægen skal foretage en vurdering af det pågældende par med hensyn til evnen til at tage vare på et barn efter fødslen.

På den anden side bør der som udgangspunkt ikke opstilles strenge krav til et kommende forældreskab, der etableres via kunstig befrugtning. Regeringen finder derfor ikke, at de meget omfattende prøvninger, der finder sted ved adoption og ved tvangsfjernelse af børn umiddelbart bør finde anvendelse. Det bør tilstræbes, at den kunstige befrugtning har en så stor tilnærmelse til den naturlige reproduktion som muligt.

Det foreslås derfor at fastlægge regler for vurdering af et forældrepar i den konkrete situation, inden de tilbydes behandling med kunstig befrugtning.

Som eksempler på forhold, der kan give anledning til overvejelser fra lægens side, kan nævnes det behandlingssøgende pars misbrug af stoffer eller alkohol.

Narkotika- eller alkoholmisbrug hos kvinden vil som altovervejende hovedregel bevirke, at en læge ikke vil indlede kunstig befrugtning, så længe hun ikke opfylder almindelige helbredsmæssige betingelser. Dette kan allerede finde sted i medfør af Sundhedsstyrelsens gældende vejledning af 30. september 1997. Der må derfor af hensyn til en kommende graviditet ske afvænnning, inden behandling af kvinden påbegyndes.

Et tilsvarende misbrug hos manden kan eventuelt få samme virkning. Hvis situationen hos manden er af alvorlig karakter, der åbenbart kan føre til problemer i forbindelse med barnets opvækst, vil det være relevant at stille som betingelse, at der skal indledes afvænnning af manden inden behandling iværksættes. En sådan situation vil falde ind under den nye bestemmelse om »forældreuegnet«.

Hvis et behandlingssøgende pars forhold eksempelvis deres mentale tilstand åbenbart vil kunne bevirke, at barnet ikke efter

fødslens vil få den nødvendige omsorg, skal lægen afvise at behandle parret.

Hvis parret kunne få børn ved naturligforplantning, kunne der efter barnets fødsel blive behov for at iværksætte støtteforanstaltninger for at sikre varetagelse af barnets tarv. I forbindelse med kunstig befrugtning er det samfundet, der medvirker til, at barnet fødes, og det vil være naturligt i denne sammenhæng at se på, om et kommende barn allerede umiddelbart efter fødslen skal have ekstraordinær støtte eller eventuelt skal anbringes uden for hjemmet.

Et andet eksempel på, at et behandlingssøgende pars forhold ikke giver et eventuelt kommende barn tilstrækkeligt trygge kår, er de tilfælde, hvor parret eller den ene af de kommende forældre allerede har et eller flere børn, der ikke bor hjemme på grund af forholdene i familien, eksempelvis ved tvangsfjernelse eller ved andre forhold, der medfører en risiko for barnets vantrivsel.

Som forhold, der efter regeringens opfattelse ikke skal kunne danne grundlag for afslag, kan nævnes parrets økonomiske eller boligmæssige forhold. Et barn, der fødes efter naturlige forplantning, må acceptere de mange forskellige måder en familie kan fungere på, og der kan ikke i den forbindelse stilles krav om eksempelvis gode økonomiske forhold.

Endvidere må der ikke meddeles afslag på grund af forældrenes race, religion, etniske tilhørsforhold m.v. Det er barnets tarv, der er udgangspunktet, og vurderingen skal derfor altid være konkret baseret på det pågældende behandlingssøgende pars forhold.

Hvis der efter lægens vurdering er åbenbar tvivl om, at et par, der henvender sig med anmodning om behandling med kunstig befrugtning, kan drage fornøden omsorg for et barn efter fødslen, skal lægen afvise at behandle.

Hvis der ikke er tale om åbenbar tvivl, men lægen har en begrundet mistanke om, at forældreparret ikke vil kunne drage omsorg for barnet, skal lægen inddrage anden relevant sagkundskab. Dette kan være parrets praktiserende læge eller sociale myndigheder. Med parrets samtykke kan disse instanser inddrages ved vurderingen af omsorgsevnen. Hvis parret ikke samtykker, skal lægen afvise at indlede behandling.

Hvis en læge herefter nægter at indlede behandling med kunstig befrugtning på grundlag af tvivl om parrets forældreegnet, kan afgørelsen inden 4 uger efter meddelelsen til parret påklages til Ankestyrelsen.

Det er den læge, der giver afslag på behandling, der skal vejlede parret om klagemuligheden.

I forbindelse med fastsættelse af de nærmere regler om forældreegnethedsvurderingen vil de sagsbehandlingsregler, der skal finde sted ved Ankestyrelsens behandling af denne type sager, blive fastsat i samarbejde med Socialministeriet.

Der forventes kun få sager, der påklages til Ankestyrelsen, idet niveauet for det samlede antal afslag - højt regnet - ikke ventes at overstige 10 om året, og alle forventeligt ikke vil påklage en negativ afgørelse.

4.3 Ægdonation

Efter den gældende lovs § 14, stk. 1, må en kvinde kun donere æg til anden kvinde, så denne kan blive gravid, hvis kvinden selv er i behandling med kunstig befrugtning.

Baggrunden for denne bestemmelse er, at man ikke har ønsket at udsætte raske kvinder, der ikke selv var i behandling, for de ulemper, som en ægdonation kunne have.

Der er for tiden lang ventetid for kvinder, der har behov for en ægdonation for at blive gravide.

I 2004 donerede omkring 65 kvinder, der selv var i fertilitetsbehandling æg til andre kvinder med henblik på, at disse

skulle opnå graviditet. Fra hver kvinde fik man i gennemsnit 2 æg, der var egnede til ægoplægning. Med disse æg var det muligt at behandle omkring 45 kvinder med gennemsnitligt 2 oplægninger.

Denne behandlingskapacitet har været stort set uændret siden 1994. De i perioden voksende ventetider viser et stigende udækket behov på trods af, at flere kvinder årligt skønnes at vælge behandling ved udenlandske klinikker.

Hvis et par i dag ønsker ægdonation, sættes de som udgangspunkt på en venteliste for ægdonation. Generelt er der i øjeblikket en tendens til, at det offentlige sygehusvæsen stopper disse tilbud på grund af lange ventetider, da det nødvendige antal æg ikke er til stede. Nogle steder i privat regi er tilbuddet om behandling med ægdonation også stoppet.

Der er nu over 15 års internationale erfaringer med ægdonation, og behandlingerne er blevet forbedret gennem årene.

Med de nye behandlingsmetoder er behandlingstiden halveret og overstimulationsrisikoen er også halveret, således at ægdonation ikke indebærer de samme risici som tidligere.

Hvis ægdonation bliver tilladt for alle kvinder, vil Sundhedsstyrelsen i givet fald fastsætte krav i vejledningen, eksempelvis at der i tilfælde, hvor den donerende kvinde ikke selv skal opnå graviditet, anvendes en speciel lav hormondosis.

På denne baggrund foreslås det, at der nu åbnes op for at give tilladelse til ægdonation for kvinder, der ikke selv er i behandling med kunstig befrugtning.

Der tilstræbes en parallelitet mellem ægdonation og sæddonation, således at der også ved udvælgelse af ægdonor alene kan tages højde for vægt, hudfarve, hårfarve og øjenfarve, jf. Sundhedsstyrelsens vejledning af 30. september 1997.

4.4. Ændring af nedfrysningstidens længde

Ved fremsættelsen i 1997 i Folketinget af det første forslag til lov om kunstig befrugtning m.v. indeholdt forslaget en maksimal opbevaringsfrist for frosne æg på 1 år med mulighed for dispensation. Dispensationsadgangen skulle begrundes i en lægelig vurdering af den fysiske og psykiske belastning af kvinden i forbindelse med en eventuel ny hormonstimulering og ægudtægning. Derudover kunne helbredsmæssige forhold hos kvinden eller manden medføre, at ægopsætning inden for 1-års fristen ikke ville være lægeligt forsvarlig.

Baggrunden for dette forslag var således ikke, at nedfrysningstidens længde skulle sikre mulighed for at få flere børn, men var fastsat af hensyn til en igangværende behandling.

Drøftelserne i Folketinget førte imidlertid til, at den maksimale opbevaringstid for æg blev fastsat til 2 år uden adgang til dispensation.

Udviklingen har vist, at spørgsmålet, der således allerede for flere år siden har været bragt på bane, har forårsaget mange henvendelser såvel til Sundhedsstyrelsen som til ministeriet med anmodning om dispensation. Disse dispensationsansøgninger har i de seneste år for den største dels vedkommende drejet sig om mulighederne for at få barn nummer 2.

Nedfrysningstidens længde indebærer ikke forhold, der vil få betydning for et kommende barn, idet der med de frister, der arbejdes med, ikke sundhedsfagligt kan påvises skader på et kommende barn.

Nedfrosne æg er underkastet andre bestemmelser i lovgivningen end opbevaringstidens længde. Der findes eksempelvis krav om destruktion i tilfælde af dødsfald eller skilsmisse, regler om donation til anden kvinde, bestemmelser om samtykke ved donation til forskning etc.

For at sikre overholdelse af disse bestemmelser er det regeringens opfattelse, at der fortsat skal være en maksimal opbevaringstid for

nedfrosne æg. Det foreslås derfor, at menneskelige æg maksimalt skal kunne opbevares i 5 år efter udtagningen.

5. Høring

Regeringens oprindelige lovforslag blev udsendt i høring i marts 2004 hos en række myndigheder og organisationer. Den særligt hastende del af lovforslaget om adgang til præimplantationsdiagnostik (§ 7, stk. 3 og 4) blev gjort til genstand for en særskilt behandling i Folketinget og vedtaget den 31. marts 2004 med ikrafttræden den 5. april 2004.

Ved 1. behandlingen af det resterende lovforslag L 187 i Folketinget den 21. april 2004 var der enighed om, at regeringen skulle indgå i yderligere drøftelser med de politiske partier.

De elementer, der nu indgår i lovforslaget, har efter regeringens opfattelse en sådan karakter, at de repræsenterer velkendte synspunkter og holdninger. Lovforslaget har derfor ikke været udsendt i høring.

6. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige m.v.

For amterne, herunder Hovedstadens Sygehusfællesskab og Bornholms Kommune vil bestemmelsen om, at der i det offentlige sygehusvæsen kan oplægges allerede nedfrosne æg inden for den foreslåede opbevaringstid på 5 år med henblik på, at parret kan få flere børn, ikke medføre en forøgelse af økonomiske byrder, idet der allerede i dag ydes behandling med oplægning af æg, såfremt der findes nedfrosne. For så vidt angår de amtskommuner, der har givet tilladelse til behandling med henblik på, at par kan få barn nummer to - ud over oplægning af allerede nedfrosne æg - vil bestemmelsen repræsentere en mindreudgift.

Bestemmelsen om, at der kan afvises behandling med kunstig befrugtning, og muligheden for at klage over en sådan afgørelse til Ankestyrelsen, betyder merudgifter for staten. Det skønnes, at omfanget af sådanne sager vil være meget beskedent, og ikke udgøre over 10 pr. år. Det skønnes at udgifterne hertil for Ankestyrelsen vil udgøre maksimalt ca. 0,05 mio. kr.

For så vidt angår den lempeligere adgang til ægdonation, vil der kunne påregnes øgede udgifter som følge af ægdonation.

I 2004 donerede omkring 65 kvinder, der selv var i fertilitetsbehandling, æg til andre kvinder med henblik på, at disse skulle opnå graviditet. Fra hver kvinde fik man i gennemsnit 2 æg, der var egnede til ægoplægning. Dette muliggjorde behandling af omkring 45 kvinder, som i gennemsnit fik knap to behandlinger hver.

Det vides ikke, hvor mange kvinder, der ikke selv er i fertilitetsbehandling, der vil være villige til at donere æg. I det følgende er lagt til grund, at der vil ske en fordobling af antallet af donationer, dvs. 65 ekstra donationer pr. år. Udgifterne pr. behandling (ægudtagning inkl. undersøgelser og medicinomkostninger til hormonel forberedelse) udgør ca. 15.500 kr., hvilket svarer til en meromkostning på knapt 1,0 mio. kr.

Med dobbelt så mange donationer vil der også kunne behandles dobbelt så mange som i dag. Det betyder, at yderligere omkring 45 kvinder kan blive behandlet (under forudsætning af at de i gennemsnit modtager to behandlinger hver), dvs. i alt yderligere 90 behandlinger. Prisen for en behandling med ægoplægning inkl. medicinudgifter til hormonel forberedelse udgør ca. 8.000 kr., hvilket svarer til en meromkostning på godt 0,7 mio. kr.

De samlede årlige meromkostninger skønnes på baggrund af ovenstående at udgøre i alt ca. 1,7 mio. kr., heraf vil det offentlige skulle afholde godt 1,1 mio. kr., idet det forventes, at ca. 2/3 af behandlingerne vil foregå i offentligt regi og ca. 1/3 af behandlingerne i privat regi.

De samlede merudgifter ved en fordobling af behandlingskapaciteten - som skønnes nødvendig, hvis en normalisering af ventetiden på behandling skal opnås - vil skulle afholdes inden for Indenrigs- og Sundhedsministeriets ramme.

Omkostningerne ved opbevaring af *nedfrosne æg* er så lille, at en meromkostning inden for de i forslaget fastsatte rammer ikke vil belaste det offentlige sygehusvæsen.

For det private *erhvervsliv* vurderes det, at de private fertilitetsklinikker næppe vil få yderligere henvendelser om behandling, da det offentlige sygehusvæsen som hovedregel kun har ydet behandling til at få ét barn.

Lovforslaget har ingen *miljømæssige* konsekvenser og indeholder ingen *EU-retlige* aspekter.

	Positive konsekvenser/indudgifter	Negative konsekvenser/merudgifter
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner	Ingen	1,2 mio. kr.
Administrative konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner	Ingen	Ingen
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	ingen
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Lovforslaget indeholder ikke EU-retlige aspekter.	

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1

Tilbud om behandling på de regionale sygehuse

Med bestemmelsen fastslås det, at der på de regionale sygehuse kun skal ydes behandling til, at et par kan få ét fællesbarn. Hvis et par ønsker indledt behandling med henblik på at få flere børn, kan dette ske i det private regi mod betaling. Dette gælder dog ikke i de tilfælde, hvor Sundhedsstyrelsen giver tilladelse til anvendelse af præimplantationsdiagnostik i særlige tilfælde, jf. ændring i lov nr. 240 af 5. april 2004.

Med bestemmelsen i stk. 2, er der mulighed for at fortsætte den hidtidige praksis på de offentlige sygehuse, hvorefter par, der har nedfrosne æg efter fødsel af det første barn, kan få foretaget ægoplægning.

De regionale sygehuse anvendes i denne sammenhæng i overensstemmelse med bestemmelserne i Sundhedsloven, jf. lov nr. 546 af 24. juni 2005.

Dette betyder, at det er de myndigheder, der omtales i ovennævnte lov, der er omfattet af bestemmelsen i loven om kunstig befrugtning.

Endvidere er det også i forbindelse med behandling med kunstig befrugtning den mulighed, at et regionsråd kan indgå overenskomst

med eller på anden måde benytte private institutioner som led i løsningen af opgaver på dette område. Dette forudsætter dog, at bestemmelserne i loven om kunstig befrugtning overholdes.

Det bemærkes, at behandling med kunstig befrugtning, der finder sted i overensstemmelse med bestemmelserne i forslaget nr. 1, er underkastet de bestemmelser om vederlagsfri behandling, som er gældende i henhold til Sundhedsloven.

Til nr. 2.

Kriterier for afgrænsning af forældreegnethed

Med bemyndigelsen til indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte kriterier for afgrænsning af forældreegnethed vil der blive indført en »nødbremse« i tilfælde, hvor dette er nødvendigt. Samtidig kan der fastsættes regler, der ikke medfører omfattende vurderinger.

Det skønnes vigtigt, at opnåelse af forældreskab gennem kunstig befrugtning ligger så nær op af det naturlige forældreskab som muligt.

Af retssikkerhedsmæssige grunde er det nødvendigt med en klageinstans, der kan vurdere, om en læges afslag på behandling bygger på et fornuftigt skøn. Det foreslås, at Ankestyrelsen påtager sig denne opgave. De nærmere regler for sagsbehandlingen vil blive fastsat af indenrigs- og sundhedsministeren i samarbejde med Socialministeriet.

Til nr. 3.

Ægdonation

Med bestemmelsens ophævelse gives der adgang til at kvinder, der ikke selv er i fertilitetsbehandling, kan donere æg.

De nærmere regler vil blive fastsat af indenrigs- og sundhedsministeren ved ændring af den gældende bekendtgørelse om kunstig befrugtning (bekendtgørelse nr. 728 af 17. september 1997). Endvidere vil Sundhedsstyrelsen fastsætte vejledende retningslinjer af sundhedsfaglig art.

Til nr. 4

Nedfrysningstidens længde

Fastlæggelse af en maksimal opbevaringsfrist på 5 år er en absolut frist, hvortil der ikke er knyttet nogen dispensationsadgang.

Det bemærkes, at overflytning af æg mellem behandlingssteder eller donation til forskningsformål ikke bevirker forlængelse af opbevaringstidens længde.

Bestemmelsen medfører ikke ændringer i de øvrige regler, der er gældende for befrugtede og ubefrugtede æg i medfør af loven og bekendtgørelsen.

I den gældende lov er såvel befrugtede som ubefrugtede æg omfattet af bestemmelserne. For ubefrugtede ægs vedkommende gør der sig ikke det samme beskyttelseshensyn gældende, som for de befrugtede æg. Destruktion af ubefrugtede æg er således ikke et etisk dilemma, som påkalder sig særlige vanskeligheder. Med den eksisterende teknik nedfryses ubefrugtede æg ikke. Når disse alligevel er medtaget i lovgivningen, skyldes det hensynet til ikke pludselig at stå i en situation, hvor loven ikke tager stilling til håndteringen, for eksempel i forbindelse med destruktion ved dødsfald.

Til nr. 5.

Det er ikke hensigtsmæssigt at strafsanktionere bestemmelsen om en læges mulighed for at nægte behandling i tilfælde, hvor lægen er i tvivl om, hvorvidt et par vil kunne drage omsorg for et barn efter fødslen.

Til § 2

Det foreslås at loven træder i kraft den 1. januar 2007.

Forslaget om forlængelse af nedfrysningstidens længde fra 2 til 5 år medfører en for borgerne mere gunstig retstilstand. Når lovforslaget først er vedtaget, skønnes det rigtigst at lade de lempeligere regler træde i kraft straks.

Lovforslaget medfører, at de kvinder, der på tidspunktet for lovens ikrafttræden allerede har fået nedfrosset æg, får mulighed for at have disse nedfrosset i sammenlagt 5 år iberegnet den allerede forløbne periode.

Det vil være nødvendigt at foretage ændringer i Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 728 af 17. september 1997 om kunstig befrugtning og i Sundhedsstyrelsens vejledning af 30. september 1997 om kunstig befrugtning og anden reproduktionsfremmende behandling.

Det forudsættes, at regler, der vedrører nedfrysningstidens længde, snarest efter loven ikrafttræden vil blive bragt i overensstemmelse med de vedtagne lovændringer.

Til § 3

Loven om kunstig befrugtning gælder ikke for Færøerne eller Grønland.

For Færøernes vedkommende kan loven - helt eller delvist - sættes i kraft ved kongelig anordning med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger.

For Grønlands vedkommende er kompetencen til at fastsætte regler på sundhedsområdet overgået til hjemmestyrets myndigheder.

Bilag 1**Lovforslaget sammenholdt med gældende lov***Gældende formulering**Lovforslaget*

1. 1. Efter kapitel 1 indsættes:

»Kapitel 1 a

Tilbud om behandling med kunstig befrugtning i det offentlige sygehusvæsen

§ 1 a. Regionsrådene må på deres sygehuse kun yde behandling med kunstig befrugtning til par, såfremt der ikke er fælles børn, jf. dog stk. 2 og § 7, stk. 3.

Stk. 2. Til par, som har fået et barn ved kunstig befrugtning, og hvor der efter endt behandling fortsat er nedfrosne æg, kan regionsrådene inden for den frist, der er nævnt i § 15, stk. 1, tilbyde at opsætte æg på deres sygehuse med henblik på, at parret kan få flere børn.«

2. Efter § 6 indsættes:

» § 6 a. Hvis den læge, der er ansvarlig for behandling med kunstig befrugtning, vurderer, at der er åbenbar tvivl om et pars evne til at drage fornøden omsorg for et barn efter fødslen, skal lægen afvise behandling med kunstig befrugtning.

Stk. 2. Hvis den læge, der er ansvarlig for behandling med kunstig befrugtning, finder, at der er begrundet tvivl om et pars evne til at drage omsorg for et barn efter fødslen, skal lægen med parrets samtykke inddrage anden sagkundskab i

vurderingen af forældreegnet, inden behandling iværksættes. Ved manglende samtykke skal lægen afvise behandling.

Stk. 3. Afviser en læge at indlede behandling med kunstig befrugtning på grund af forhold omhandlet i stk. 1 og stk. 2, kan sagen indbringes for Ankestyrelsen senest 4 uger efter, at afgørelsen er meddelt parret.

Stk. 4. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om bestemmelserne i stk. 1 - 3.«

§ 14. Donation af æg med det formål at opnå graviditet hos en anden kvinde må kun finde sted, hvor æggene udtages som led i in vitro-behandling af den donerende kvinde.

Stk. 2. Kunstig befrugtning med et æg doneret af en anden kvinde må ikke finde sted, hvis den donerende kvindes identitet på forhånd er kendt af det modtagende par, ligesom det modtagende par ikke på forhånd må bestemme donors identitet.

§ 15. Befrugtede og ubefrugtede menneskelige æg kan opbevares i op til 2 år, hvorefter æggene skal destrueres.

§ 29. Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes den, der overtræder §§ 2-16, § 18, § 19, § 21, stk. 1, og §§ 22-28, med bøde eller hæfte.

3. I § 14 ophæves stk. 1, og stk. 2 bliver herefter stk. 1.

4. § 15, stk. 1, ændres »2 år« til: »5 år«.

5. I § 29, stk. 1, ændres »§§ 2-16« til: »§§ 2-6 og §§ 7-16«.