



VEJLEDNING OM LÆGERS
ANVENDELSE AF KUNSTIG
BEFRUGTNING OG ANDEN
REPRODUKTIONS-
FREMMEDE BEHANDLING

2006

**Vejledning om lægers anvendelse af kunstig befrugtning o.a. reproduktions-
fremmende behandling**

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S

URL: <http://www.sst.dk>

Emneord: kunstig befrugtning; reproduktion

Sprog: Dansk

Version: 1,0

Elektronisk ISBN: 978-87-7676-437-0

Format: pdf

Udgivet af: Sundhedsstyrelsen, december 2006

Indhold

1	Indledning	4
2	Tilbud om behandling	6
3	Information og samtykke inden kunstig befrugtning	9
4	Behandling som omfatter hormonal induktion af follikelmodning og ægløsning	11
5	Behandling som omfatter ægoplægning	13
6	Mikroinsemination (ICSI mv.)	14
7	Donation af æg eller sæd	15
8	Kryopræserving	19
9	Præimplantationsdiagnostik	21
10	Nye metoder	23
11	Anmeldelse, indberetning og journalføring	24
12	Øvrigt	25

Indledning

Reproduktionsfremmende behandling sker som al anden lægelig behandling i Danmark under den enkelte læges ansvar efter autorisationslovens kapitel 5, jf. særligt lovens §17. For kunstig befrugtning gælder endvidere fra og med 1. januar 2007 Lov nr. 923 af 4. september 2006 om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v.¹

Med den nye lov er kravet om parforhold som en forudsætning for at yde behandling med kunstig befrugtning ophævet. Der er sket ændringer vedrørende længden af den maksimale opbevaringstid for nedfrosne æg, som er forlænget til fem år. Adgangen til at donere æg er udvidet til også at omfatte kvinder, som ikke selv er i behandling med kunstig befrugtning.

Den nye lov stiller også krav om, at den for fertilitetsbehandlingen ansvarlige læge skal vurdere om der er åbenbar eller begrundet tvivl om kvindens/parrets evner til at drage omsorg for et barn efter fødslen.

Endelig bestemmes det i den nye lov, at der på de *offentlige sygehuse* (regionsrådenes sygehuse) kun kan ydes behandling til enlige kvinder, som ikke har børn, samt til par, der ikke har fælles børn, dog at behandling med evt. overskydende nedfrosne æg kan ydes med henblik på at få flere børn.

I nærværende vejledning uddybes indholdet af de nye bestemmelser, ligesom der gives et samlet overblik over de krav som kan afledes af befrugtningens lov med hertil knyttede bekendtgørelser mv., samt af lægelovens ansvarsbestemmelser. Der sker en yderligere stramning af kravene til behandling med hormonal induktion af follikelmodning og ægløsning, samt vedrørende ægoplægning, hvilket nu vurderes som foreneligt med uændret effektivitet af behandlingen. Herved understøttes en allerede igangværende udvikling i en række fertilitetscentre. Der stilles endvidere krav til særlig forsigtig stimulation hos ægdonorer, som ikke selv er i behandling med kunstig befrugtning.

Af betydning for vejledningens udformning har desuden været Folketingets vedtagelse i 2006 af Vævsloven, som skal fremme kvalitet og sikkerhed ved donation mv. af humane væv og celler, herunder donation, udtagning og testning i forbindelse med donation af æg eller sæd. Herom har Sundhedsstyrelsen udsendt særskilt bekendtgørelse og vejledning, hvortil henvises (nævnt i nedenstående oversigt).

¹ Bestemmelsen om ændring af den maksimale opbevaringsperiode for nedfrosne (kryopræservede) æg trådte i kraft 10. juni 2006.

1.1 Oversigt over regelstof med tilknytning til kunstig befrugtning

Lovbekendtgørelse nr. 923 af 4. september 2006 om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning mv.

Kommende bekendtgørelse om kunstig befrugtning (Indenrigs- og Sundhedsministeriet)

Bekendtgørelse nr. 1522 af 16. december 2004 om indberetning af IVF-behandling m.v. samt præimplantationsdiagnostik og svangerskabsreduktion (Sundhedsstyrelsen).

Brugervejledning Version 1 af februar 2006 vedrørende indberetning af IVF - og IUI-behandlinger mv. (Sundhedsstyrelsens elektroniske indberetningssystem)

Bekendtgørelse nr. 286 af 23. april 2004 om anvendelse af præimplantationsdiagnostik i særlige tilfælde (Indenrigs- og Sundhedsministeriet)

Bekendtgørelse nr. 753 af 3. juli 2006 om kvalitet og sikkerhed ved donation, udtagning og testning (humane væv og celler).

Vejledning nr. 55 af 3. juli 2006 om kvalitet og sikkerhed ved donation, udtagning og testning (humane væv og celler).

2 Tilbud om behandling

2.1 Krav vedr. kvindens alder

Behandling med kunstig befrugtning må ikke indledes eller fortsættes fra og med kvindens 46 års fødselsdag.

2.2 Krav til behandlingsindikation, forundersøgelser mv.

Normalt vil behandling af ufrivillig barnløshed ikke blive indledt førend tilstanden har bestået i mindst 12 måneder, medmindre dette på forhånd må anses for udsigtsløst pga. en eller flere væsentligt fertilitetsnedsættende biologiske faktorer i parret eller hos kvinden (herunder høj alder hos kvinden). Hensynet til at tilstanden skal have bestået i mindst det anførte antal måneder, for at sikre tilstrækkelig styrke af behandlingsindikation, gælder også hvor en enlig ung kvinde, som biologisk må antages at være fuldt fertil, af andre grunde ønsker reproduktionsfremmende behandling som omfatter sæddonation.

Inden reproduktionsfremmende behandling indledes, bør der være foretaget undersøgelser, som i fornødent omfang belyser årsagen til evt. biologisk betingede konceptionsvanskeligheder. Disse bør som hovedregel omfatte gynækologisk undersøgelse, ovulationsbestemmelse, sædanalyse og hysterosalpingografi, eller andre undersøgelser, som ækvivalerer dette omfang.

Forberedende undersøgelser omfatter endvidere cervixcytologi samt smittemærkeundersøgelser (anti-HIV-1/2, HBsAg, anti-HBc samt Anti-HCV), hvilke sidstnævnte i medfør af vævsloven er obligatoriske. De nævnte undersøgelser vil kunne iværksættes af egen læge, eller anden henvisende læge. Andre smittemærkeundersøgelser end de nævnte vil efter de konkrete omstændigheder kunne være indiceret. Der henvises herom til Sundhedsstyrelsens Vejledning nr. 55 af 3. juli 2006 om kvalitet og sikkerhed ved donation, udtagning og testning (humane væv og celler), særlig punkt 4.1 (vedrørende autologe donorer dvs. kvinden selv, samt vedrørende evt. partnerdonor af sæd).

Hvis kvinden ikke tidligere er vaccineret imod rubella, anbefales at undersøge for rubella-status. Såfremt kvinden ikke har antistoffer tilbydes vaccination, og behandling bør da udskydes til tre måneder efter vaccinationen.

Vedrørende obligatorisk screening og testning af allogene donorer af æg, samt allogene donorer af sæd bortset fra partnerdonorer henvises særligt til punkt 3.1.2 og punkt 3.2.2 i Vejledning nr. 55 om kvalitet og sikkerhed.

2.3 Helbredsmæssige forudsætninger

Lægen skal foretage en helbredsvurdering hos kvinder, som ønsker at blive gravide ved kunstig befrugtning, samt på baggrund heraf informere en kvinde om den risiko, der evt. i det konkrete tilfælde må antages at være forbundet med behandling

eller med svangerskab og fødsel. Hvor det vurderes, at der foreligger en væsentligt øget helbredsmæssig risiko, særligt forhold som indebærer en nærliggende risiko for fosterets udvikling, bør dette søges afhjulpet før kunstig befrugtning iværksættes, evt. må lægen fraråde etablering af graviditet eller efter en konkret vurdering i særlige tilfælde afslå at medvirke.

2.4 Vurdering af forældreegnet

Lægen skal - inden for rammerne af det kendskab til en kvinde/et par, som normalt kan forudsættes opnået i forbindelse med den sundhedsfaglige udredning og stillingtagen til behandling for ufrivillig barnløshed – være opmærksom på, om der er *åbenbar* eller dog efter lægens vurdering *begrundet tvivl* om kvindens/parrets omsorgsevne i forhold til et kommende barn. Jf. lovbemærkningerne tilstræbes som udgangspunkt ikke at opstille strenge krav til et kommende forældreskab, idet det tværtimod tilstræbes, at gruppen af kvinder/par som behandles med kunstig befrugtning afviger mindst muligt fra gruppen af kvinder/par som forplanter sig uden behandling.

2.4.1 Åbenbar tvivl om omsorgsevne

Hvis der er *åbenbar tvivl* om en kvindes eller et pars evne til at drage omsorg for et barn efter fødslen, skal lægen afvise at behandle med kunstig befrugtning.

2.4.2 Begrundet tvivl om omsorgsevne

Hvis der efter lægens vurdering er *begrundet tvivl* om en kvindes eller et pars evne til at drage omsorg for et barn efter fødslen, skal lægen søge parrets skriftlige samtykke indhentet til at inddrage anden sagkundskab i vurderingen – fx den praktiserende læge eller de sociale myndigheder. Tvivlen kan fx være begrundet i, at der er tegn på, eller i dialogen med kvinden/parret opnås kendskab til, eller af henvisende læge oplyses om misbrugsproblemer, mentale faktorer af nærliggende betydning for omsorgsevnen, eller forhold i hjemmet som formodes at kunne rejse en anbringelsesproblematik (fx oplysning om tidligere tvangsfjernelse).

Såfremt lægen - efter at anden sagkundskab har været inddraget, som kan medvirke til at bestyrke eller afsvække tvivlen - fortsat vurderer, at tvivlen er begrundet, skal behandling afslås. Såfremt parret ikke vil give samtykke til, at anden sagkundskab inddrages, skal behandling ligeledes afslås.

Lægen skal, med respekt for kvindens/parrets selvopfattelse og integritet bestræbe sig for at forklare kvinden/parret de grunde, som efter lægens vurdering rejser så stærk tvivl om omsorgsevnen, at behandling afslås. Der må ikke meddeles afslag på behandling på grund af kvindens eller parrets racemæssige, religiøse, etniske eller lignende forhold.

2.4.3 Ankemulighed

Såfremt behandling afslås, skal kvinden/parret oplyses om, at klage herover kan indbringes for Ankestyrelsen inden fire uger (www.dsa.dk). Ankestyrelsens træffer da endelig afgørelse.

2.5 Forudsætninger for kunstig befrugtning ved regionsrådenes sygehuse

Som en forudsætning for at tilbyde kunstig befrugtning i det offentlige sygehusvæsen (regionsrådenes sygehuse) er det i befrugtningens loven fastsat, at behandlingen kun kan ydes til enlige kvinder, som ikke har børn, eller til par, som ikke har fælles børn. Såfremt begge i et par – det være sig af forskelligt eller af samme køn - lovformeligt har forældremyndighed i forhold til et allerede født barn, kan der således ikke tilbydes kunstig befrugtning på regionsrådenes sygehuse.

Ved kunstig befrugtning forstås jf. lovens § 1, at graviditet søges etableret på anden måde end ved samleje mellem en kvinde og en mand. Dette omfatter såvel behandlinger hvor der udtages og/eller oplægges æg fra en kvinde, som insemination, men omfatter ikke isoleret follikelstimulerende/ægløsnende behandling med henblik på at fremme opnåelse af graviditet ved efterfølgende samleje.

2.6 Generelle forbud

En behandling må ikke indebære genetisk modifikation af ægceller eller sædceller eller opsætning af genetisk identiske befrugtede æg. Dette forbud omfatter bl.a. genterapi af kønsceller, hybridisering af arvmasse, kernetransferering, og ”kloning”. Endvidere bestemmes i §9 at det befrugtede ægs videre udvikling til et menneskeligt individ ikke må finde sted uden for en kvindes livmoder.

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.

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

Det er ikke tilladt at medvirke til kunstig befrugtning såfremt der mellem den kvinde, som skal opnå graviditet, og en anden kvinde foreligger en aftale om, at kvinden skal føde et barn til denne (surrogatmoderskab).

3 Information og samtykke inden kunstig befrugtning

3.1 Skriftligt samtykke til behandling

Behandling med kunstig befrugtning forudsætter, at der indhentes skriftligt samtykke fra kvinden og dennes eventuelle ægtefælle eller partner til behandlingen. Vedrørende særskilt skriftligt samtykke til nedfrysning og opbevaring af æg eller sæd, henvises til punkt 8.1.1.

3.2 Skriftlig og mundtlig information

Der skal, som forudsætning for et gyldigt samtykke, gives såvel skriftlig som mundtlig information. Lægen skal sikre sig at kvinden/parret sprogligt har tilstrækkelige forudsætninger for at forstå den skriftlige information; om fornødent bør tolkningsbistand ved læsningen inddrages. Kvinden/parret har ret til at få supplerende mundtlig information i det omfang, det ønskes. Informationen skal være forståelig og gives løbende. Den til kvinden/parret givne information skal dokumenteres i journalen.

3.3 Vedrørende informationens indhold

Der skal altid informeres om behandlingens udsigt til at lykkes, de mulige risici, samt alternativer til behandling med kunstig befrugtning.

3.3.1 Information om behandlingens effektivitet

Information om udsigten til vellykket behandlingsresultat efter behandling med kunstig befrugtning skal bl.a. belyse kvindens/parrets sandsynlighed for at opnå levendefødsel af (mindst) ét barn ved den pågældende behandling, beregnet per påbegyndt behandlingscyklus, eller – ved insemination – per behandlingscyklus.

Ved information om sandsynligheden for levendefødsel efter behandlingen skal der tages hensyn til forhold hos kvinden/manden, som har betydning for den individuelle prognose - fx. kvindens alder eller kombination af flere fertilitetsnedsættende faktorer hos parret. Det er således ikke tilstrækkeligt at oplyse om gennemsnitlige succesrater for en større patientpopulation. Informationen bør i videst muligt omfang baseres på den enkelte kliniks egne opnåede behandlingsresultater.

3.3.2 Information om risici mv.

Informationen skal også omfatte mulige komplikationer og risici ved behandlingen, herunder særligt risiko for overstimulation, infektion, ekstrauterin graviditet, flerfold graviditet eller videregivelse af arvelige sygdomme, mv. Ved information om mulige risici ved hormonstimulation, er det patientens ret også at blive informeret om evt. væsentlige usikkerhedsmomenter, dvs. hvor endelig afklaring ikke er sket.

3.3.2.1 Flerfold graviditet

Information om risiko for flerfold graviditet og mulige komplikationer hertil skal altid gives, hvor denne risiko er øget som følge af behandlingen. Såfremt en kvinde på forhånd tilkendegiver, at hun ikke kan acceptere muligheden af evt. at gennemføre et tvillingsvangerskab, bør behandling, hvor risiko herfor må vurderes at være væsentligt øget i forhold til naturligt ustimuleret konception, *ikke tilbydes*.

3.3.3 Information om alternativer til kunstig befrugtning

Informationen skal også omfatte information om adoptionsmuligheder.

3.4 Supplerende information til recipienten ved æg- eller sæddonation

3.4.1 Information om civilretlige virkninger af donation

Den skal gives information om de civilretlige virkninger af, at modtage donerede kønsceller (æg, sæd) i forbindelse med kunstig befrugtning, som fremgår af børnelovens kapitel 5-6.

Den kvinde, som føder et barn, der er blevet til ved kunstig befrugtning, anses altid for mor til barnet. Kvindens ægtemand eller (mandlige) partner anses som barnets far, hvis han har givet samtykke til behandlingen og barnet må antages at være blevet til ved denne behandling. Samtykket skal være skriftligt og indeholde en erklæring om, at manden skal være barnets far.

En ægdonor vil aldrig kunne dømmes som mor til et barn, som er udviklet fra det donerede æg. En sæddonor kan ikke dømmes som far til et barn, der med hans sæd er blevet til ved kunstig befrugtning af en anden kvinde end hans ægtefælle eller partner, hvis sæden er doneret med henblik på en læges anvendelse ved kunstig befrugtning eller til en myndighedsgodkendt offentlig eller privat sædbank (jvf vævsloven). Ellers anses han for barnets far, medmindre sæden er anvendt uden hans viden eller efter hans død.

3.4.2 Information om arverisiko

Ved heterolog donation af æg eller sæd skal information om arverisiko mindst omfatte følgende: "Ved udvælgelse af donorer er risiko for videregivelse af arvelige sygdomme, misdannelser m.v. søgt begrænset ved kun at anvende donorer som har oplyst at de ikke har kendskab til sådanne arverisici i deres slægt, og hvor der af en læge er udspurgt nærmere for at belyse dette. Trods disse forsigtighedsregler er en arverisiko ikke udelukket." Den behandlende læge skal i journalen anføre, at denne information er givet.

4 Behandling som omfatter hormonal induktion af follikelmodning og ægløsning

4.1 Generelt vedrørende Hormonal induktion af follikelmodning og ægløsning

Follikelstimulation benyttes i infertilitetsbehandlingen i to situationer: a) ved manglende eller svigtende ægløsning (anovulation) som kompensation for kvindens manglende dannelse eller afgivelse af gonadotropiner; b) som middel til at øge antallet af modnende og frigjorte æg med henblik på at øge sandsynligheden for graviditet ved insemination eller forøge antallet af æg til IVF-behandling.

Hormonal induktion af follikelmodning og ovulation indebærer, medmindre særlige forholdsregler tages, en risiko for overstimulation (ovarielt hyperstimulationsyndrom (OHSS)) og/eller flerfold svangerskab. Dette skal indgå i lægens indikationsstilling; undersøgelse og behandling, herunder kontroller under behandlingens forløb, skal tilrettelægges med henblik på i muligt omfang at minimere denne risiko.

Kvinder med visse former for ovulationsdefekt (specielt polycystisk ovariesyndrom (PCOS)) kan være særlig følsomme for gonadotropiner, med hertil knyttet øget risiko. Der bør her udvises særlig forsigtighed ved valg af dosis og kontrolhyppighed (særlig ultralydscanning).

Anovulatorisk infertilitet skal udredes nærmere forinden evt. behandling iværksættes. Størsteparten af denne gruppe kvinder har PCOS. Som hovedregel bør her først forsøges andre metoder til ovariestimulation, inden gonadotropiner evt. anvendes.

Behandling med gonadotrope hormoner, bortset fra syntetiske ovariestimulerende stoffer med ringe risiko for overstimulation, bør kun udføres af læger med særlig erfaring med denne behandling. Ved hormonal induktion af follikelmodning med injektioner indeholdende gonadotrope hormoner bør æggestokkenes reaktion altid kontrolleres ved ultralydscanning, førend injektion af ægløsnende hormon gives.

4.1.1 Induktion af follikelmodning og ægløsning med henblik på efterfølgende coitus eller insemination

Injektion af hormon med ægløsnende virkning ved afslutning af den follikelstimulerende behandling bør hos kvinder under 35 år som udgangspunkt ikke gives, såfremt der er flere end to-tre follikler med en diameter større end 14 mm; hvis kvinden er ældre accepteres højst fire follikler med en diameter større end 14 mm. Hos kvinder med uregelmæssige menstruationer og manglende ægløsning (anovulation), bør der udvises yderligere forsigtighed, hvorfor antallet af follikler som højst kan accepteres skal være lavere end ovenstående. Disse par kan være fuldt frugtbar når først ægløsning opnås. Formålet med stimulationen er her at opnå monoovulation, dvs. ét modent æg.

Ved tilstedeværelse af for mange follikler bør follikelantallet reduceres ved ultralydsvejledt punktur, eller behandlingen kan konverteres til IVF eller afbrydes med påbud om beskyttet coitus i den efterfølgende uge.

4.1.2 Induktion af follikelmodning og ægløsning alene med henblik på at udtage æg, som skal doneres til en anden kvinde

Hormonstimulation med henblik på donation af æg må kun foregå som særlig forsigtig stimulation baseret på anerkendte protokoller, så sandsynlighed for risici og bivirkninger for donor mindskes i det mulige omfang foreneligt med formålet. Tilrettelæggelsen bør tilstræbe et antal follikler, som højst muliggør udtagning af 5-6 modne æg. Hvis der foreligger mistanke om, at follikelstimulation vil være vanskelig at styre (fx ved polycystiske ovarier) bør stimulation undlades.

4.2 Særligt vedrørende in vitro modning af æg (IVM)

Ved traditionel IVF-behandling hormonstimuleres kvinden fra 2.-3. dag af menstruationscyklus indtil ægløsningstidspunktet ca. 15. dag. Det har i videnskabetisk godkendt forsøgsregi vist sig muligt at udtage æggene tidligere, med efterfølgende færdigmodning in vitro. Herved kan hormonbehandling af kvinden undlades, eller erstattes af lavdosis behandling. Trods de potentielle fordele herved tillader det kliniske erfaringsgrundlag endnu ikke at drage tilstrækkeligt sikre konklusioner vedrørende behandlingens kliniske sikkerhed og effektivitet, herunder hvorvidt sandsynligheden for imprintingfejl er øget.

Behandlingen må derfor, som ny metode, fortsat ikke tilbydes uden for rammerne af en videnskabetisk godkendt protokol.

5 Behandling som omfatter ægoplægning

Udvælgelse af befrugtede æg for at vælge barnets køn på forhånd må ikke foretages medmindre dette sker for at forhindre en kønsbunden alvorlig arvelig sygdom hos barnet, jf. punkt 9.

Antallet af æg som oplægges i en behandlingscyklus, skal på forhånd, og under hensyntagen til nedenstående retningslinjer under punkt 5.1 - 5.2, aftales i samråd med den behandlede kvinde. Dette forudsætter, at kvinden informeres om sammenhængen mellem antal oplagte æg og graviditetssandsynlighed, respektive sandsynlighed for flerfold graviditet og evt. komplikationer hertil.

Det følgende under punkt 5.1 - 5.2 tager sigte på at styrke den igangværende udvikling i en række fertilitetscentre i retning ad elektiv ét-ægs transferering (elektiv single embryo transfer) på udvalgte grupper af kvinder. Herved vil en yderligere nedbringelse af antallet af flerfoldgraviditeter efter behandling som omfatter ægoplægning efter Sundhedsstyrelsens vurdering kunne opnås med uforandret effektivitet af behandlingen.

5.1 Behandling med friske embryoner

I første og anden cyklus bør der hos yngre kvinder (<37 år) kun oplægges ét embryo, såfremt dette er af topkvalitet, og såfremt der er overskydende embryoner, som er egnede til kryopræserving. Ellers kan tilbagelægges højst to embryoner. I aldersgruppen 37-39 år kan der oplægges op til to embryoner uafhængigt af kvaliteten. I aldersgruppen 40-45 år bør som hovedregel højst oplægges to embryoner, men undtagelsesvist hvis der ikke er embryoner af topkvalitet kan tre accepteres..

Såfremt der ikke er opnået graviditet i en sædvanlig behandlingscyklus, hvor overskydende egnede æg blev nedfrosset med henblik på senere tilbagelægning hos kvinden, bør oplægning af de frosne-optøede æg i naturlige cykli som regel tilrådes, før en ny behandlingscyklus med hormonstimulation og ægudtagning mv. evt. kommer på tale. Herved minimeres antallet af hormonstimulerede cykli.

5.2 Behandling med optøede embryoner

Der tilbagelægges højst to frosne-optøede embryoner, hvis kvinden er yngre end 40 år. Hos en kvinde i alderen 40-45 år kan der oplægges op til tre frosne-optøede embryoner.

6 Mikroinsemination (ICSI mv.)

Ved mikroinsemination injiceres en enkelt sædcelle direkte i et ubefrugtet æg. Behandlingen finder anvendelse ved oligo- eller azoospermi, fertiliseringsdefekt som følge af abnormiteter ved sædceller, høj koncentration af antistoffer i sæden, eller forudgående fejlslagne fertiliseringsforsøg med andre metoder. Mulige behandlingsalternativer herunder muligheden af insemination med sæd fra fremmed donor, samt fordele og ulemper/risici forudsættes overvejet i samråd med parret.

Hvor der kan være kvalitative ændringer i sædcelledannelsen bør dette belyses bl.a. ved prøve af testikelvæv og hormonanalyser, evt. videregående andrologiske undersøgelser.

Ved svær oligospermi eller azoospermi, som ikke forklares af operativ lukning, følger af fysisk traume eller infektion, bør der tilbydes kromosomundersøgelse af manden.

Såfremt der er manglende udvikling af sæd-udførelsesvejene, kan dette skyldes bærertilstand for mutation i genet for cystisk fibrose (CFTR). Hvis bærertilstand påvises hos manden, bør bærertiagnostik også tilbydes kvinden. Også genetisk diagnostik og/eller rådgivning i relation til andre tilstande komme på tale. Hvor genetiske faktorer kan tænkes at spille en rolle bør de mulige konsekvenser heraf altid nøje overvejes i samråd med patienten/parret og under inddragelse af fornøden arvebiologisk ekspertise.

Kvinden/parret skal informeres om mulighed for prænatal risikovurdering og diagnostik (1. trimester risikovurdering (nakkefoldsscanning og doubletest) samt 18-22 ugers scanning). Ved gemelli eller højere antal i graviditeten bør risikovurdering alene baseres på nakkefoldscanningen.

6.1 Anvendelse af sædceller udtaget direkte fra Epididymis (pesa) eller Testis (tesa/tese)

Udtagning af sædceller fra bitestikel eller testikel vil kunne afhjælpe barnløshed hos en lille gruppe af par, hvor et ejakulat med sædceller ikke kan frembringes, og vil i mange tilfælde være den eneste behandlingsmulighed udover donorinsemination.

Anvendelse af ”umodne” (ikke transformerede) sædceller (runde sædceller uden ”hale”, spermatider) bør ikke finde sted. Såfremt mere omfattende videnskabelig dokumentation måtte støtte en sådan anvendelse, ville ibrugtagning af metoden uden for videnskabsetisk godkendt forskningsregi være ny behandling, og som sådan skulle anmeldes og godkendes jf. herom under punkt 10.

7 Donation af æg eller sæd

7.1 Principper for donation af æg eller sæd

7.1.1 Kvalitet og sikkerhed ved donation

Vedrørende krav, som skal tilgodeses kvalitet og sikkerhed ved donation af æg og celler, herunder vedrørende screening og testning af donorer, henvises til Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 55 om kvalitet og sikkerhed ved donation, udtagning og testning (humane væv og celler).

7.1.2 Information og samtykke ved donation

Donation af æg eller sæd forudsætter, at der er indhentet skriftligt samtykke fra donor på baggrund af information om donationsformålet, fremgangsmåden herunder evt. medicinsk forbehandling, samt mulige ulemper eller risici for donor. Nærmere om omfanget fremgår af punkt 2.1 i Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 55 af 3. juli 2006 om kvalitet og sikkerhed ved donation, udtagning og testning (humane væv og celler).

Endvidere skal en donor informeres om de civile virkninger af donation, (jf. nærværende vejlednings punkt 3.4.1) samt vilkår for donationen (anonymitet, frivillig og vederlagsfri donation, forbud mod at bringe her i landet udtagne æg til landet). Donor skal ved sin underskrift bekræfte at have modtaget informationen og at være indforstået med betingelserne for donation.

7.1.3 Anonym donation

En ægdonor eller en sæddonor skal være anonym i forhold til den kvinde/det par, som modtager ægget, samt i forhold til det barn, som evt. fødes. Endvidere må donor ikke få oplysning om kvindens/parrets eller barnets identitet. Disse krav er ikke til hinder for efterlevelse af de krav om fuld sporbarhed mellem donor og recipient, som følger af vævsloven.

7.1.4 Frivillig og vederlagsfri donation

Af Sundhedslovens §268, stk. 2, jf. i denne forbindelse også Sundhedslovens §52, kan udledes, at der ikke i forbindelse med donation af æg må ydes eller modtages betaling eller anden økonomisk fordel for udtagelse eller overførsel af væv. Princippet om frivillig og vederlagsfri donation fremgår ligeledes af vævsloven, som gennemfører et EU-direktiv. Af direktivets artikel 12 fremgår, at den kompensation, som donorer i overensstemmelse med princippet om frivillig og vederlagsfri kan modtage, begrænses strengt til faktisk afholdte udgifter for donor (disse skal dokumenteres ved bilag), samt ulemper, som er direkte relateret til donationen.

Uagtet at de med ægdonation for donor forbundne ulemper er væsentlig større end ulemper forbundet med sæddonation, må en evt. kompensation for ulemperne dog ikke overstige, hvad der sædvanligt anses for rimelig kompensation til en sæddonor (enkeltdonation).

En ægdonation er – modsat en sæddonation – forbundet med en vis, om end lille risiko for overstimulation eller infektion. Det er afgørende, at der ikke skabes et selvstændigt økonomisk incitament til donation, eller til at acceptere en risiko som donor uden et sådant incitament muligvis ikke ville acceptere.

7.1.5 Forbud mod kombination af sæd- og ægdonation

Det er ikke tilladt at etablere kunstig befrugtning, medmindre ægcellen stammer fra den kvinde, der skal føde barnet, eller sæden stammer fra hendes partner. Det vil sige, at sæddonation ikke må kombineres med ægdonation. Et befrugtet æg må ikke doneres med henblik på kunstig befrugtning af en anden kvinde.

7.1.6 Vedrørende hensyntagen til donors fænotype

Lægen bør ved valg af donerede ubefrugtede æg eller doneret sæd kun lægge vægt på følgende oplysninger om fremtoningspræg hos donor: hudfarve, øjenfarve, hårfarve, højde og vægt. Herved kan et ønske om etnisk og familiær lighed tilgodeses.

Hvor recipienten er enlig, kan der tages hensyn til recipientens ønsker på grundlag af samme kriterier.

7.2 Særligt vedrørende donation af æg

Donation af et ubefrugtet æg kan ske med henblik på at fremkalde graviditet hos en anden kvinde, eller med henblik på forskningsmæssig anvendelse i et videnskabsretligt godkendt regi. Donation af overskydende befrugtede æg er kun tilladt med sidstnævnte formål (forskning). Andre donationsformål end de nævnte er forbudt.

På grund af mindre risiko for kromosomfejl og større sandsynlighed for implantation bør en yngre kvinde alt andet lige foretrækkes for en ældre kvinde som donor af et ubefrugtet æg med henblik på at fremkalde graviditet hos en anden kvinde. En kvinde bør ikke accepteres som ægdonor, såfremt kvinden er ældre end 35 år.

Ved såkaldt krydset anonym donation initierer en kvinde/et par, som har behov for ægdonation, at en anden kvinde donerer til en fælles pulje. Førstnævnte kvinde modtager til gengæld æg fra en anden donor til puljen. Ordningen vurderes ikke som værende i overensstemmelse med lovens intention, hvorfor en sådan ordning fortsat ikke kan etableres.

Sundhedsstyrelsen er bekendt med, at det nogle steder har været overvejet at rekvirere æg fra en udenlandsk vævsbank, idet befrugtningens loven alene forbyder at føre her i landet udtagne æg ud af landet. I sådanne tilfælde skal den for behandlingen ansvarlige læge sikre sig, at den pågældende vævsbank er omfattet af bestemmelserne i Europaparlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF (vævsdirektivet), samt er undergivet kontrol og tilsyn med henblik på overholdelse af direktivets bestemmelser. Såfremt vævsbanken er uden for EU skal den ansvarlige læge på anden måde - gennem indhentede erklæringer og anden dokumentation - sikre sig at det drejer sig om anonym, frivillig og vederlagsfri donation, baseret på skriftligt informeret samtykke hertil fra donor, samt at krav til kvalitet og sikkerhed er opfyldt i et omfang som mindst svarer til de krav, som følger af Vævsloven. Efterlevelsen af disse krav skal kunne dokumenteres over for tilsynsmyndigheden.

7.3 Særligt vedrørende donation af sæd

Kunstig befrugtning med sædceller, som er udvalgt for at vælge barnets køn på forhånd, må ikke foretages, medmindre dette sker for at forhindre en kønsbunden alvorlig arvelig sygdom hos barnet.

7.3.1 Ansvar for behandlingen

Det umiddelbare ansvar for en behandling med heterolog insemination (donorsæd) påhviler den læge, som udfører inseminationen og/eller den læge, i hvis ansvarsregi inseminationen finder sted.

7.3.1.1 Antal graviditeter efter én donor

Det skal tilstræbes, at antallet af graviditeter etableret med sæd fra én donor ikke overstiger 25, idet det også forudsættes, at der tilstræbes geografisk spredning. Ansvar herfor påhviler sædbanken.

7.3.2 Konstateret misdannelse mv. efter anvendelse af donorsæd

Hvor der er konstateret misdannelse eller sygelig tilstand hos et barn født efter sæddonation, og hvor dette må antages at kunne være forårsaget af forhold hos sæddonoren, som også ville kunne gøre sig gældende i andre sædportioner fra denne donor, bør udlevering af sæd fra denne donor standses og allerede udleverede, men endnu ikke anvendte sædportioner tilbagekaldes.

En læge som foretager inseminationsbehandling med sæd som er rekvireret fra andet regi (sædbank) er forpligtet til at underrette sædbanken om udfald (opnåelse af graviditet) samt om evt. komplikationer fx. barn født med arvelig sygdom eller misdannelse, hvilket er en forudsætning for optimal sikkerhed omkring brug af heterolog donorsæd.

Genetisk rådgivning af det par, som har fået barnet, forudsættes at ske uafhængig af sædbanken, efter sædvanlige retningslinjer, så der i fornødent omfang kan ske vejledning om en evt. gentagelsesrisiko.

Hvor risiko for misdannelse med sæd fra donoren ikke er helt ubetydelig, bør læger som har rekvireret sæd fra den pågældende donor orienteres, med henblik på at lægen har mulighed for at informere og rådgive et par, hvor der måtte foreligge et igangværende svangerskab efter den samme donor.

Det forudsættes jvf ovenstående, at de rekvirerende læger ikke foreholdes relevante oplysninger, som kunne have betydning for, at lægerne kan yde den bedst mulige information og rådgivning til deres patienter.

7.3.3 Homolog insemination (partnerdonation af sæd)

Det er fortsat tilladt at behandle en intim seksualpartner til donor med såvel frisk som frossen sæd fra denne. I medfør af vævslovens bestemmelser er krav til testning mv af partnerdonoren imidlertid øget (bortset fra tilfælde hvor sæden uden mellemliggende forarbejdning eller opbevaring overføres til recipienten). Opmærksomheden henledes på de af vævsloven afledte bestemmelser herom, jf. i denne forbindelse Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 55 om kvalitet og sikkerhed ved donation, udtagning og testning (humane væv og celler), særlig punkt 4 i nævnte vejledning.

8 Kryopræserving

8.1 Kryopræserving af æg/sæd

8.1.1 Information og samtykke til kryopræserving

Forinden opbevaring af udtagne (befrugtede eller ubefrugtede) æg kan finde sted, skal kvinden give skriftligt samtykke til opbevaringen på baggrund af mundtlig og skriftlig information. Det skriftlige samtykke skal omfatte kvindens erklæring om, at hun er gjort bekendt med de vilkår og betingelser for opbevaring, som følger af lov om kunstig befrugtning (jf punkt 8.1.2-8.1.3). Donationens formål skal fremgå.

8.1.2 Opbevaringstid

Den maksimale opbevaringstid for udtagne nedfrosne (kryopræservede) æg blev med virkning fra 10. juni 2006 forlænget fra to til fem år. Bestemmelsen har også virkning for æg, som på ikrafttrædelsesdatoen allerede var nedfrosset, og således at den tid, hvori æggene på ikrafttrædelsesdatoen allerede havde været nedfrosset, skal indregnes i den samlede frysetid efter de nye bestemmelser.

8.1.3 Destruktion af æg/sæd

Der skal ske destruktion af nedfrosne (kryopræservede) æg senest ved udløbet af den lovbestemte maksimale opbevaringsperiode, eller når kvinden fylder 46 år uden at den maksimale lovbestemte periode er udløbet.

Der skal endvidere inden udløbet af den lovbestemte maksimale opbevaringsperiode ske destruktion af udtagne, befrugtede æg såfremt det konstateres, at den kvinde, hvorfra ægget stammer, eller den mand, hvorfra sæden stammer, er afgået ved døden, eller de pågældende er separeret, skilt eller ophørt med at leve sammen.

Der skal inden udløbet af den lovbestemte maksimale opbevaringsperiode ske destruktion af opbevaret sæd fra en ægtefælle eller samlever til recipienten i tilfælde, hvor en sædbank bliver bekendt med, at den pågældende ægtefælle eller samlever er død.

8.2 Kryopræserving af ovarievæv

8.2.1 Kryopræservation med henblik på senere retransplantation efter iatrogen betinget ovariesvigt

Hos piger og unge kvinder, som skal påbegynde kemoterapi og/eller strålebehandling til det lille bækken, og hvor der er overvejende sandsynlighed for at behandlingen medfører ovariesvigt, kan ovarievæv forinden behandlingen indledes udtages og nedfryses. Indgrebet kræver særlig ekspertise og erfaring. Efter kurativ behandling kan ovarievævet eventuelt optøs og retransplanteres med henblik på at genetablere menstruationscyklus og fertilitet.

8.2.2 Kryopræservation Med henblik på senere retransplantation for at forebygge aldersbetinget ovariesvigt

Udtagning og kryopræserving af et ovarie eller dele af et ovarie hos primært raske kvinder med henblik på at sikre en ovariel reservekapacitet (fx med henblik på tilbageføring ved overgangsalderens indtræden/som reproduktiv reserve) ville være en principielt ny behandling herhjemme, og behandlingens ibrugtagning ville derfor forudsætte særlig godkendelse jf. regler herom under pkt. 10

9 Præimplantationsdiagnostik

Præimplantationsdiagnostik efter befrugtningslovens §7 stk. 1 samt §7 stk. 2 må indtil videre fortsat kun udføres inden for rammerne af et videnskabsetisk godkendt forskningsregi. Præimplantationsdiagnostik efter befrugtningslovens §7 stk. 3, hvortil Sundhedsstyrelsens godkendelse kræves i hvert enkelt tilfælde, er ikke omfattet af den nævnte begrænsning.

9.1 Præimplantationsdiagnostik efter §7, stk. 1

Det fremgår af §7, stk. 1 i Lov om kunstig befrugtning m.v., at genetisk undersøgelse af et befrugtet æg kun må finde sted, hvor der er en kendt, væsentligt øget risiko for fødsel af et barn med en alvorlig arvelig sygdom. Risikoen kan være kendt pga. familiær forekomst, fødsel af et sygt barn, prækonceptionel anlægslægsbærerdiagnostik, mv.

Hos de kvinder/par, hvor en sådan risiko bliver kendt, skal der først tilbydes prænatal genetisk rådgivning og undersøgelse efter retningslinjerne i Sundhedsstyrelsens Vejledning om Prænatal genetisk rådgivning og undersøgelse af 1994. Der må således ikke gives tilbud om præimplantationsdiagnostik alene på baggrund af anlægslægsbærerdiagnostik hos forældrene, dvs. uden videregående genetisk rådgivning af parret.

Der er tale om en meget begrænset gruppe af kvinder/par, som med alt overvejende sandsynlighed må antages at ville kunne have opnået provokeret abort efter reglerne i Abortlovens §3, stk. 3, såfremt dette blev aktuelt.

De personer, som kan forudses at få behov for præimplantationsdiagnostik, tilhører med ovenstående begrundelse de ganske særligt belastede slægter.

Mange genmutationer har varierende ekspresion, dvs. at de giver sig til kende med tilstandsbilleder af uens klinisk sværhedsgrad. Det karakteristiske er, at det samme sygdomsbillede (genmutation) har forskellig sværhed når forskellige familier (slægter) sammenlignes, men inden for den samme familie (slægt) er sværhedsniveauet ofte ret konstant fra generation til generation.

Det er således sygdommens sværhedsgrad i den ramte familie, og ikke diagnosen alene, der som hovedregel er det afgørende kriterium for at præimplantationsdiagnostik kan overvejes. Af denne grund, samt endvidere under hensyn til at undgå stigmatisering, kan der ikke opstilles en bestemt «positivliste», men der vil altid være tale om en dybtgående vurdering som bl.a. også inddrager genetisk/arvebiologisk ekspertise.

Eksempler på arvelige sygdomme, hvor adgang til genetisk diagnostik efter §6, stk. 1 kunne blive overvejet: cystisk fibrose, Huntington's Chorea, Hæmofili A, B, Multipel Endocrin Neoplasia (MEN-2A), eller alvorlig sygdom som følge af arvelig kromosomal translokation hvor denne ikke vil være balanceret hos afkommet.

Der må ikke på de befrugtede æg tilbydes genetisk screening for andre arvelige sygdomme, end den eller de alvorlige arvelige sygdomme, som den kendte, væsentligt øgede risiko retter sig mod hos den behandlede kvinde.

9.2 Præimplantationsdiagnostik efter §7, stk.2

Det fremgår af §7, stk. 2 i Lov om kunstig befrugtning m.v., at genetisk undersøgelse af et befrugtet æg desuden kan 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. Undersøgelser efter §7, stk. 2 må således alene udføres hos kvinder, som i forvejen pga. infertilitet er tilbudt IVF-behandling, dog at udelukkelse af alvorlig kromosomdefekt ved et befrugtet æg også ville kunne ske såfremt kvinden i forvejen var omfattet af §7, stk. 1.

Eksempler på kromosomabnormiteter, som ville være omfattet af §6, stk. 2 er Trisomi-21 (Down syndrom), Trisomi-18, Trisomi-13, 47, XXY (Klinefelter), hvoraf bl.a. afledes, at så svære andre kromosomforandringer, at det vil være uforenelig med liv, er omfattet.

Det forudsættes i alle tilfælde, at der til en kvinde, som tilbydes præimplantationsdiagnostik efter §7, stk. 1-2, er ydet rådgivning i et omfang som svarer til det anbefalede i Sundhedsstyrelsens vejledning om fosterdiagnostik og risikovurdering (2004).

9.3 Præimplantationsdiagnostik efter §7, STK. 3 (særlige tilfælde)

Sundhedsstyrelsen kan, med henblik på at muliggøre en senere følgende donation af stamceller fra et kommende barns navlesnor, til en allerede født bror eller søster med livstruende sygdom, meddele tilladelse til anvendelse af præimplantationsdiagnostik i særlige tilfælde, hvor tungtvejende hensyn til behandling af det syge, allerede fødte barn taler herfor.

En eventuel tilladelse skal være begrundet i konkrete sundhedsfaglige vurderinger af det syge barns og familiens forhold. Det skal over for Sundhedsstyrelsen godtgøres, at sygdommen er livstruende, at alle andre behandlingsmuligheder er undersøgt, samt at der ikke findes ligeværdige alternativer til søskendedonation af stamceller. Endvidere skal stamcelletransplantation kunne forventes at føre til en afgørende forbedring i barnets helbredstilstand eller overlevelsesmuligheder. Det kommende barn må ikke i forbindelse med donation udsættes for væsentlig belastning, risiko eller velfærdsforringelse.

Anmodning indeholdende den faglige begrundelse skal, bilagt skriftligt forældre-samtykke, rettes til Sundhedsstyrelsen af den for barnets behandling ansvarlige læge i et regi, som repræsenterer den højeste indenlandske sagkundskab. Anmodningen skal være ledsaget af en udtalelse fra den landsdelsafdeling, som skal forestå præimplantationsdiagnostikken, samt fra relevant klinisk-genetisk landsdelsafdeling. Sundhedsstyrelsen indhenter supplerende oplysninger i det omfang, styrelsen finder det nødvendigt.

Der kan ikke udstedes generelle tilladelser efter §7, stk. 3. Enhver tilladelse er konkret, begrundet i hensynet til et bestemt barn med livstruende sygdom.

10 Nye metoder

Det er ikke tilladt at tage en ny behandlings- og diagnosticeringsmetode m.v. i brug uden for et videnskabetisk godkendt forskningsmæssigt regi, før sundhedsministeren har godkendt metodens anvendelse ud fra etiske og sundhedsfaglige hensyn. Fra det sundhedsfaglige synspunkt må behandlingen ikke kunne antages at være forbundet med væsentlig helbredsrisiko for kvinden eller for misdannelse/skade hos fostret. Det er derfor under alle omstændigheder en forudsætning for ibrugtagning, at en ny behandling hviler på et sådant erfaringsmæssigt eller videnskabeligt rationale, at mulige fordele og ulemper ved behandlingen kan vurderes med fornøden sikkerhed.

Ved en ny behandlings- eller diagnosticerings-metode forstås en metode, som repræsenterer noget væsentligt og principielt nyt i forhold til hidtidig klinisk anvendelse i Danmark. En læge, som er i tvivl herom kan rådspørge Sundhedsstyrelsen.

Ansøgning om tilladelse til at ibrugtage metoden uden for et videnskabetisk godkendt forskningsmæssigt regi skal indsendes til Sundhedsstyrelsen. Ansøgningen skal samtidigt sendes til Det Ethiske Råd, som afgiver en udtalelse til Sundhedsstyrelsen. Sundhedsstyrelsen foretager en sundhedsfaglig vurdering og udarbejder på baggrund heraf samt på baggrund af Det Ethiske Råds udtalelse en redegørelse og indstilling til indenrigs- og sundhedsministeren.

10.1 Nye metoder som anvendes i forskningsregi

Såfremt en ny metode anvendes som led i et af det videnskabetiske komitéssystem godkendt forskningsprojekt, er dette ikke omfattet af kravet om anmeldelse og godkendelse efter §21 i Lov om kunstig befrugtning m.v. Såfremt metoden dog efterfølgende søges taget i brug uden for godkendt forskningsregi, er dette omfattet af anmeldelsespligten.

Hvor ny behandling afprøves efter en videnskabelig protokol, og efter forudgående godkendelse i det videnskabetiske komitéssystem, fritager dette ikke lægen, i dens forhold til den enkelte patient, for det konkrete behandlingsansvar, som følger af autorisationsloven.

Det henstilles, at en læge, som vil tage en ny metode i brug som led i et godkendt forskningsprojekt, underretter Sundhedsstyrelsen herom.

10.2 Generelle krav i forbindelse med ny behandling

Hvor ny behandling iværksættes, uanset om dette sker i forskningsmæssigt regi eller ej, omfatter informationspligten også oplysning om at behandlingen er ny, som en væsentlig forudsætning for patientens stillingtagen. Der foreligger efter omstændighederne en skærpelse af informationspligten, særligt hvad angår mulige risici.

Det påhviler endvidere den for behandlingen ansvarlige læge at iværksætte den efter de konkrete omstændigheder fornødne kontrol af tilstanden under og efter behandlingen.

11 Anmeldelse, indberetning og journalføring

11.1 Nye metoder

Hvor en ny behandlings- eller diagnosticeringsmetode ved kunstig befrugtning ønskes taget i brug, skal ansøgning indsendes til Sundhedsstyrelsen mv., jf. under punkt 10.

11.2 Indberetning af behandlinger

Der henvises herom til Bekendtgørelse nr. 1522 af 16. december 2004 om indberetning af IVF-behandling mv., samt vedrørende praktisk fremgangsmåde til Sundhedsstyrelsens brugervejledning Version 1 af februar 2006 vedrørende indberetning af IVF - og IUI-behandlinger mv. (Sundhedsstyrelsens elektroniske indberetningssystem).

Jf. bekendtgørelsen om indberetning skal der ske supplerende særskilt indberetning til Sundhedsstyrelsen i følgende tilfælde:

11.2.1 Præimplantationsdiagnostik

Som supplement til den elektroniske indberetning (SEI) skal en læge, i hvis (kliniske) ansvarsregi der, som led i befrugtning af et æg uden for kvindens krop, foranstalles præimplantationsdiagnostik, skriftligt inden for en måned og med angivelse af patientens fødselsår men uden personidentificerbare patientdata, underrette Sundhedsstyrelsen herom. Dette skal indeholde en angivelse af indikationen for undersøgelsen samt hvad der undersøgtes for, samt oplysning om, i hvilket molekylærbiologisk ansvarsregi den molekylærbiologiske diagnostik (blastomér- eller pollegemediagnostik) fandt sted. Det skal anføres om undersøgelsen er udført efter §7, stk. 1 eller §7, stk. 2.

Indberetningspligten gælder også, hvor præimplantationsdiagnostik udføres i et forskningsregi som er godkendt af det videnskabetiske komité-system.

11.2.2 Svangerskabsreduktion

Indgrebet må kun udføres efter abortlovens bestemmelser herom. Som supplement til den elektroniske indberetning af et sådant indgreb skal en læge, som udfører reduktion af et svangerskab eller i hvis ansvarsregi indgrebet udføres, skriftligt inden for en måned, med angivelse af patientens fødselsår men uden personidentificerbare data, underrette Sundhedsstyrelsen herom. Der skal anføres indikation og svangerskabsuge, anvendt reduktionsmetode, samt reduktionens grad (antal før, antal efter). Desuden skal anføres hvilken reproduktionsfremmende behandling der blev givet forud for graviditetens etablering.

11.3 Journalføring mv.

Forpligtelsen til journalføring er fastsat i autorisationslovens kapitel 6 vedrørende patientjournaler.

Det følger heraf, at en læge som behandler med kunstig befrugtning m.v., skal føre optegnelser om den til patienten givne information, samt vedrørende behandlingen iøvrigt, herunder også optegnelser som er relevante i forhold til lovgivningens bestemmelser og heraf afledt regelstof.

12 Øvrigt

Denne vejledning erstatter Sundhedsstyrelsens vejledning af 30. september 1997 om lægers anvendelse af kunstig befrugtning og andre former for reproduktionsfremmende behandling.