

Lovforslag nr. L 200. Fremsat den 7. februar 1996 af sundhedsministeren (Yvonne Herløv Andersen)

Forslag

til

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

Kapitel 1

Anvendelsesområde

§ 1. Loven gælder for kunstig befrugtning 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 til-

skrives 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.

F. t. l. vedr. kunstig befrugtning m.v.

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 civilretlige 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 (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 forsoget.

§ 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 indivi-

der, 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. Er en overtrædelse begået af et selskab, en forening, en selvejende institution, en fond eller lignende, pålægges den juridiske person som sådan bødeansvar. Er overtrædelsen begået af staten, en kommune, et kommunalt fællesskab, jf. § 60, i lov om kommunernes styrelse, eller af Hovedstadens Sygehusfællesskab, kan der pålægges staten, kommunen, det kommunale fællesskab eller Hovedstadens Sygehusfællesskab bødeansvar.

Kapitel 9

Ikrafttræden m.v.

§ 28. Loven træder i kraft den 1. oktober 1996. § 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 1998/99.

§ 29. I lov nr. 503 af 24. juni 1992 om et videnskabetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter, som æn-

dret ved lov nr. 1133 af 21. december 1994 om ændring af flere love, 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 kgl. anordning sættes i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

1. Lovforslagets hovedindhold

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 fastsætte generelle retlige rammer for de behandlinger, der indebærer brug af kunstige befrugtningsteknikker, og som udføres af en læge eller på en læges ansvar.

Lovforslaget samler den nuværende regulering, idet der dog på behandlingsområdet er 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, og suppleres med en mulighed for dispensation i særlige tilfælde.
- Adgangen til kunstig befrugtning knyttes direkte til en lægelig konstatering af om reproduktions-evnen hos kvinden eller manden er fuldstændig ophørt.
- Præimplantationsdiagnostik må kun finde sted, når der er en kendt og væsentlig 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 komitéssystem 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 komitéssystem fastsætter rammerne for komitésystemets 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 komitélovens 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 komitélovens § 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 gen-

nem 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 1998/99.

Loven træder i kraft den 1. oktober 1996.

2. Lovforslagets baggrund

2.1. Loven om et videnskabsetisk komitèsystem

Loven om et videnskabsetisk komitèsystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter – komitéloven – (L nr. 503 af 24. juni 1992) fastsætter retligt bindende rammer for den videnskabsetiske 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 bestemmer i § 18, stk. 2, at sundhedsministeren skal fremsætte forslag til revision af loven i folketingsåret 1995-96.

Da komitéloven således primært regulerer det videnskabsetiske komitèsystem 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. Regeringen har den 17. januar 1996 fremsat et lovforslag om revision af loven om et videnskabsetisk komitèsystem (L 179).

Vedrørende Folketingets behandling af komitéloven 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.

2.2. Den nuværende retlige regulering

Loven om et videnskabsetisk komitèsystems 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 arvemasse, 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 arvemasse, 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 komitèsystem 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 komitèlovens § 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 frosset sæd.

Der bør nu gennemføres en samlet og selvstændig lovregulering af området, således at der blandt andet kan skaffes lovhjælp 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 komitèsystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter

Reglerne i kapitel 4 i loven om det videnskabetiske komitèsystem 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 Komité.
- Der må kun udføres forsøg på kønsceller og befrugtede menneskelige æg, når formålet er at forbedre reagensglasmetoden eller lignende metoder til kunstig befrugtning.

- 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).

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 af 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 komitèsystem 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 komitésystemet 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 Ethiske Råd. Sundhedsstyrelsen og Det Ethiske 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

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).

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-Etiske Råd ændret til 5 år.

Der er forbud imod donation af såvel ubefrugtede som befrugtede æg. Dette foreslås ligeledes ændret af statens Medicinsk-Etiske 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 og 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 handlinger, 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 været sendt til høring i en periode fra den 5. oktober 1995 hos en bred kreds af ministerier og myndigheder, herunder Amtsrådsforeningen og Det Etiske Råd samt forskellige institutioner, interesseorganisationer og patientforeninger m.fl.

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 ufriwillig 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 transfereering på forskellige udviklingstrin 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.

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 arvemasse hos det barn, der bliver til ved den kunstige befrugtning.

Ifølge loven om et videnskabsetisk komitéssystem, § 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 arvemasse, 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 kernetransfereering 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.

Til § 3

Bestemmelsen svarer til forbuddet i komitélovens § 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 livmodre. Det er for eksempel forbudt at dele et æg og indføre delene i flere kvinders livmodre 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 en 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. Efter bestemmelsen kan de teknikker, der anvendes ved kunstig befrugtning for at afhjælpe ufrivillig barnløshed, også anvendes i forbindelse med anden form for lægelig behandling, det vil sige præimplantationsdiagnostik.

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 væsentligt 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 dér 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 kromosom sygdom, 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 ufugtbarhed, 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 ufugtbarhed, 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 færdigudvik-

let 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).

Til § 8

Et tilsvarende forbud mod forskningsprojekter med samme sigte findes i komitélovens § 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 kvindes 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 ufugtbarhed (infertilitet).

Denne metodes anvendelse kunne evt. afhjælpe barnløshed hos kvinder med Turner-syndrom, 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 at medvirke til salg eller formidling af ubefrugtede eller befrugtede menneskelige æg.

Det fremgår af loven om et videnskabsetisk komitéssystem 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.

Der 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 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, operationsfølgeligheder 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 ægdonation 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 komitélovens § 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 nedfrysningperiode, 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-årsfristen 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-årsfristen.

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 arvmasse 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 kvinden 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

Bestemmelsen 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 komitéssystem, 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 reg-

ler 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 civilretlige 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

Lovforslagets § 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 komitéssystem stadig skal foretage en videnskabetisk vurdering af alle forskningsprojekter, før projekterne kan godkendes.

Til § 24

I § 24 opretholdes reglen fra lov om et videnskabetisk komitéssystem § 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 nedfrosset tilstand.

Til § 25

Bestemmelsen i § 25 svarer til bestemmelsen i komitélovens § 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 komitéssystem. 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 strafniveau svarer til f.eks. det, der er fastsat i komitéloven 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 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.

Kapitel 9

Ikrafttræden m.v.

Til § 28

Loven forudsættes at træde i kraft den 1. oktober 1996. 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 1998/99. Den relative korte revisionsfrist, 2 år, er blandt andet begrundet i, at der efter indvundne erfaringer ønskes en fornyet stillingtagen til anvendelsen af den præimplantationsdiag-

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

Med ophævelsen af komitélovens § 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 komité.

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 komitéloven.

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.

Kapitel 4 i Lov nr. 503 af 24. juni 1992 om et videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter

Kapitel 4

Forskning på befrugtede menneskelige æg og menneskelige kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning

§ 14. Biomedicinske forsøg på befrugtede menneskelige æg og kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning, må på de i §§ 6-8 nævnte betingelser kun foretages efter tilladelse fra såvel den regionale som den centrale komité, hvis de har til formål at forbedre in vitro befrugtning med henblik på at fremkalde en graviditet. Tilsvarende gælder for andre behandlinger for ufrivillig barnløshed, hvor en kvindes æg befrugtes uden for livmoderen.

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

Stk. 3. De befrugtede æg må kun holdes i live uden for en kvindes livmoder i 14 dage, fra befrugtningen er sket, heri ikke medregnet den tid, hvori de befrugtede æg har været nedfrosset.

Stk. 4. Befrugtede menneskelige æg, der har været gjort til genstand for biomedicinsk forsk-

ning efter stk. 1, må ikke opsættes i kvindens livmoder, medmindre det kan ske uden nogen risiko for videregivelse af arvelige sygdomme, defekter, misdannelser eller lignende.

Stk. 5. Donation af befrugtede menneskelige æg er ikke tilladt.

Stk. 6. Sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte regler om nedfrysning og donation af menneskelige æg.

§ 15. 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, og
- 4) forsøg, der har til formål at muliggøre udvikling af et menneskeligt individ i artsfremmed livmoder.