

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Center for Sygehuspolitik
Sagsnr. 1501823/KFH
24. september 2015

UDKAST

Forslag

til

Lov om ændring af lov om assisteret reproduktion i forbindelse med behandling, diagnostik og forskning m.v.

(Information og samtykke m.v. i forbindelse med behandling med assisteret reproduktion)

§ 1

I lov om assisteret reproduktion i forbindelse med behandling, diagnostik og forskning m.v., jf. lovbekendtgørelse nr. 93 af 19. januar 2015, foretages følgende ændringer:

1. I § 15, stk. 2, indsættes efter "skal": "den behandlende sundhedsperson sikre, at".

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

"Den behandlende sundhedsperson skal sikre, at der sker destruktion af opbevarede befrugtede æg i tilfælde af mandens død, medmindre der foreligger et skriftligt samtykke fra manden efter § 23, stk. 3, 2. pkt., hvorved kvinden gives adgang til at anvende dem til behandling med assisteret reproduktion".

3. I § 15, stk. 3, ændres: "Der skal ske" til: "Det påhviler den behandlende sundhedsperson at sikre, at der sker".

4. Efter § 18 indsættes:

"§ 18 a. Det påhviler den behandlende sundhedsperson at 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, hvorved kvinden gives adgang til at anvende den til behandling med assisteret reproduktion".

5. § 23, stk. 1, 2. pkt. ophæves.

6. I § 23, stk. 2, 1. pkt., ændres: "Samtykket" til: "Samtykke efter stk. 1".

7. § 23, stk. 2, 2. pkt., ophæves.

8. § 23, stk. 3, ophæves, og i stedet indsættes:

"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 konsekvenserne af ikke at give et sådant. Efter

ønske fra manden skal sundhedspersonen indhente et samtykke efter 1. pkt., som kan være gjort betinget.

Stk. 4. Den behandlende sundhedsperson skal, når det skønnes relevant, sikre, at et påkrævet samtykke fortsat er gyldigt, jf. dog stk. 5.

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

9. I § 24 indsættes som *stk. 2*:

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

10. I § 29, *stk. 1*, indsættes efter ”18,”: ”18 a,”.

§ 2

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. juli 2016.

Stk. 2. § 1, nr. 2 og 4-10, har virkning for behandling med assisteret reproduktion, der gennemføres den 1. juli 2016 eller senere.

§ 3

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.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Indholdsfortegnelse

- 1. Indledning og lovforslagets indhold**
- 2. Information og samtykke i forbindelse med behandling med assisteret reproduktion**
 - 2.1. Gældende ret
 - 2.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold
 - 2.2.1. Indledning
 - 2.2.2. Ændring af krav til information og samtykke
 - 2.2.2.1. Information og samtykke ved behandling med assisteret reproduktion efter mandens død
 - 2.2.2.2. Information og samtykke ved sædvanligt behandlingsforløb med assisteret reproduktion
- 3. Præcisering af regler om destruktion af æg og sæd i tilfælde af mandens død m.v.**
 - 3.1. Gældende ret
 - 3.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold
- 4. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige**
- 5. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.**
- 6. Administrative konsekvenser for borgerne**
- 7. Miljømæssige konsekvenser**
- 8. Forholdet til EU-retten**
- 9. Hørte myndigheder og organisationer m.v.**
- 10. Sammenfattende skema**

1. Indledning

I forlængelse af de senere års ændringer på området for assisteret reproduktion ønsker regeringen at etablere et tilstrækkeligt og opdateret regelgrundlag for den information, som barnløse kvinder og par skal gives i forbindelse med en behandling med assisteret reproduktion. Det samme er tilfældet i forhold til kravene til samtykke til behandlingen fra kvinden og fra hendes evt. ægtefælle, registrerede partner eller partner, herunder særligt hvis en behandling gennemføres efter mandens død.

Regeringen foreslår derfor med dette lovforslag nye – og ændringer af gældende – bestemmelser om information og samtykke samt om destruktion af opbevaret sæd eller opbevarede æg i lov om assisteret reproduktion i forbindelse med behandling, diagnostik og forskning m.v. (herefter: reproduktionsloven).

Lovforslaget har for det første til hensigt at sikre sammenhæng mellem informations- og samtykkekrav og konsekvenserne af den lovændring, som pr. 1. oktober 2012 ophævede pligten til at destruere opbevaret sæd eller opbevarede befrugtede æg (embryoner) i tilfælde af mandens død. Lovforslaget har for det andet til formål at sikre, at reglerne afspejler den virkelighed, som i dag opleves af barnløse kvinder og par såvel som af de sundhedspersoner, som beskæftiger sig med behandling med assisteret reproduktion.

Der foreslås bl.a. fastsat klare regler for, hvad der kræves – i form af information og samtykke – for at gøre det muligt for kvinden at anvende opbevaret sæd eller opbevarede embryoner (æg befrugtet med mandens sæd) til behandling med assisteret reproduktion efter mandens død. I tilknytning hertil foreslås det at etablere en model, som indebærer, at der er pligt til destruktion af hhv. sæd og embryoner i tilfælde af mandens død, *medmindre* der foreligger en udtrykkelig tilkendegivelse (skriftligt samtykke) fra manden om, at kvinden må anvende denne sæd eller disse embryoner.

Det foreslås endvidere, at det ikke længere skal være obligatorisk i sundhedsvæsenets regi at informere om adoption i forbindelse med behandling med assisteret reproduktion.

Derudover foreslås det at skabe et rum, inden for hvilket sundhedspersonen kan skønne, om det er relevant at få bekræftet et påkrævet samtykkes gyldighed.

Endelig foreslås det at ophæve pligten til at sikre, at der er afgivet samtykke fra donor ved anvendelse af donerede kønsceller i behandlingen med assisteret reproduktion. Det skyldes, at kønsceller, som doneres til brug ved assisteret reproduktion, altid håndteres af et godkendt vævscenter, som allerede efter andre regler er forpligtet til at give information til og indhente samtykke fra donor.

2. Information og samtykke i forbindelse med behandling med assisteret reproduktion

2.1. Gældende ret

Efter reproduktionslovens § 23, stk. 1, skal der – før en behandling med assisteret reproduktion indledes – indhentes skriftligt samtykke til behandlingen fra kvinden og hendes eventuelle ægtefælle, registrerede partner eller partner. Den behandlende sundhedsperson skal påse, at samtykket fortsat er gyldigt, når behandlingen påbegyndes.

Kravene til samtykke i relation til en behandling med assisteret reproduktion er yderligere reguleret i bekendtgørelse om assisteret reproduktion, hvor det fremgår af § 7, stk. 2, at befrugtede menneskelige æg kun må anvendes, såfremt kvinden eller parret giver skriftligt samtykke før hver behandlingscyklus.

Samtykket kan efter lovens § 23, stk. 2, 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.

Hvis en behandling med assisteret reproduktion involverer brug af donerede kønsceller (dvs. æg eller sæd), skal der endvidere foreligge skriftligt samtykke fra den donerende mand eller kvinde, jf. lovens § 23, stk. 3.

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

2.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold

2.2.1. Indledning

Det er et grundlæggende princip på sundhedsområdet, at al behandling skal være baseret på patientens selvbestemmelsesret. Patienten skal således informeres om behandlingsmulighederne, og behandling må ikke indledes eller fortsættes, før patientens informerede samtykke foreligger.

Regeringen finder det væsentligt at fastholde krav til udførlig – mundtlig såvel som skriftlig – information om virkninger, bivirkninger og risici ved behandling med assisteret reproduktion og de tilhørende krav om skriftligt samtykke fra kvinden og fra hendes eventuelle ægtefælle, registrerede partner eller partner.

Det findes ligeledes relevant, at der gives information om de civilretlige virkninger, hvis der anvendes donerede kønsceller (æg eller sæd) i forbindelse med behandlingen.

Regeringen finder samtidig, at tiden er moden til at revidere informations- og samtykkekravene m.v. i relation til behandling med assisteret reproduktion, hvilket er baggrunden for nærværende lovforslag om ændring af reproduktionsloven.

2.2.2. Ændring af krav om information og samtykke

2.2.2.1. Information og samtykke ved behandling med assisteret reproduktion efter mandens død

Som anført ovenfor finder regeringen det nødvendigt at skabe juridisk klarhed i forhold til anvendelse af en mands sæd og æg, som er befrugtet med hans sæd, efter mandens død.

Regeringen bemærker i den forbindelse, at lovændringen fra 2012, der ophævede pligten til at destruere sæd og befrugtede æg (embryoner) i tilfælde af mandens død, ikke blev ledsaget af ændringer af bestemmelserne om samtykke.

Det er forudsat i bemærkningerne til det lovforslag, der dannede grundlag for lovændringen, at spørgsmålet om, hvorvidt sæden/embryonerne skal destrueres efter dødsfald, vil være et spørgsmål, som reguleres aftalemæssigt mellem vævscentret og manden. Loven stiller ikke krav til en sådan evt. aftale, der således i princippet i henhold til aftaleretten vil kunne indgås mundtligt.

Regeringen finder det hensigtsmæssigt at sikre, at der foreligger en udtrykkelig – skriftlig – stillingtagen fra manden til, om – og evt. under hvilke betingelser – kvinden må anvende hans sæd eller æg befrugtet af hans sæd, hvis han skulle være afgået ved døden på tidspunktet for behandlingen med assisteret reproduktion.

Det foreslås derfor for det første at fastsætte, at den behandlende sundhedsperson skal informere om, at manden kan give sit skriftlige samtykke til kvindens anvendelse af hans sæd eller æg, som er befrugtet med hans sæd, efter hans død, og om konsekvenserne af, at der ikke gives et sådant samtykke, dvs. at sæden eller embryonerne destrueres i tilfælde af hans død, jf. nedenfor under punkt 3.2.

Det foreslås for det andet, at den behandlende sundhedsperson skal indhente et sådant skriftligt samtykke, hvis manden ønsker at give det.

Det foreslås for det tredje, at den behandlende sundhedsperson skal sikre, at der før afgivelsen af et sådant samtykke gives information om de civilretlige virkninger af, at mandens sæd eller æg befrugtet med hans sæd anvendes ved behandling med assisteret reproduktion efter hans død.

Regeringen foreslår derudover som et fjerde element, at det fastsættes, at der skal ske destruktion af opbevaret sæd eller opbevarede befrugtede æg, *medmindre* der foreligger et sådant skriftligt samtykke fra manden, jf. forslaget til ændring af § 15, stk. 2, 2. pkt., og indsættelse af en ny § 18 a, jf. nærmere nedenfor under punkt 3.2.

Regeringen foreslår endelig, at det bør være muligt for manden at gøre sit samtykke betinget, fx af at anvendelsen skal finde sted inden for en nærmere afgrænset periode efter hans død. Forslaget om at kunne gøre et samtykke betinget skal ses i lyset af den nuværende retstilstand, hvor der er tale om ubegrænset aftalefrihed, hvorfor det allerede i dag er muligt at opstille betingelser i relation til kvindens anvendelse af mandens sæd eller æg befrugtet af mandens sæd efter hans død.

Der henvises til bemærkningerne til § 1, nr. 8.

2.2.2.2. Information og samtykke ved sædvanligt behandlingsforløb med assisteret reproduktion

Regeringen finder det afgørende, at der – som i dag – indhentes et skriftligt samtykke fra kvinden og hendes eventuelle ægtefælle, registrerede partner eller partner til behandlingen, jf. den gældende § 23, stk. 1, 1. pkt.

Regeringen finder det ligeledes væsentligt at fastholde de eksisterende krav til udførlig – mundtlig og skriftlig – information om selve behandlingen med assisteret reproduktion, såvel som om de civilretlige virkninger ved anvendelse af donerede kønsceller, jf. den gældende § 23, stk. 2, 1. pkt., og § 24.

Da behandling med assisteret reproduktion for nogle kvinder og par kan være af længere varighed, findes det relevant at pålægge den behandlende sundhedsperson at

påse, at et samtykke til behandlingen afgivet fra kvindens ægtefælle, registrerede partner eller partner ikke er blevet tilbagekaldt – fx som led i skilsmisse eller samlivsophævelse, ved udskydning af behandling i længere tid (> 3 måneder) på parrets foranledning, eller hvis der er forløbet 24 måneder siden den første behandlingsserie.

Efter de gældende regler skal den behandlende sundhedsperson påse, at samtykket fortsat er gyldigt, når behandlingen påbegyndes, jf. § 23, stk. 1, 2. pkt., og det følger af § 7, stk. 2, i bekendtgørelse om assisteret reproduktion, at befrugtede menneskelige æg kun må anvendes, hvis kvinden eller parret giver skriftligt samtykke før hver behandlingscyklus.

Regeringen finder, at der bør skabes et rum, inden for hvilket sundhedspersonen kan skønne, om det er relevant at få bekræftet et afgivet samtykkes gyldighed. Det foreslås derfor, at den gældende bestemmelse i § 23, stk. 1, 2. pkt., erstattes af en ny bestemmelse, jf. den foreslåede § 23, stk. 4, som forpligter sundhedspersonen til – når det skønnes relevant – at sikre, at et påkrævet samtykke fortsat er gyldigt.

Der henvises til bemærkningerne til § 1, nr. 8, hvor der opregnes eksempler på situationer, i hvilke sundhedspersonen bør være – eller ikke bør være – særligt opmærksom.

Det foreslåede krav om – når det skønnes relevant – at sikre, at et påkrævet samtykke fortsat er gyldigt, findes dog i sagens natur at måtte fraviges i forhold til den situation, hvor en behandling med assisteret reproduktion finder sted efter mandens død. Det foreslås derfor med forslaget til § 23, stk. 5, at sundhedspersonen i en sådan situation kun skal påse, at der foreligger et skriftligt samtykke fra manden til anvendelsen af sæden/embryonerne, og at eventuelle betingelser for samtykket er overholdt.

Som en mindre ændring foreslås det endvidere, at kravet i reproduktionslovens § 23, stk. 2, 2. pkt., om, at informationen ligeledes skal omfatte information om adoption, udgår af loven. Det er således vurderingen, at barnløse kvinder og par er velinformerede om mulighederne for at adoptere et barn, og at adoption ikke længere betragtes som et alternativ til behandling med assisteret reproduktion. At give information om adoption bør derfor efter regeringens opfattelse ikke længere være en opgave, som løftes i regi af sundhedsvæsenet.

Den gældende bestemmelse i reproduktionslovens § 23, stk. 3, angiver, at der skal foreligge skriftligt samtykke fra den donerende mand eller kvinde i tilfælde, hvor der er sket donation af æg eller sæd.

Testning, forarbejdning, konservering, opbevaring og distribution af væv og celler, herunder kønsceller, som doneres med henblik på assisteret reproduktion, må i henhold til vævsloven kun udføres med Sundhedsstyrelsens tilladelse. Når der anvendes donerede kønsceller i en behandling med assisteret reproduktion, vil kønscellerne således altid være blevet håndteret af et vævscenter, fx en sædbank eller en fertilitetsklinik, som er godkendt af Sundhedsstyrelsen.

Vævscentre med tilladelse til at teste, forarbejde, konservere, opbevare og/eller distribuere kønsceller, der doneres med henblik på assisteret reproduktion, skal bl.a. overholde regler vedrørende information til og samtykke fra donor. Disse krav følger af hhv. vævslovgivningen (vævsloven og tilhørende bekendtgørelser) og bekendtgørelse om assisteret reproduktion.

Det er derfor overflødigt at bibeholde kravet i reproduktionslovens § 23, stk. 3, om, at der skal foreligge skriftligt samtykke fra den donerende mand eller kvinde i tilfælde, hvor der er sket donation af æg eller sæd.

Regeringen foreslår på denne baggrund, at bestemmelsen ophæves.

3. Præcisering af regler om destruktion af æg og sæd i tilfælde af mandens død m.v.

3.1. Gældende ret

Ved lov nr. 602 af 18. juni 2012 om ændring af lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v., børneloven og lov om adoption blev der foretaget ændringer, som betød, at der ikke længere gælder en pligt til at destruere opbevaret sæd eller opbevarede befrugtede æg (embryoner) i tilfælde af mandens død.

Det er forudsat i bemærkningerne til det lovforslag, der dannede grundlag for loven, at spørgsmålet om, hvorvidt sæden/embryonerne skal destrueres efter dødsfald, vil være et spørgsmål, som reguleres aftalemæssigt mellem vævscentret og manden.

3.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold

Som beskrevet ovenfor under punkt 2.2.2.1. finder regeringen det hensigtsmæssigt – i forlængelse af lovændringen fra 2012 – at fastsætte eksplicit, hvad der kræves i form af information til og samtykke fra manden, hvis en kvinde skal kunne anvende hans sæd eller æg, som er befrugtet af ham, efter hans død, nemlig et skriftligt samtykke, som er afgivet på baggrund af information om konsekvenserne af ikke at give samtykket og om de civile, herunder arveretlige, virkninger af, at anvendelse heraf sker efter hans død.

Som en konsekvens af ovenstående forslag foreslås der endvidere en tilføjelse til reproduktionslovens § 15 og en ny bestemmelse i lovens § 18 a, som fastsætter, at udgangspunktet er, at der skal ske destruktion af hhv. opbevarede befrugtede æg eller opbevaret sæd i tilfælde af mandens død, *medmindre* der foreligger et skriftligt samtykke fra manden efter den foreslåede § 23, stk. 3, 2. pkt., hvorved kvinden gives adgang til at anvende embryonerne eller sæden til behandling med assisteret reproduktion.

Det skal understreges, at der ikke herved foretages en ændring af den retstilstand, som Folketinget vedtog med lov nr. 602 af 18. juni 2012, dvs. at der ikke automatisk skal ske destruktion af opbevaret sæd eller opbevarede befrugtede æg i tilfælde af mandens død, men at det beror på aftalemæssige forhold, hvad der skal ske med sæden eller embryonerne befrugtet med mandens sæd.

Med de foreslåede ændringer vil det således fortsat være muligt at give kvinden adgang til at anvende sæden eller embryonerne efter mandens død, hvilket vil betyde, at sæden eller embryonerne i tilfælde af mandens død fortsat skal opbevares. Lovforslaget har til formål eksplicit at anvise, hvorledes dette kan ske, nemlig ved at manden afgiver et skriftligt samtykke efter den foreslåede § 23, stk. 3, 2. pkt., til, at kvinden kan anvende hans sæd eller embryonerne efter hans død, jf. nærmere ovenfor under punkt 2.2.2.1. Det bliver samtidig fastsat, at hvis manden ikke har afgivet et sådant samtykke, skal sæden eller de befrugtede æg destrueres i tilfælde af mandens død. Endelig fore-

slås det udtrykkeligt fastsat, at ansvaret for at sikre denne destruktion påhviler den behandlende sundhedsperson.

Der foreslås i øvrigt tilsvarende præciseringer af den behandlende sundhedspersons ansvar i forhold til destruktion af æg (befrugtede og ubefrugtede) to andre steder i reproduktionsloven, jf. bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 1 og 3.

4. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

Forslaget har ingen økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige.

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

Forslaget har ingen økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.

6. Administrative konsekvenser for borgerne

Forslaget har ingen administrative konsekvenser for borgerne.

7. Miljømæssige konsekvenser

Forslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

8. Forholdet til EU-retten

Lovforslaget indeholder ikke EU-retlige aspekter.

9. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Et udkast til lovforslag har i perioden fra den 24. september til den 22. oktober 2015 været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

Adoption & Samfund, Adoptionsnævnet, Ankestyrelsen, Brancheforeningen for privat-hospitaler og klinikker, Børnerådet, Børnesagens Fællesråd, Børns Vilkår, Cryos International – Denmark ApS, Danish International Adoption, Dansk Erhverv, Dansk Fertilitetsselskab, Dansk Industri, Dansk Kvindesamfund, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Folkesundhed, Dansk Selskab for Medicinsk Genetik, Dansk Sygeplejeråd, Danske Bioanalytikere, Danske Patienter, Danske Regioner, Datatilsynet, Den Nationale Videnskabsetiske Komité, Det Etske Råd, Det Nordiske Cochrane Center, Erhvervsstyrelsen, European Sperm Bank, Forbrugerrådet, Foreningen af Speciallæger, Foreningen FAR, Institut for Menneskerettigheder, Jordemoderforeningen, KL, Kvinderådet, Landsforeningen for Ufrivilligt Barnløse, Lægeforeningen, Medicon Valley Alliance, Mødrehjælpen, Nordic Cryobank ApS, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Patientforeningen i Danmark, Patientforeningernes Samvirke, Patienterstatningen, Patientombuddet, Praktiserende Lægers Organisation, Regionernes Lønnings- og Takstnævn, Sex & Samfund, Statens Serum Institut, Statsforvaltningen, Sundhedsstyrelsen og Yngre Læger.

10. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/ Mindreudgifter	Negative konsekvenser/ Merudgifter
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for stat, kommuner og regioner	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 ingen EU-retlige aspekter.	

*Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser***Til § 1****Til nr. 1 og 3**

Det foreslås ved ændringer af § 15, stk. 2, og 3, i reproduktionsloven at præcisere, at det er den behandlende sundhedspersons ansvar at sikre, at der sker destruktion af opbevarede befrugtede (stk. 2) og ubefrugtede (stk. 3) æg i de situationer, som bestemmelserne omhandler.

Til nr. 2

Det foreslås ved indsættelsen af et nyt 2. pkt. i lovens § 15, stk. 2, at fastsætte, at den behandlende sundhedsperson skal sikre, at der sker destruktion af opbevarede æg i tilfælde af mandens død, medmindre der foreligger et skriftligt samtykke fra manden efter den foreslåede § 23, stk. 3, 2. pkt., jf. nedenfor om lovforslagets § 1, nr. 8, til, at kvinden må anvende disse til behandling med assisteret reproduktion efter hans død.

Bestemmelsen har således til formål at fastsætte, hvad der skal ske, hvis der ikke foreligger et skriftligt samtykke fra manden, dvs. destruktion af de opbevarede befrugtede æg, og at destruktion ikke skal ske, hvis et sådant samtykke foreligger. Opbevaringen af de befrugtede æg, som parret tidligere har givet samtykke til i henhold til § 5 i bekendtgørelse om assisteret reproduktion, skal derfor – på baggrund af et samtykke efter den foreslåede § 23, stk. 3, 2. pkt. – fortsætte indtil videre.

Det bemærkes i den forbindelse, at det følger af reproduktionslovens § 15, stk. 1, 1. pkt., at befrugtede (og ubefrugtede) menneskelige æg kan opbevares i op til 5 år, hvorefter æggene skal destrueres. Et skriftligt samtykke fra manden efter den foreslåede § 23, stk. 3, har således som udgangspunkt ikke gyldighed i mere end 5 år (at regne fra opbevaringsstartstidspunktet), medmindre den ansvarlige læge beslutter at forlænge opbevaringsperioden ud over 5 år i henhold til § 15, stk. 1, 2. pkt. (ved alvorlig sygdom).

Bestemmelsen præciserer endvidere, at det er den behandlende sundhedspersons ansvar at sikre en evt. destruktion af de befrugtede æg i tilfælde af mandens død.

Manglende overholdelse af bestemmelsen kan i henhold til den gældende § 29, stk. 1, straffes.

Til nr. 4

Ved indsættelsen af en ny bestemmelse i § 18 a foreslås det – som i forhold til befrugtede æg, jf. ovenfor om lovforslagets § 1, nr. 2 – at fastsætte, hvad der skal ske, hvis der ikke foreligger et skriftligt samtykke fra manden, dvs. destruktion af den opbevarede sæd, og hvad der skal ske, hvis et sådant samtykke foreligger, dvs. at opbevaringen af sæden skal fortsætte.

Bestemmelsen fastsætter endvidere, at det er den behandlende sundhedspersons ansvar at sikre en evt. destruktion af den opbevarede sæd i tilfælde af mandens død.

Der henvises til bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 10, om den foreslåede ændring af reproduktionslovens § 29, stk. 1, der indebærer, at overtrædelse af den foreslåede bestemmelse i § 18 a kan straffes.

Til nr. 5

Det foreslås, at den gældende § 23, stk. 1, 2. pkt., ophæves og erstattes af en ny § 23, stk. 4, jf. nedenfor om forslaget til § 1, nr. 8.

Til nr. 6

Forslaget til ændring af § 23, stk. 2, 1. pkt., er en konsekvens af forslaget om at indhente et særligt samtykke fra manden efter den foreslåede § 23, stk. 3. Det findes således relevant at præcisere, at den information, der er omhandlet i § 23, stk. 2, 1. pkt., kun relaterer sig til samtykke, der indhentes efter § 23, stk. 1.

Til nr. 7

Det foreslås at ophæve kravet i § 23, stk. 2, 2. pkt., om, at information til kvinder og par, som ønsker behandling med assisteret reproduktion, skal omfatte information om adoption.

Som anført under punkt 2.2.2.2. i de almindelige bemærkninger er det vurderingen, at barnløse kvinder og par er velinformerede om mulighederne for at adoptere et barn, og at adoption ikke længere betragtes som et alternativ til behandling med assisteret reproduktion, men snarere som et skridt, der evt. kan tages, hvis det ikke lykkes at få et barn ved hjælp af assisteret reproduktion. Information om adoption bør derfor ikke længere gives i regi af sundhedsvæsenet.

Til nr. 8

Ved den foreslåede indsættelse af nyt *stk. 3* i § 23 indføres der – i *1. pkt.* – krav om, at den behandlende sundhedsperson – før behandlingen påbegyndes – skal informere om, at manden kan give sit skriftlige samtykke til, at kvinden (dvs. hans ægtefælle eller partner) anvender hans sæd eller æg, som er befrugtet med hans sæd, til behandling med assisteret reproduktion efter hans død, og om konsekvenserne af ikke at give et sådant, dvs. at der sker destruktion heraf i tilfælde af hans død, jf. ovenfor om lovforslagets § 1, nr. 2 og 4.

Hvis manden ønsker at give et sådant skriftligt samtykke, påhviler det sundhedspersonen at indhente samtykket, jf. det foreslåede *2. pkt.*

Skriftligt samtykke efter § 23, stk. 3, 2. pkt. kan afgives på et hvilket som helst tidspunkt i forbindelse med en behandling med assisteret reproduktion, da der vil kunne være omstændigheder i parrets liv, som kan ændre sig undervejs i behandlingsforløbet, fx pludseligt opstået alvorlig sygdom hos manden. Det ændrer dog ikke ved, at information om muligheden for at give skriftligt samtykke og konsekvenserne af ikke at give det, skal gives *inden* påbegyndelse af behandlingen med assisteret reproduktion.

Samtykket kan gøres betinget. Det bemærkes i den forbindelse, at det bør tilsigtes, at det er nemt at fastslå, om evt. betingelser for samtykket er opfyldt. Betingelserne bør derfor vedrøre forhold, som er objektivt konstaterbare, fx at anvendelsen skal finde sted inden for et bestemt antal måneder eller år efter mandens død, eller at kvinden ikke har indgået nyt ægteskab efter mandens død.

Med den foreslåede bestemmelse i § 23, *stk. 4*, etableres et krav om, at den behandlende sundhedsperson, når det skønnes relevant, skal sikre, at et påkrævet samtykke fortsat er gyldigt, dvs. at det ikke er blevet tilbagekaldt. Det gælder både i forhold til samtykke afgivet efter *stk. 1* til behandlingen, og samtykke afgivet af manden efter det foreslåede *stk. 3, 2. pkt.*

Forslaget til en ny § 23, stk. 4, har til hensigt at skabe et rum, inden for hvilket sundhedspersonen kan foretage en vurdering af, om det er relevant at sikre sig, at de påkrævede samtykker fortsat er gyldige.

Er eksempelvis både kvinden og hendes ægtefælle, registrerede partner eller partner til stede ved start af en ny behandlingsserie, som finder sted i nær tidsmæssig forbindelse med den forrige, må en sundhedsperson efter omstændighederne kunne skønne, at der ikke er behov for at få bekræftet gyldigheden af deres samtykke til behandlingen – og derfor ikke som i dag indhente skriftligt samtykke fra kvinden eller parret før hver behandlingscyklus, som det kræves i dag efter § 7, stk. 2, bekendtgørelse om assisteret reproduktion, når der anvendes befrugtede æg (embryoner) i behandlingen.

Er der derimod tale om, at der er gået længere tid siden sidste afsluttede behandlingsserie, og/eller at kvinden kommer alene til behandling, som omfatter brug af nedfrosne æg befrugtet med mandens sæd (embryoner), vil der være behov for at sikre sig, at et påkrævet samtykke fra kvindens ægtefælle, registrerede partner eller partner fortsat er gyldigt – og altså ikke er blevet tilbagekaldt.

Den behandlende sundhedsperson bør derfor allerede ved påbegyndelse af en behandling med assisteret reproduktion gøre opmærksom på, at det i sådanne situationer skal kunne dokumenteres, at samtykket fra kvindens ægtefælle, registrerede partner eller partner til behandlingen ikke er blevet tilbagekaldt. Dokumentation heraf vil kunne ske ved, at kvinden medbringer en skriftlig bekræftelse af det tidligere meddelte samtykke.

Som anført i de almindelige bemærkninger under punkt 2.2.2.2. foreslås det foreslåede krav i § 23, stk. 4, om – når det skønnes relevant – at sikre, at et påkrævet samtykke fortsat er gyldigt, fraveget i situationer, hvor en behandling med assisteret reproduktion finder sted efter mandens død. Med forslaget til § 23, stk. 5, foreslås det således, at sundhedspersonen i sådanne situationer kun skal påse, at der foreligger et skriftligt samtykke fra manden efter den foreslåede § 23, stk. 3, 2. pkt., til anvendelsen af sæden/embryonerne, og at eventuelle betingelser for samtykket er opfyldt.

Det bemærkes i den forbindelse, at det er hensigten at foretage en administrativ ændring af § 7, stk. 2, i bekendtgørelse om assisteret reproduktion, som kræver skriftligt samtykke fra kvinden eller parret før hver behandlingscyklus – både som konsekvens af den foreslåede § 23, stk. 4, og som konsekvens af de foreslåede bestemmelser i § 23, stk. 3 og 5, vedrørende brug af sæd eller befrugtede æg efter mandens død.

Som anført i de almindelige bemærkninger under punkt 2.2.2.2. foreslås det endelig at ophæve den gældende bestemmelse i reproduktionslovens § 23, stk. 3 om, at der skal foreligge skriftligt samtykke fra den donerede mand eller kvinde i tilfælde, hvor der er sket donation af læg eller sæd.

Baggrunden for forslaget er, at håndtering (testning, forarbejdning, konservering, opbevaring og/eller distribution) af væv og celler, herunder kønsceller, der doneres med henblik på assisteret reproduktion, alene må ske med Sundhedsstyrelsens tilladelse. Det vil således altid være et godkendt vævscenter, fx en sædbank eller en fertilitets-klinik, som håndterer kønsceller, som doneres til assisteret reproduktion.

Vævscentre er forpligtet til at overholde de gældende regler om information til og samtykke fra donor. Reglerne herom fremgår af § 19 i bekendtgørelse om humane

væv og celler og §§ 10 og 15 i bekendtgørelse om assisteret reproduktion.

Da vævscentret således allerede er forpligtet til at sikre, at der foreligger samtykke fra donor, er det overflødig at bibeholde bestemmelsen i reproduktionslovens § 23, stk. 3, som har samme formål.

Til nr. 9

Forslaget til et nyt stk. 2 i lovens § 24 har til hensigt at sikre, at manden – inden han evt. giver sit skriftlige samtykke til, at kvinden kan anvende hans sæd eller æg, som er befrugtet med hans sæd, til behandling med assisteret reproduktion efter hans død – er informeret om de civilretlige virkninger heraf.

Faderskabet til et barn, som kommer til verden ved hjælp af assisteret reproduktion, der finder sted enten ved brug af mandens sæd eller æg befrugtet med mandens sæd efter mandens død, skal således fastslås efter reglerne i børneloven.

Børnelovens kapitel 5 indeholder regler om, hvornår et faderskab kan fastslås, når barnet må antages at være blevet til ved assisteret reproduktion. Reglerne er ikke til hinder for, at manden (hvis sæd er anvendt) anses som far til barnet, selvom den assisterede reproduktion først er foretaget efter hans død. Når faderskabet er fastslået, tilhører barnet farens slægt. Dette medfører bl.a., at barnet efter navneloven har ret til farens eller dennes slægtnings efter- og mellemnavne.

Med civilretlige virkninger tænkes derudover på de arveretlige konsekvenser for det barn, som kommer til verden ved hjælp af assisteret reproduktion, der finder sted enten ved brug af mandens sæd eller æg befrugtet med mandens sæd efter mandens død, dvs. i tilfælde, hvor det befrugtede æg først efter mandens død opsættes i kvindens livmoder, eller hvor sæden først bliver brugt til befrugtning af et æg efter mandens død.

Arveret tilkommer, medmindre andet er bestemt ved testamente, den, som lever ved arveladerens død, eller som er undfanget forinden og senere bliver levende født, jf. arvelovens § 94, stk. 1.

Arvelovens regler vil alene være relevante i tilfælde, hvor kvinden er gravid inden mandens død. Det befrugtede æg skal således være opsat i kvindens livmoder inden mandens død, og graviditeten skal resultere i et levende født barn for, at barnet får tillagt arveret efter sin far. I de tilfælde, hvor et befrugtet æg opsættes i kvindens livmoder efter farens død, vil dette barn ikke have arveret efter sin far, da undfangelsen i så fald i arveretlig henseende er sket efter mandens død.

Til nr. 10

Med ændringen i lovens § 29 gøres det muligt at straffe manglende overholdelse af den foreslåede bestemmelse i § 18 a, som pålægger den behandlende sundhedsperson at sikre, at der sker destruktion af opbevaret sæd, medmindre der foreligger et skriftligt samtykke fra manden efter den foreslåede § 23, stk. 3, 2. pkt.

Til § 2

Bestemmelsen i lovforslagets § 2, *stk. 1*, fastsætter lovens ikrafttrædelsestidspunkt til den 1. juli 2016.

Med det foreslåede *stk. 2* fastsættes det, at lovforslagets § 1, nr. 2 og 4-10, har virk-

ning for behandling med assisteret reproduktion, der gennemføres den 1. juli 2016 eller senere.

Det er således tidspunktet for den enkelte fertilitetsbehandling, som afgør, om de nye regler finder anvendelse eller ej – uanset om den enkelte behandling udgør én blandt flere behandlinger i et ”behandlingsforløb” (dvs. en sammenhængende serie af enkelte fertilitetsbehandlinger udført med det formål at opnå graviditet og fødsel af et barn hos en kvinde eller et par).

Gennemføres behandlingen før den 1. juli 2016 gælder de hidtil gældende regler, og gennemføres behandlingen efter lovens ikrafttræden, dvs. den 1. juli 2016 eller senere, finder de nye regler, jf. lovforslagets § 1, nr. 2 og 4-10, anvendelse.

Det betyder eksempelvis, at der før en behandling, også selvom det er den anden eller tredje behandling i et behandlingsforløb, skal informeres om muligheden for, at manden kan give skriftligt samtykke til, at kvinden kan anvende hans sæd eller æg befrugtet med hans sæd efter hans død, og at et sådant samtykke skal indhentes, hvis manden ønsker at afgive det.

Til § 3

Bestemmelsen angår lovens territoriale gyldighed og indebærer, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland, men at loven kan sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

Gældende formulering

Lovforslaget

§ 1

I lov om assisteret reproduktion i forbindelse med behandling, diagnostik og forskning m.v., jf. lovbekendtgørelse nr. 93 af 19. januar 2015, foretages følgende ændringer:

§ 15. (...)

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

1. I § 15, *stk. 2*, indsættes efter "skal": "den behandlende sundhedsperson sikre, at".

2. I § 15, *stk. 2*, indsættes som 2. *pkt.*:
"Den behandlende sundhedsperson skal sikre, at der sker destruktion af opbevarede befrugtede æg i tilfælde af mandens død, medmindre der foreligger et skriftligt samtykke fra manden efter § 23, *stk. 3*, 2. *pkt.*, hvorved kvinden gives adgang til at anvende dem til behandling med assisteret reproduktion".

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

3. I § 15, *stk. 3*, ændres: "Der skal ske" til: "Det påhviler den behandlende sundhedsperson at sikre, at der sker".

4. Efter § 18 indsættes:
"§ 18 a. Det påhviler den behandlende sundhedsperson at 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*, hvorved kvinden gives adgang til at anvende den til behandling med assisteret reproduktion".

§ 23. Før behandling med assisteret reproduktion indledes, skal der indhentes skriftligt samtykke til behandlingen fra kvinden og fra dennes eventuelle ægtefælles, registrerede partner eller partner. Den behandlende sundhedsperson skal påse, at samtykket fortsat er gyldigt, når behandlingen påbegyndes.

5. § 23, *stk. 1*, 2. *pkt.* ophæves.

Stk. 2. Samtykket kan kun afgives på bag-

6. I § 23, *stk. 2*, 1. *pkt.*, ændres: "Samtykket"

grund 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 sundhedsperson skal sikre, at der gives information om de civilretlige virkninger af, at en kvinde eller et par modtager donerede kønsceller i forbindelse med behandling med assisteret reproduktion.

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

Stk. 2-4. ...

til: "Samtykke efter stk. 1".

7. § 23, stk. 2, 2. pkt., ophæves.

8. § 23, stk. 3, ophæves, og i stedet indsættes:

"*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 konsekvenserne af ikke at give et sådant. Efter ønske fra manden skal sundhedspersonen indhente et samtykke efter 1. pkt., som kan være gjort betinget.

Stk. 4. Den behandlende sundhedsperson skal, når det skønnes relevant, sikre, at et påkrævet samtykke fortsat er gyldigt, jf. dog stk. 5.

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

9. I § 24 indsættes som *stk. 2:*

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

10. I § 29, stk. 1, indsættes efter "18,": "18 a,."

§ 2

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. juli 2016.

Stk. 2. § 1, nr. 2 og 4-10, har virkning for behandling med assisteret reproduktion, der gennemføres den 1. juli 2016 eller senere.

§ 3

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.