

F. t. l. vedr. kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling m.v.

Lovforslag nr. L 183. Fremsat den 2. februar 2000 af sundhedsministeren (Carsten Koch)

Forslag

til

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

(Opbevaringstid for nedfrosne æg)

§ 1

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

1. I § 15, stk. 1, ændres »2 år« til: »4 år«.

§ 2

Loven træder i kraft dagen efter bekendtgørelsen i Lovtidende.

§ 3

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

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Dette forslag til ændring af lov nr. 460 af 10. juni 1997 om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v. fremsættes som følge af den revisionsbestemmelse, som findes i den gældende lovs § 30, stk. 5.

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

Der henvises endvidere til lovforslag fremsat af nogle medlemmer af Folketinget vedrørende ophævelse af parforholdskravet i lovens § 3: FT 1997-1998: 766, 1995, 2120; A1409; B 220, 223.

1. Lovforslagets hovedindhold.

Den gældende lov er opbygget med en række forbud kombineret med et godkendelsessystem for nye behandlingsmetoder. På denne måde synliggøres, hvad man ønsker at forbyde, og man kan gennem godkendelsessystemet sikre, at udviklingen sker inden for acceptable etiske rammer. Dette system bevares.

Det samme gælder de bestemmelser, der er fastsat om forskning i loven.

Ændringsforslaget til loven indeholder forslag om én justering i den eksisterende retstilstand. Det drejer sig om en forlængelse af opbevaringstiden for befrugtede og ubefrugtede æg fra 2 til 4 år i lovens § 15, stk. 1.

Baggrunden for at fastsætte frister for opbevaring er forhold, der både vedrører sundhedsfaglige spørgsmål og etiske vurderinger.

Fra lande med længere nedfrysningstid er der ingen oplysninger, der tyder på, at de befrugtede æg tager skade af en nedfrysningstid på 4 år.

En forlængelse af fristen til 4 år vil kunne tilgodese de kvinder, der ikke inden for de nugældende to år har opnået en graviditet. Dette kan skyldes komplikationer, der medfører, at der skal flere forsøg til. Ved at udtage og opbevare flere æg, kan man nå at gennemføre en behandling uden en anstrengende hormonbehandling og det indgreb, som ægudtagning er forbundet med. Endvidere kan kvinder, der ønsker at benytte

de nedfrosne æg til at få yderligere et barn, bedre udnytte denne mulighed uden at skulle gennemgå en ny hormonstimulation, ægudtagning, befrugtning osv.

En ændring i opbevaringstidens længde vil ikke få nogen konsekvenser for de øvrige bestemmelser om æg, herunder om donation, medtagning til udlandet og bestemmelserne om destruktion i tilfælde af dødsfald, jf. lovens kapitel 3.

Der skal heller ikke ske ændringer i de bestemmelser, der er fastlagt om den maksimale tid, som et befrugtet æg må holdes i live uden for en kvindes livmoder, jf. bestemmelsen i lovens § 26.

2. Lovforslagets baggrund.

2.1. Den gældende lov.

Lov nr. 460 af 10. juni 1997 om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v. blev vedtaget den 27. maj 1997 og trådte i kraft den 1. oktober 1997.

Loven indeholder i § 30, stk. 5 en revisionsklausul, hvorefter sundhedsministeren skal fremsætte forslag til revision af loven i folketingsåret 1999-2000.

Under Folketingets behandling af lovforslaget tilkendegav sundhedsministeren, at Sundhedsstyrelsen ville følge udviklingen vedrørende sæddonation, præimplantationsdiagnostik og spørgsmålet om sociale aspekter særligt nøje.

2.2. Den tekniske udvikling.

Umiddelbart efter lovens vedtagelse godkendte sundhedsministeren i juni 1997 ibrugtagning af en metode i forplantningsteknologien, hvor mikroinsemination kombineres med udtagning af modne sædceller fra testikel eller bitestikel.

Der er ikke i øvrigt siden lovens vedtagelse i 1997 modtaget ansøgninger om godkendelse, jf. lovens § 21, af nye behandlingsmetoder på befrugtningssområdet.

Det har vist sig muligt at udtage umodne æg fra en kvindes æggestok, og modne æggene i næringsvæske uden for kvindens krop, efterfulgt af reagensglasbe-

frugtning. Æggene udtages fra kvinden med en nål. Metoden reducerer behovet for at hormonbehandle kvinden, hvilket har stor betydning ikke mindst for kvinder med såkaldt polycystiske ovarier (æggestokke med mange æganlæg).

Teknikken er herhjemme foreløbig kun anvendt i forsøg, som er godkendt af det videnskabetiske komitéssystem. Der er allerede født børn som følge af denne behandlingsteknik, og flere graviditeter er igangværende. De foreløbige gode erfaringer med denne teknik gør, at det må forventes, at metoden relativt snart vil blive søgt godkendt som behandling efter lovens regler om nye behandlingsmetoder.

Der foregår endvidere videnskabetisk godkendte forsøg med ægsortering (præimplantationsdiagnostik). Ved ægsortering udføres genetiske undersøgelser på befrugtede æg som led i reagensglasbefrugtning. Loven fastsætter i § 7, at dette kan ske, hvor der er en kendt og væsentligt øget risiko for, at barnet kan få en alvorlig arvelig sygdom, ligesom metoden kan anvendes til at undgå at opsætte befrugtede æg med en væsentlig kromosomabnormitet.

I et par tilfælde er der udtaget og nedfrosset æggestokkvæv som led i en forebyggende, fertilitetsbevarende behandling af kvinder, der på grund af alvorlig sygdom skal gennemgå en celledræbende behandling, hvorved æggene i æggestokkene kan ødelægges, hvilket f.eks. sker ved stråle- eller kemoterapi.

Udtagningen af vævet er sket med henblik på senere tilbageføring (autotransplantation) til den pågældende kvinde, hvorved hun kan genoptage sin naturlige hormonproduktion og muligvis også blive gravid ved samleje. Princippet bag metoden er det samme, som det der i dag anvendes ved f.eks. udtagning af knoglemarv med henblik på at genindsætte det efter kemoterapibehandling, hvor den eksisterende knoglemarv kan være ødelagt.

En behandling med udtagelse og genindsættelse af æggestokkvæv er endnu ikke er gennemført på mennesker.

Metoden falder ikke ind under lovens område, idet en eventuel graviditet efter genindsættelse af vævet, ikke vil opstå som følge af kunstig befrugtning, jf. definitionen af lovens område i § 1.

Hvis man i fremtiden udvikler teknikker, hvorefter man kan anvende æg (umodne æggeanlæg) fra det nedfrosne væv til kunstig befrugtning, vil teknikken derimod falde ind under lovens område og reglerne om f.eks. kvindens alder, donation og opbevaringstid vil være gældende for æggene.

Der findes derfor ikke at være et særskilt behov for på nuværende tidspunkt at regulere dette område. I øv-

rigt vil en eventuel ibrugtagning af denne teknik som ny behandlingsmetode til kunstig befrugtning skulle godkendes af sundhedsministeren, jf. lovens § 21.

3. Overvågning af udviklingen på området.

Sundhedsstyrelsen har i bekendtgørelse nr. 758 af 30. september 1997 nærmere fastsat regler om, hvorledes behandlingsstederne skal indberette oplysninger om behandlingsresultaterne med kunstig befrugtning til styrelsen.

Sundhedsstyrelsen har i »Nye tal fra Sundhedsstyrelsen« nr. 3, april 1998 redegjort for behandlingerne i årene 1994 og 1995. Det fremgår bl.a. heraf, at der i offentligt og privat regi i de 2 år blev påbegyndt 9.471 behandlinger (hver kvinde har typisk modtaget flere behandlinger), hvoraf der blev konstateret 2.186 graviditeter, der resulterede i 1.756 fødsler af 2.245 børn.

Den for en sædbank ansvarlige læge er af Sundhedsstyrelsen pålagt at foretage indberetning om omfang og resultat af sædbankens virksomhed. På baggrund heraf skønnes det samlede antal graviditeter i 1998 efter insemination med sæd fra fremmed donor at være omkring 600, hvilket nogenlunde svarer til tallene året før.

Som led i overvågningen af området pålagde Sundhedsstyrelsen endvidere i 1997 lægerne at indberette hvert enkelt tilfælde af ægsortering (præimplantationsdiagnostik) på særligt skema. Pr. 1. august 1999 var der indberettet i alt 4 behandlinger. Heraf var begrundelsen i 3 tilfælde høj risiko for hæmofili (blødersygdom), og i 1 tilfælde høj risiko for Cystisk Fibrose.

Under debatten om vedtagelsen af loven om kunstig befrugtning blev opmærksomheden henledt på spørgsmålet om anvendelse af visse sociale kriterier i tilknytning til tilbud om behandling med kunstig befrugtning.

Baggrunden var en henvendelse fra to fertilitetslæger, der rejste det spørgsmål, om man ved vurderingen af, om kunstig befrugtning skulle tilbydes, også skulle tage hensyn til de pågældendes samlede situation, f.eks. om den pågældende kvinde kunne gennemføre en graviditet og tage vare på barnet. Også spørgsmålet om misbrug af rusmidler og tidligere tvangsfjernede børn blev berørt.

Umiddelbart var omfanget af et sådant problem ikke afdækket, og sundhedsministeren tilkendegav derfor at ville følge området og opfordre læger til at indberette til Sundhedsstyrelsen, såfremt der opstod situationer, hvor lægen anså sådanne ikke-lægelige faktorer for at udgøre et problem. Denne procedure vedrørende en helhedsvurdering blev præciseret i udsendelsesskrivelsen af 13. juni 1998 til myndigheder,

organisationer m.v. - herunder alle fertilitetsklinikker - og fremgår også af Sundhedsstyrelsens vejledning af 30. september 1997 om kunstig befrugtning og anden reproduktionsfremmende behandling.

Der er ikke indsendt indberetninger til Sundhedsstyrelsen fra læger om, at der i specifikke situationer har været behov for at foretage en samlet vurdering af en persons forhold, herunder medtage vurderinger af ikke-lægelig art i forbindelse med påbegyndelse af en behandling for barnløshed.

4. Hørte myndigheder, organisationer m.v.

Lovforslaget har været sendt til høring hos følgende myndigheder, organisationer og foreninger m.v.: Statsministeriet, Finansministeriet, Justitsministeriet, Socialministeriet, Forskningsministeriet, Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd, Teknologirådet, Dansk Center for Menneskerettigheder, Ligestillingsrådet, Kvindeforbundet, Børnerådet, Amtsrådsforeningen, alle amtsråd (til orientering), Kommunernes Landsforening, Københavns Kommune, Frederiksberg Kommune, Hovedstadens Sygehusfællesskab, Den Centrale Videnskabetiske Komité, De regionale videnskabetiske komitéer (til orientering), Den Almindelige Danske Lægeforening, Dansk Sygeplejeråd, Embedslægeforeningen, Dansk Psykologforening, Den Almindelige Danske Jordemoderforening, Dansk Medicinsk selskab, Dansk selskab for Obstetrik og Gynækologi, Dansk Epidemiologisk selskab, Institut for Medicinsk Videnskabsteori, Institut for Medicinsk Biokemi og Genetik, København, Institut for Medicinsk Biokemi og Genetik, Odense, Institut for Medicinsk Biokemi og Genetik, Århus, Afsnit for Klinisk Genetik, Odense, Institut for Human Genetik, Århus, John F. Kennedy Institut, Center for Etik og Ret, København, Center for Bioetik, Århus, De Samvirkende Invalideorganisationer, Center for Små Handicapgrupper, Foreningen Sex & Samfund, Dansk Handicap Forbund, Landsforeningen LEV, Landsforeningen for Ufrivilligt Barnløse, Landsforeningen til

Bekæmpelse af Cystisk Fibrose, Diabetesforeningen, Turner Center, »Klinikken«, København, Fertilitetsklinikken Ciconia, Frederiksberg, Frederiksberg Hospital, Gynækologisk Klinik, Dansk Fertilitetsklinik, Frederiksberg, Privathospitalet Hamlet, Rigshospitalet, Føde- og Gynækologisk afd. Y, Fertilitetsklinikken Triangeln, Københavns Amtssygehus i Herlev, Gynækologisk/Obstetrisk afd. G, Fertilitetsklinikken, Helsehuset, Ballerup, Odense Universitetshospital, Gynækologisk/Obstetrisk afd. D, Odense IVF-Klinik, Speciallægerne Privatklínik, Odense, Skive Sygehus, Fertilitetsklinik, Skejby Sygehus, Gynækologisk/Obstetrisk afd. Y, Fertilitetsklinikken Ciconia, Højbjerg, Horsens Fertilitetsklinik, Brædstrup Sygehus, IVF-Klinik, Fertilitetsklinikken i Aalborg, Aalborg Sygehus, Gynækologisk/Obstetrisk afd., Klinisk genetisk afdeling, Vejle Sygehus, Maigaard Fertilitetsklinik, Århus, Cryos, Århus, Forbrugerrådet, Kvinderådet, Dansk Kvindesamfund, Nævnet for Etnisk Ligestilling, Foreningen af Voksne Adopterede, Dansk Fertilitetselskab, Dansk Institut for Sygehusvæsen, Landsforeningen Adoption og Samfund, Det Etniske Råd, Statens Institut for Folkesundhed, Forebyggelsespolitisk Råd, Lægemedelstyrelsen, Patientforsikringsforeningen, Patientklagenævnet, Sundhedsstyrelsen, Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering, Statens Seruminstitut, Sundhedsministeriets Rådgivende Forskningsudvalg, Færøernes Hjemmestyre og Grønlands Hjemmestyre.

5. Administrative konsekvenser m.v.

Forslaget medfører ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for staten.

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

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

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

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1

Efter ændringsforslaget forlænges fristen i lovens § 15, stk. 1, for opbevaringstiden for befrugtede og ubefrugtede æg fra 2 til 4 år.

Baggrunden for at fastsætte frister for opbevaring er forhold, der både vedrører sundhedsfaglige spørgsmål og etiske vurderinger.

Flere lande har en længere frist for nedfrysningsperioden. I Tyskland og Holland er der ingen øvre grænse for nedfrysningstiden. I Storbritannien er der en maksimal tilladt nedfrysningstid på 10 år, og i flertallet af de øvrige lande er den på 5 år. I Norge er maksimal frysetid 3 år. I en række andre lande f. eks. USA, Irland, Italien, Polen er spørgsmålet ikke lovreguleret.

Det kan i øvrigt nævnes, at i en række lande, hvor der er fastsat maksimal frysetid, findes der visse undtagelsesbestemmelser eller dispensationsmuligheder i særlige tilfælde.

Fra lande med længere nedfrysningstid er der ingen oplysninger, der tyder på, at de befrugtede æg tager skade af en nedfrysningstid på 4 år.

Det oprindelige forslag til lovgivning fra regeringens side indeholdt en 1-års regel med mulighed for dispensation. Forslaget var udtryk for den dagældende retstilstand, der var baseret på en bestemmelse i Sundhedsministeriets bekendtgørelse fra 1994 om nedfrysning af æg m.v. Samtidig blev der stillet forslag om mulighed for, at Sundhedsstyrelsen i særlige tilfælde kunne dispensere fra denne frist. Dispensationsadgan-

gen kunne især begrundes i en lægelig vurdering af den fysiske og psykiske belastning af kvinden i forbindelse med en eventuel ny hormonstimulering og ægudtagning. Derudover kunne helbredsmæssige forhold hos kvinden eller manden medføre, at ægopsætning inden for 1-års fristen ikke ville være lægeligt forsvarlig.

På baggrund af drøftelserne i Folketinget blev den foreslåede grænse på 1 år imidlertid fastsat til 2 år, men uden adgang til dispensation.

Baggrunden for at fastlægge denne retstilstand var i hovedsagen de grunde, der var anført som årsag til at anvende bestemmelsens dispensationsbestemmelse, jf. ovenfor. En generel forlængelse af nedfrysningsperioden fandtes bedre at kunne løse disse problemer end en administrativ individuel dispensationsadgang.

En forlængelse af fristen til 4 år vil kunne tilgodese de kvinder, der ikke inden for to år har opnået en graviditet. Dette kan skyldes komplikationer, der medfører, at der skal flere forsøg til. Ved at udtage og opbevare flere æg, kan man nå at gennemføre en behandling uden en anstrengende hormonbehandling og det indgreb, som ægudtagning er forbundet med. Endvidere kan kvinder, der ønsker at benytte de nedfrosne æg til at få yderligere et barn, bedre udnytte denne mulighed uden at skulle gennemgå en ny hormonstimulation, ægudtagning, befrugtning osv.

Det bemærkes, at der i det offentlige sygehusvæsen er en praksis, hvorefter der ikke tilbydes IVF-behandling, hvis der i forvejen er børn i familien. Dette krav stilles ikke i den private sektor.

Til § 2

Det foreslås, at loven træder i kraft dagen efter bekendtgørelsen i Lovtidende.

Baggrunden for dette forslag er, at ændringsforslaget medfører en for borgerne mere gunstig retstilstand. Når lovforslaget først er vedtaget, skønnes det rigtigst at lade de lempeligere regler træde i kraft straks.

Lovforslaget medfører, at de kvinder, der på tidspunktet for lovens ikrafttræden allerede har fået nedfrosset æg, får mulighed for at have disse nedfrosset i sammenlagt 4 år iberegnet den allerede forløbne periode.

Det vil være nødvendigt at foretage ændringer i Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 728 af 17. september 1997 om kunstig befrugtning og i Sundhedsstyrelsens vejledning af 30 september 1997 om

kunstig befrugtning og anden reproduktionsfremmende behandling.

Det forudsættes, at disse regelsæt snarest efter lovens ikrafttræden vil blive bragt i overensstemmelse med de vedtagne lovændringer.

Til § 3

Loven om kunstig befrugtning gælder ikke for Færøerne eller Grønland.

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

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

Til lovforslag nr. L 183: Skriftlig fremsættelse (2. februar 2000)

Sundhedsministeren (Carsten Koch):

Herved tillader jeg mig for Folketinget at fremsætte:

Forslag til lov om ændring af lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v. (Opbevarings-tid for nedfrosne æg).

(Lovforslag nr. L 183).

Efter § 30, stk. 5, i loven om kunstig befrugtning skal der fremsættes forslag til revision af loven i folketingsåret 1999-2000.

Som bekendt er den gældende lov bygget op om en række forbud kombineret med et godkendelsessystem for nye behandlingsmetoder. På denne måde fremgår det klart, hvad der er forbudt, og hvad der skal gennem et godkendelsessystem, inden det kan anvendes i behandlingen. Udviklingen på området er derfor lagt i faste rammer, og dette system skal der ikke røres ved.

Det samme gælder de bestemmelser, der er fastsat om forskning i loven.

Ændringsforslaget til loven indeholder et forslag om en justering i den eksisterende retstilstand. Det drejer sig om en forlængelse af opbe-

varingstiden for befrugtede og ubefrugtede æg fra 2 til 4 år.

Fra lande med længere nedfrysningstid er der ikke oplysninger, der tyder på, at de befrugtede æg tager skade af en nedfrysningstid på 4 år.

En forlængelse af fristen til 4 år vil kunne hjælpe de kvinder, der ikke kan opnå en graviditet inden for to år. Dette kan skyldes komplikationer, der kan resultere i, at der skal flere behandlinger til. Ved at udtage og opbevare flere æg, kan man inden for den forlængede opbevarings-tid nå at gennemføre flere behandlinger uden fornyet hormonbehandling og ægudtagning.

En ændring i opbevaringstidens længde vil ikke få nogen konsekvenser for de andre bestemmelser om æg, f.eks. om donation, medtagning til udlandet og bestemmelserne om destruktion af æggene i tilfælde af dødsfald.

Der skal heller ikke ske ændringer i bestemmelserne om den maksimale tid, som et befrugtet æg må holdes i live uden for en kvindes livmoder.

Idet jeg i øvrigt henviser til lovforslaget med tilhørende bemærkninger, tillader jeg mig at anbefale forslaget til Folketingets velvillige behandling.