

Lovforslag nr. L 187. Fremsat den 17. marts 2004 af indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen)

Forslag

til

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

(Fastsættelse af behandlingstilbud i det offentlige sygehusvæsen, vurdering af forældreegnet, konkret anvendelse af præimplantationsdiagnostik og 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., som ændret ved lov nr. 427 af 10. juni 2003 og § 13 i lov nr. 69 af 4. februar 2004, foretages følgende ændringer:

1. Efter § 3 indsættes:

»§ 3 a. Det offentlige sygehusvæsen må kun yde behandling til et par, såfremt der ikke er fælles børn i hjemmet, jf. dog § 7, stk. 3.«

2. Efter § 6 indsættes:

»§ 6 a. Hvis den for behandling med kunstig befrugtning ansvarlige læge vurderer, at der er åbenbar tvivl om en kvindes eller et pars evne til at drage fornøden omsorg for et barn efter fødslen, skal lægen afvise behandling med kunstig befrugtning.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om anvendelsen af stk. 1.«

3. I § 7 indsættes efter stk. 2, som nye stykker:

»Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan dog efter udredning og sundhedsfaglig vurdering i konkrete tilfælde meddele tilladelse til anvendelse af præimplantationsdiagnostik ved kunstig befrugtning, hvor tungtvejende hensyn til behandling af et barn med livstruende sygdom i denne familie taler herfor.

Stk. 4. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om tilladelser efter stk. 3.«

4. § 15, stk. 1, affattes således:

»Befrugtede og ubefrugtede menneskelige æg kan opbevares i det offentlige sygehusvæsen indtil parret har fået et barn, hvorefter æggene skal destrueres, medmindre de doneres eller overflyttes til opbevaring i private klinikker med henblik på behandling.«

5. I § 15 indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:

»Stk. 2. Befrugtede og ubefrugtede menneskelige æg må dog ikke opbevares længere end 5 år, hvorefter de skal destrueres.«

Stk. 2 og 3 bliver herefter stk. 3 og 4.

6. I § 29, stk. 1, ændres »§§ 2-16« til: »§§ 2-6 og §§ 7-16«

§ 2

Loven træder i kraft den 1. oktober 2004. § 1, nr. 3 træder dog i kraft dagen efter lovens offentliggørelse i Lovtidende.

§ 3

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

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

1. Formålet med lovforslaget

Formålet med dette forslag er i lyset af den tekniske, sundhedsfaglige og samfundsmæssige udvikling at foretage en gennemgang og modernisering af visse elementer i loven, såvel i form af de forbud, der fortsat skal opretholdes, som de tilbud om behandling, der skal ydes barnløse.

Der foreslås følgende ændringer:

- Bestemmelser om, at der i det offentlige sygehusvæsen må ydes behandling med henblik på at få ét barn.
- Bemyndigelse til indenrigs- og sundhedsministeren til at fastlægge kriterier for forældreegnethed som adgang til behandling med kunstig befrugtning på grundlag af en konkret vurdering.
- Bemyndigelse til Sundhedsstyrelsen til at godkende anvendelse af præimplantationsdiagnostik med behandling med vævsselektion i konkrete tilfælde, hvor tungvejende hensyn til et allerede født barn med en livstruende sygdom i denne familie taler herfor og forudsat, at alle andre behandlingsmuligheder er udtømte.
- Opbevaring af nedfrosne æg i det offentlige sygehusvæsen ophører, når parret har fået et barn, hvorefter æggene kan doneres eller overføres til det private regi med henblik på at få barn nummer to.
- Den maksimale opbevaringstid for nedfrosne æg fastsættes til 5 år.

Regeringens vurdering af loven har også omfattet følgende elementer:

Spørgsmålet om ophævelse af donoranonymiteten har været underkastet en samlet vurdering. De enkelte hensyn til såvel forældre som donor og til barnet har ført til, at regeringen ikke finder det hensigtsmæssigt at ophæve anonymiteten hverken for æg- eller sæddonation.

Spørgsmålet om ægdonation er i den gældende lov reguleret således, at det kun er kvinder, der selv er i fertilitetsbehandling, der må donere æg.

Denne problemstilling har regeringen overvejet i lyset af såvel behandlingsformer som de risici, der findes. Efter en samlet vurdering har regeringen ikke fundet grundlag for på indeværende tidspunkt at foretage ændringer i mulighederne for donation af æg.

Endelig har spørgsmålet om sædbanker været genstand for overvejelser. Kravene til donorsæds kvalitet sikres gennem de krav, som Sundhedsstyrelsen stiller til lægers anvendelse af sæd. Efter en samlet vurdering finder regeringen det ikke hensigtsmæssigt at foretage en nærmere regulering af sædbankers forhold på indeværende tidspunkt. I øvrigt vil den forventede vedtagelse af et EU-direktiv om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, opbevaring og distribution af væv og celler medføre en ændring i den gældende retstilstand, idet sædbanker herefter forventes at blive omfattet af bestemmelserne i direktivet om fastsættelse af kvalitets- og sikkerhedsstandarder for humane væv og celler beregnet til anvendelse på mennesker.

Loven foreslås at træde i kraft den 1. oktober 2004 dog således, at bestemmelserne om godkendelse af præimplantationsdiagnostik i særlige tilfælde træder i kraft dagen efter lovens offentliggørelse i Lovtidende.

Baggrunden for lovforslaget

I de senere år har den gældende regulering af fertilitetsbehandling på nogle punkter givet anledning til debatter i befolkningen og blandt politikere.

I forbindelse med fremsættelsen af forslaget til ændringen af loven med henblik på at tillade embryonal stamcelleforskning - vedtaget som lov nr. 427 af 10. juni 2003 - anførte regeringen i bemærkningerne til lovforslaget som sin opfattelse, at der var behov for en revurdering af de elementer, som loven om kunstig befrugtning indeholder. Regeringen tilkendegav derfor, at loven ville blive gjort til genstand for en samlet debat i Folketinget i indeværende samling.

Med fremsættelse af dette lovforslag gennemfører regeringen sin intention om drøftelse af den gældende lovgivning.

Vedrørende Folketingets behandling af den gældende lov henvises til: FF 1996-97: 244, 6350, 7804; A29; B 673, 1071.

Vedrørende den seneste ændring af loven henvises til: FF 2002-2003: 7609, 9816, 10030; A 6468; B 1393.

3. Terminologi

I forbindelse med forhandlingerne om og vedtagelse af den gældende lov i 1997 og ved senere drøftelser af loven har der fra nogle sider været fremført forskellige synspunkter på lovens terminologi.

I denne lov anvendes udtrykket 'det befrugtede æg' som en samlende betegnelse for konceptionsproduktet (resultatet af sammensmeltningen mellem ægcelle og sædcelle) i dets udvikling uden for en kvindes krop fra befrugtningstøjeblikket til og med 14. dag (nedfrosen tilstand ikke medregnet). Denne terminologi har ved lovens administration hidtil vist sig velegnet og umisforståelig, såvel i forhold til de barnløse par, som i forhold til de sundhedspersoner lovgivningen retter sig imod. Betegnelsen 'fosteranlæg' har været foreslået, men dækker perioden til og med 8. uge, hvorfor andre har foreslået betegnelsen 'før-fosteranlæg'. Også andre mere tekniske begreber, som relaterer sig til forskellige udviklingsstadier, har været på tale.

Regeringen finder det mest hensigtsmæssigt at bevare lovens terminologi, som ikke har givet anledning til lovtekniske problemer eller tvivl om lovens sigte.

Det bemærkes, at undertitlen på den i 2003 foretagne ændring i den gældende lov om kunstig befrugtning omtaler »embryonale stamceller«. Denne betegnelse er begrundet i forhistorien, hvor lovgivningsinitiativet stammede fra genteknologiudvalgets rapport »Fremtidens bioteknologier – muligheder og risici«. I selve lovteksten er den gældende terminologi imidlertid bevaret uændret.

4. De enkelte ændringsforslag

4.1. Tilbud om behandling i det offentlige sygehusvæsen

Ud over de regler i adgangen til behandling med kunstig befrugtning, der er fastsat i loven om kunstig befrugtning (alder og parforholds krav), har der i en årække – også inden lovens ikrafttræden i 1997 – været etableret en stort set fælles praksis for adgangen til IVF-behandling i det offentlige sygehusvæsen.

Kriterierne er følgende:

- At der er medicinsk indikation for behandlingen.
- Kvinden må ikke være fyldt 37 år, når hun sættes på venteliste, og behandlingen afsluttes, når hun fylder 40 år.

- Parret har levet i et fast parforhold igennem mindst 3 år

- Der må ikke være fælles børn i hjemmet.

Derudover har det været praksis i det offentlige sygehusvæsen, at en behandling kun omfattede 3 ægoplægninger. Oplægning af optøede, befrugtede æg medregnedes ikke. Hvis graviditeten opnåedes, men ikke førte til fødsel af et levende barn (abort, graviditet uden for livmoderen eller dødfødsel), blev der tilbudt en ekstra behandling.

Privatklinikkerne har ikke tilsvarende begrænsninger.

Udviklingen har vist, at der ikke længere er konsensus i det offentlige sygehusvæsen om at fastholde disse kriterier, hvorfor der ikke er ensartede regler for behandling i landet. Der er for eksempel nogle få amter, der giver behandling med kunstig befrugtning med henblik på, at parret kan få barn nummer to.

Et amt stiller krav om, at der ikke må være hjemmeboende børn, herunder adoptivbørn eller børn fra tidligere forhold i det fælles hjem, medens øvrige amter alene stiller krav om, at der ikke må være fælles børn i hjemmet.

Det er regeringens opfattelse, at der bør være ensartede regler på området for behandling i det offentlige sygehusvæsen med kunstig befrugtning. Samtidig er det regeringens opfattelse, at denne behandlingsform, der fortsat skal være et tilbud i det offentlige sygehusvæsen, skal tage højde for ressourcer og prioriteringer i sygehusvæsenet. De gennem en årække accepterede regler repræsenterer efter regeringens opfattelse en god rettesnor for indsatsen i det offentlige sygehusvæsen i forhold til barnløshedsbehandlingen.

Der stilles derfor forslag om, at det lovfæstes, at det offentlige sygehusvæsen yder behandling til par, hvor der ikke i forvejen er et fælles barn i hjemmet.

Regeringen finder ikke, at der bør fastlægges bestemmelser om ægteskabets eller parforholdets varighed. Det skønnes for øvrigt, at selve tidsforløbet og omstændighederne i forbindelse med udredning af barnløshedens årsag(er) hos parret og planlægning af behandlingen normalt vil have den følge, at forholdet har en vis varighed og stabilitet. På den anden side finder regeringen det relevant, at det offentlige sygehusvæsen kan fastholde dette krav om et stabilt samlivsforhold med henblik på en vurdering af konkrete henvendelser.

Vedrørende kravene om medicinsk indikation, kvindens alder og antal behandlinger er der tale om sundhedsfaglige vurderinger, som ikke skal underkastes lovgivning.

Medlemmerne af Det Ethiske Råd har i redegørelsen »Ethiske problemer vedrørende kunstig befrugtning 1. del« fra april 2001 redegjort for deres opfattelse af spørgsmålet om, hvor behandling med kunstig befrugtning skal finde sted. 4 af Rådets medlemmer anbefalede opretholdelse af den gældende ordning. 6 medlemmer mente, at behandling med kunstig befrugtning udelukkende skulle finde sted i den private sektor. 6 af medlemmerne fandt at såvel offentlig som privat finansiering var acceptable. Rådet havde på daværende tidspunkt midlertidigt kun 16 medlemmer.

4.2. Fastsættelse af forældreegnethedskriterier

Der har gennem årene især fra lægeligt hold været fokuseret på spørgsmålet om nødvendigheden af som betingelse for adgang til behandling med kunstig befrugtning at anvende visse forældreegnethedskriterier for at tilgodese barnets tarv.

Der henvises især til to tilfælde inden vedtagelsen af loven om kunstig befrugtning i 1997, hvor børn undfanget ved kunstig befrugtning, måtte tvangsfjernes efter fødslen. Det drejer sig antagelig ikke om mange tilfælde årligt, men når disse opstår, kan det være vanskeligt at håndtere den konkrete situation efter den gældende lovgivning.

I forbindelse med behandlingen skal de helbredsmæssige forhold hos kvinden i forbindelse med *etablering og gennemførelse af graviditet og fødsel* underkastes en vurdering af den ansvarlige læge efter bestemmelserne i Sundhedsstyrelsens vejledning af 30. september 1997, punkt 4. Det fastslås heri, at lægen skal foretage en helbreds-vurdering hos kvinder, som ønsker at blive gravide ved kunstig befrugtning, samt på baggrund heraf informere en kvinde om den risiko, der eventuelt 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 ved forhold som indebærer en nærliggende risiko for fosterets udvikling, bør dette søges afhjulpet før kunstig befrugtning iværksættes. Lægen må eventuelt fraråde etablering af graviditet eller efter en konkret vurdering i særlige tilfælde afslå at medvirke.

Således som lovgivningen er i dag, er der imidlertid næppe hjemmel til – som en betingelse for adgang til kunstig befrugtning – at tage hensyn til en vurdering af *barnets efterfølgende opvækst og øvrige vilkår* på grund af kvindens/parrets forhold.

Der kendes ikke konkrete eksempler på efter 1997, at et forældrepar er tilbudt behandling, hvor det efterfølgende har vist sig, at de ikke magtede at drage omsorg for barnet, men der er i ministeriet og i Sundheds-

styrelsen modtaget nogle henvendelser om disse spørgsmål. Det må antages, at de fleste af disse tilfælde har fundet deres løsning gennem dialog mellem lægen og det pågældende par.

Ud fra et samfundsmæssigt aspekt bør det imidlertid kunne sikres, at samfundet ikke medvirker til at der fødes børn, hvis opvækstmuligheder på forhånd er meget tvivlsomme.

Det selvbestemmelsesretlige aspekt må tage sit udgangspunkt i, at det er den enkelte person, der må tage stilling til, om den pågældende ønsker børn, og at det generelt kan være utilfredsstillende at fratage personer deres autonomi på et så vigtigt og personligt område som forplantningen.

Den omsorgsmæssige dimension tilsiger af hensyn til barnet at fastlægge visse kriterier, der i åbenbare tvivlstilfælde kan sikre, at der ikke fødes børn, der allerede i udgangssituationen ville få en tvivlsom opvækst.

En afvejning af disse hensyn fører efter regeringens opfattelse til, at der bør være en mulighed for, at lægen kan foretage en vurdering af det pågældende par med hensyn til evnen til at tage vare på et barn efter fødslen.

På den anden side skal der ikke opstilles strenge krav til et kommende forældreskab, der etableres via kunstig befrugtning. Regeringen finder, at bureaukratiske systemer svarende til forelæggelse for adoptionsråd eller anvendelse af kriterier fra det sociale systems tvangsfjernelsesinstrument skal undgås, således at den kunstige befrugtning kan få en så stor tilnærmelse til den naturlige reproduktion som muligt.

Det foreslås derfor, at indenrigs- og sundhedsministeren bemyndiges til med udgangspunkt i kriteriet om åbenbar tvivl om parrets mulighed for at tage vare på et barn efter fødslen at fastlægge regler for vurdering af et forældrepar, inden de tilbydes behandling med kunstig befrugtning.

Det kan oplyses, at 14 medlemmer af Det Ethiske Råd i publikationen »Ethiske problemer vedrørende kunstig befrugtning 1. del« fra april 2001 har tilkendegivet, at der bør være visse retningslinjer for de tilfælde, hvor et forældrepar ikke skønnes egnet til at tage vare på et kommende barn. Rådet peger på anvendelse af tvangsfjernelsesreglerne i lov om social service som udgangspunkt for en regulering.

4.3. Godkendelsesordning for visse behandlinger med præimplantationsdiagnostik

Præimplantationsdiagnostik må efter § 7, stk. 1, i lov om kunstig befrugtning foretages – uanset om kvinden har behov for fertilitetsbehandling eller ej –

hvis der er en kendt og væsentlig forøget risiko for, at barnet får en alvorlig arvelig lidelse. Hvis kvinden er i fertilitetsbehandling, kan der efter lovens § 7, stk. 2, i forbindelse med denne foretages en undersøgelse, hvor denne kan påvise eller udelukke en væsentlig kromosomabnormitet.

Behandling med præimplantationsdiagnostik er ikke godkendt af indenrigs- og sundhedsministeren som rutinebehandling i Danmark efter den særlige godkendelsesprocedure i § 21 i lov om kunstig befrugtning m.v. Behandlingsformen anvendes derfor kun inden for rammerne af videnskabsetisk godkendte protokoller.

Der foreslås ikke foretaget ændringer i hovedbestemmelsen om præimplantationsdiagnostik eller i godkendelsesordningen generelt.

Rækkevidden af mulighederne for anvendelse af præimplantationsdiagnostik i enkelttilfælde har imidlertid været diskuteret i forbindelse med konkrete sager. Fælles for disse sager har været, at en familie har et barn med en livstruende sygdom, som kan helbredes ved stamcelletransplantation, men hvor der i meget sjældne tilfælde hverken er en vævsforligelig søskendedonor, eller en vævsforligelig ubeslægtet donor på verdensplan, og hvor al anden behandling er udsigtsløs. Familien kan da eventuelt som den sidste udvej beslutte at sætte et nyt barn i verden, i håb om, at det kommende barn har den samme vævstype, som det syge barn. Ved naturlig befrugtning er sandsynligheden herfor dog kun én til fire (25 %), hvorimod man ved at anvende kunstig befrugtning kombineret med præimplantationsdiagnostik (ægsortering for vævstype) kan opnå næsten fuld sikkerhed for vævsforligelighed.

Denne anvendelsesmulighed af præimplantationsdiagnostik var ikke forudsat ved lovens vedtagelse.

I forbindelse med en sag, som blev kendt i offentligheden i 2002, førte en samlet vurdering af de behandlingsmæssige, de lovgivningsmæssige og de etiske hensyn i den konkrete sag til accept af en ægsortering med tilknyttet vævsforligelighedsundersøgelse på betingelse af, at blandt andet følgende vilkår var opfyldt:

- at formålet er at hjælpe et barn af én af forældrene eller dem begge,
- at det pågældende barn led af livstruende sygdom,
- at alle andre behandlingsmuligheder var undersøgt, og at der ikke findes ligeværdige alternativer til søskendedonation af stamceller,
- at behandling af det syge barn med stamceller fra navlesnor eller knoglemarv fra en rask bror eller søster ud fra sundhedsfaglige erfaringer kunne forventes at kunne føre til en afgørende forbedring i

barnets helbredstilstand og/eller overlevelsesmuligheder,

- at det raske barn ikke i forbindelse med donation udsattes for indgreb, der i sig selv er uacceptable, for eksempel fordi det er velfærdstruende, i alvorlig grad smertefuldt eller på anden måde krænkende,
- at forældrene havde modtaget en grundig information og rådgivning som forudsætning for behandlingen, hvorunder der også redegøres for belastningerne for kvinden og graden af sandsynlighed for at opnå et vævsforligeligt og sygdomsfrit barn og
- at der ikke skete genetisk modifikation af det eller de æg, der udvælges.

I den konkrete situation, som var den første af sin art herhjemme, samt ved afgørelse af yderligere en tilsvarende sag i januar 2004, blev der endvidere stillet krav om, at betingelsen om arvelighed skulle være opfyldt, jf. § 7, stk.1. Da hensynet til at redde et sygt barns liv vejer lige tungt i en familie, hvad enten der er tale om en arvelig sygdom eller ej, og dette hensyn altid under sådanne omstændigheder må antages at være bestemmende for, at behandlingen ønskes, finder regeringen ikke at man i disse ekstreme situationer kan lade accept eller afvisning være betinget alene af, om tilstanden i denne familie er arvelig.

Sundhedsstyrelsen har ført drøftelser med repræsentanter for de faglige specialer og ekspertområder, som er direkte eller indirekte involveret i behandlingen af børn med livstruende sygdomme, som kan helbredes ved stamcelletransplantation, og hvor en beslægtet eller ubeslægtet donor undtagelsesvis ikke kan findes. Det fremgår af drøftelserne, at sådanne tilfælde er meget sjældne, men dog ikke helt enestående. På landsplan er der aktuelt kendskab til 5 børn, hvor en sådan problemstilling foreligger eller vurderes at være under udvikling (heraf 2-3 hvor betingelsen om arvelig sygdom er opfyldt). Det er ligeledes vurderingen i det faglige system, at der fremover kan forventes årligt at opstå et tilsvarende antal situationer, hvor man i et højspecialiseret behandlingsregi, under respekt for lovgivningens bestemmelser om faglig omhu og samvittighedsfuldhed, efter sædvanlig opfattelse vil kunne anse sig som forpligtet til at afklare og drøfte muligheden for præimplantationsdiagnostik med vævstypeselektion med forældrene til et barn med livstruende sygdom, hvor disse ønsker dette, og hvor alle andre muligheder må anses for udtømte.

Ud fra et samfundsmæssigt synspunkt bør der lægges vægt på ikke at rokke ved befolkningens generelle tillid til, at man i det danske sygehusvæsen gør alt hvad der er lovligt muligt og fagligt forsvarligt for at redde et livstruende sygt barn i samråd med dets for-

ældre. Sundhedsstyrelsen har på baggrund af foretagne sonderinger vurderet, at der inden for de ovennævnte faglige specialer og ekspertområder i dag er væsentlig enighed om, at der bør være en mulighed for i det danske sundhedsvæsen at kunne tilbyde ægsortering for vævstype i visse sjældne tilfælde, hvor et barn har en livstruende sygdom, og hvor alle tilnærmelsesvis ligeværdige behandlingsalternativer har været forsøgt. Der vil som forudsætning for iværksættelse kræves en dybtgående vurdering i den enkelte familie.

Efter den selvbestemmelsesretlige dimension vil det i disse typer sager være op til kvinden/parret at tage endelig stilling til spørgsmålet om familieforøgelse. Det forudsættes herved, at kvinden/parret er velinformeret om alle væsentlige aspekter på baggrund af en dybtgående vurdering af den enkelte familie.

Den omsorgsmæssige dimension indeholder i denne sammenhæng to aspekter, nemlig hensynet til det allerede fødte, syge barn og til det kommende barn. I relation til sidstnævnte kan oplyses, at stamcellerne ved fødslen ikke tages fra barnet, men efter at fødsel og afnavling er sket tages fra moderkagen med vedhængende navlesnor, som ellers bortskaffes. Belastningen vurderes dermed alt andet lige som mindre end eller svarende til sædvanlig søskendedonation af stamceller, hvor donorbarnet oftest vil være bevidst om behandlingens betydning for dets syge bror eller søster, og stamcellerne udtages med en nål (knoglemarv) eller filtreres fra blodet.

Der er fra nogle sider udtrykt bekymring for, om et sådant barn i mere permanent forstand kunne blive organonor eksempelvis af en nyre. Der har i Rigshospitalets mangeårige erfaringer med søskendedonation ikke været eksempler herpå eller været konstateret et sådant behov i disse familier, ligesom det for øvrigt er forbudt efter lovgivningen og ville være i strid med konventionen om bioetik. Der ses således ikke at være noget reelt grundlag for denne bekymring.

Af betydning for vurdering af hensynet til det kommende barn er endvidere, at den europæiske Bioetikkonvention anerkender donation af regenererbart væv (for eksempel knoglemarv) mellem søskende.

Det er endelig af betydning for vurdering af dette hensyn, at den med ægsortering forbundne undersøgelse af det befrugtede æg ikke antages at skade det kommende barn i dets udvikling efter fødslen, hvilket støttes af en årrækkes erfaringer. Dette taler for, at behandlingen bør kunne tilbydes på tilstrækkeligt tungtvejende indikation.

En afvejning af samtlige hensyn fører efter regeringens opfattelse til, at Sundhedsstyrelsen bør få mulig-

hed for at godkende anvendelse af præimplantationsdiagnostik i tilfælde, hvor tungtvejende hensyn til et barn med livstruende sygdom tilsiger dette, og hvor alle andre behandlingsmuligheder er udtømt, og uanset om der er tale om en arvelig sygdom eller ej.

Ved familie forstås i denne forbindelse kernefamilien, dvs. barnet, dets søskende og dets forældre.

Godkendelse skal hvile på en sundhedsfaglig vurdering af de konkrete forhold på grundlag af den højeste indenlandske sagkundskab. Det bemærkes, at disse i særlige tilfælde, hvor godkendelsen gives på grund af en behandlingsmæssig mulighed til et barn, vil begrænsningen om det offentliges behandling til at få mere end ét barn, selvsagt ikke finde anvendelse.

Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere bestemmelser om dette spørgsmål byggende på ovennævnte hensyn.

I forbindelse med afgørelsen i den konkrete sag fra 2002 udtalte Det Ethiske Råd sig om sagen og angav, at såfremt der måtte blive truffet en positiv afgørelse i sagen ud fra en afvejning af alle hensyn burde der fastsættes en række betingelser herfor. De betingelser var de samme krav, som senere blev stillet af ministeriet, jf. ovenfor, inklusive kravet om, at der skulle være en indikation for præimplantationsdiagnostik af hensyn til det kommende barn (risiko for alvorlig arvelig sygdom).

Efterfølgende har medlemmerne af Det Ethiske Råd i en redegørelse (Ethiske problemer vedrørende kunstig befrugtning – 3. del) fra september 2003 udtalt sig om spørgsmålet. 9 medlemmer kunne ikke acceptere afgørelsen i den tidligere sag, medens 8 medlemmer kunne acceptere afgørelsen.

Såfremt det udelukkende drejer sig om vævsforlidelighed (ikke samtidigt hensyn til arvelig sygdom) vil 10 medlemmer af Rådet ikke kunne gå ind for denne behandling, medens 7 medlemmer vil acceptere præimplantationsdiagnostik under de samme betingelser, som blev fastsat i den konkrete sag.

4.4 Ændring af nedfrysningstidens længde

Ved fremsættelsen i 1997 i Folketinget af det første forslag til lov om kunstig befrugtning m.v. indeholdt forslaget en maksimal opbevaringsfrist for frosne æg på 1 år med mulighed for dispensation. Dispensationsadgangen skulle begrundes i en lægelig vurdering af den fysiske og psykiske belastning af kvinden i forbindelse med en eventuel ny hormonstimulering og ægudtagning. Derudover kunne helbredsmæssige forhold hos kvinden eller manden medføre, at ægopsætning inden for 1-års fristen ikke ville være lægeligt forsvarlig.

Baggrunden for dette forslag var således ikke, at nedfrysningstidens længde skulle sikre mulighed for at få flere børn, men var fastsat af hensyn til en igangværende behandling.

Drøftelserne i Folketinget førte imidlertid til, at den maksimale opbevaringstid for æg blev fastsat til 2 år uden adgang til dispensation.

Udviklingen har vist, at spørgsmålet, der således allerede for flere år siden har været bragt på bane, har forårsaget mange henvendelser såvel til Sundhedsstyrelsen som til ministeriet med anmodning om dispensation. Disse dispensationsansøgninger har ofte vedrørt forhold, der ville være faldet ind under den dispensationsadgang, der blev fremlagt i forbindelse med lovforslaget i 1995-1996.

Nedfrysningstidens længde indebærer ikke forhold, der vil få betydning for et kommende barn, idet der med de frister, der arbejdes med, ikke sundhedsfagligt kan påvises skader på et kommende barn.

Med henblik på at få en sammenhængende lovgivning, herunder i relation til kravet om, at der i det offentlige sygehusvæsen ydes behandling til at få et barn, foreslår regeringen, at opbevaringstiden for nedfrosne æg i det offentlige regi skal relatere sig til fødsel af et levendefødt barn. Situationen vil herefter være den, at nedfrosne æg opbevares indtil parret har fået et barn. Parret skal efter barnets fødsel tage stilling til, om æggene skal destrueres eller doneres. I dag er det kun befrugtede æg, der nedfryses, hvorfor donation af disse alene kan finde sted til forskningsformål efter bestemmelserne i lovens § 25.

Endvidere kan parret anmode om, at æggene overføres til opbevaring på en privat fertilitetsklinik med henblik på behandling, således at parret kan få flere børn.

Nedfrosne æg er underkastet andre bestemmelser i lovgivningen end opbevaringstidens længde. Der findes eksempelvis krav om destruktion i tilfælde af dødsfald eller skilsmisse, regler om donation til anden kvinde, bestemmelser om samtykke ved donation til forskning etc.

For at sikre overholdelse af disse bestemmelser er det regeringens opfattelse, at der endvidere skal fastsættes en maksimal opbevaringsfrist for nedfrosne æg. Regeringen foreslår derfor, at menneskelige æg maksimalt skal kunne opbevares i 5 år efter udtagningen.

Det Ethiske Råd har den 1. december 2003 afgivet en udtalelse om nedfrysning af befrugtede æg. Om nedfrysningstidens længde fandt 1 medlem, at den gældende frist på 2 år skulle fastholdes. 5 medlemmer mente, at fristen skulle forlænges til eksempelvis 5 år.

4 medlemmer af Rådet fandt ikke, at en fast grænse var hensigtsmæssige men at opbevaringstidens længde burde afhænge af kvindens alder m.v. Endelig fandt 7 medlemmer, at tidsgrænsen skulle afspejle formålet, nemlig at få et barn. Disse medlemmer fandt derfor, at befrugtede æg kunne opbevares, indtil der var født et levende barn, hvorefter æggene skulle destrueres eller doneres til forskning.

5. Hørte myndigheder m.v.

Amtsrådsforeningen, Bornholms Kommune, Brædstrup Sygehus, IVF-Klinik, Børnerådet, Center for Bioetik, Århus, Center for Etik og Ret, København, Center for Små Handicapgrupper, Claus Christoffersen, Cryos, Århus, Dansk Epidemiologisk Selskab, Dansk Fertilitetsklinik, Frederiksberg, Dansk Handicap Forbund, Dansk Institut for Sygehusvæsen (DSI), Dansk Kvindesamfund, Dansk medicinsk Selskab, Dansk selskab for Obstetrik og Gynækologi, Dansk Sygeplejeråd, De regionale Videnskabetiske Komitéer, De Samvirkende Invalideorganisationer, Den Almindelige Danske Jordemoderforening, Den Almindelige Danske Lægeforening, Den Centrale Videnskabetiske Komité, Det Centrale Handicapråd, Det Ethiske Råd, Embedslægeforeningen, Fauerskov Fertilitet og Ultralyd, Fertilitetsklinikken Ciconia, Frederiksberg, Fertilitetsklinikken Ciconia, Højbjerg, Fertilitetsklinikken i Aalborg, Fertilitetsklinikken Triangelen, Fertilitetsklinikken, Ballerup, Fertilitetsklinikken, Skejby Sygehus, Forbrugerrådet, Foreningen Sex & Samfund, Frederiksberg Kommune, Frederiksborg Amt, Fyns Amt, Færøernes Hjemmestyre, Gentofte Fertilitetsklinik, Grønlands Hjemmestyre, Holbæk Sygehus, Fertilitetsklinikken, Horsens Fertilitetsklinik, Horsens, Hovedstadens Sygehusfællesskab, Hvidovre Hospital, Fertilitetsklinikken, Institut for Menneskerettigheder, John F. Kennedy Institutet, Kommunernes Landsforening, Kvinderådet, Københavns Amt, Københavns Amtssygehus i Herlev, Københavns Kommune, Landsforeningen Adoption og Samfund, Landsforeningen for Bøsser og Lesbiske, Landsforeningen for Turner kontaktgrupper i Danmark, Landsforeningen for Ufrivilligt Barnløse, Maigaard Fertilitetsklinik, Århus, Nordjyllands Amt, Odense IVF-Klinik, Odense, Odense Universitetshospital, Fertilitetsklinikken, Ribe Amt, Rigshospitalet, Ringkøbing Amt, Roskilde Amt, Skive Private Fertilitetsklinik, Skive Sygehus, Statens Institut for Folkesundhed, Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd, Storstrøms Amt, Sønderjyllands Amt, Vejle Amt, Vestsjællands Amt, Viborg Amt, Århus Amt,

6. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige m.v.

Forslaget medfører ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for *staten*.

For *amterne, herunder Hovedstadens Sygehusfællesskab og Bornholms Kommune* vil begrænsningerne i det offentlige sygehusvæsen til behandling med kunstig befrugtning til kun at yde behandling til 1 barn være i overensstemmelse med de gennem en årrække accepterede kriterier for behandling med kunstig befrugtning. Der er derfor i udgangspositionen tale om en udgiftsneutral regulering. For så vidt angår de amtskommuner, der har givet tilladelse til behandling med henblik på, at par kan få barn nummer to, vil bestemmelsen repræsentere en mindredgift.

Omkostningerne ved opbevaring af *nedfrosne æg* er så lille, at en meromkostning inden for de i forslaget fastsatte rammer ikke vil belaste det offentlige sygehusvæsen.

Samlet set medfører lovforslaget således ikke merudgifter for sygehusvæsenet eller amtskommunerne i øvrigt.

For det private *erhvervsliv* vurderes det, at de private fertilitetsklinikker næppe vil få yderligere henvendelser om behandling, da det offentlige sygehusvæsen som hovedregel kun har ydet behandling til at få ét barn.

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

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

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1

I bestemmelsen defineres det offentlige sygehusvæsens tilbud til behandling med kunstig befrugtning.

Det offentlige sygehusvæsen anvendes i denne sammenhæng i overensstemmelse med bestemmelserne i lov om sygehusvæsenet, jf. lovbekendtgørelse nr. 766 af 28. august 2003.

Dette betyder, at det er de myndigheder, der omtales i ovennævnte lov om sygehusvæsenet, der er omfattet af bestemmelsen i loven om kunstig befrugtning.

Endvidere er der også i forbindelse med behandling med kunstig befrugtning den mulighed, at en amtskommune kan indgå overenskomst med eller på anden måde benytte private institutioner som led i løsningen af opgaver på dette område samt afholde udgifterne i forbindelse hermed. Bestemmelsen vil også gælde for disse institutioner.

Til nr. 2

Forældreegnethedskriterier

Med bemyndigelsen til indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte regler om forældreegnethedskriterier vil der kunne foretages en regulering, der bygger på tilfælde, hvor en »nødbremse« bør findes. Samtidig kan der fastsættes regler, der ikke medfører bureaukratiske registreringssystemer.

Det skønnes vigtigt, at opnåelse af forældreskab gennem kunstig befrugtning ligger så nær op af det naturlige forældreskab som muligt.

Et sådant system forudsætter ikke, at der i forbindelse med en læges nægtelse af behandling med kunstig befrugtning etableres en ankeadgang eller foretages en registrering af afslaget.

Den foreslåede regulering vil kunne resultere i, at parret ved afslag på behandling vil forsøge at konsultere en anden læge med henblik på at modtage behandlingen. Der vil her være tale om en slags »second opinion«, og dette bør ikke nødvendigvis forhindres i

et åbent samfund, hvilket heller ikke finder sted for sygdomme i øvrigt.

Til nr. 3

Godkendelse af præimplantationsdiagnostik.

Det kan være af afgørende betydning for et alvorligt sygt barns helbredstilstand eller overlevelsesmuligheder, at blive behandlet med stamceller fra en rask søster eller bror (søskendedonation). Sådanne behandlinger finder i sjældne tilfælde sted i Danmark og i andre lande, hvilket er i overensstemmelse med principperne i den europæiske Bioetikkonvention, jf. konventionens artikel 12.

I nogle tilfælde har det syge barn ikke raske søskende, eller barnets søskende har ikke en forligelig vævstype. Familien kan da ønske at sætte et nyt barn i verden i håb om, at det både er rask og har en forligelig vævstype. Det er i nogle tilfælde muligt at opnå sikkerhed herfor ved at anvende præimplantationsdiagnostik (ægsortering). I forbindelse med en reagensglasbefrugtning foretages her et valg mellem de befrugtede æg i to trin: I første trin udvælges de æg, som er fri for den genfejl der forårsager sygdommen. I næste trin udvælges, blandt de raske befrugtede æg, det eller de befrugtede raske æg, som har forligelig vævstype. De sidstnævnte æg anvendes. Fra de seneste år kendes eksempler fra udlandet (England, USA), hvor denne fremgangsmåde er anvendt.

Fremskridtene inden for ægsorteringsteknikken og den herhjemme i de seneste år opbyggede tekniske ekspertise på området har medført, at muligheden af en sådan fremgangsmåde med stigende vægt og fagligt rationale indgår som et element i den sundhedsfaglige overvejelse, hvis alle andre muligheder for at redde barnets liv bedømmes som udtømte.

Til nr. 4 og 5

Nedfrysningstidens længde

Opbevaringstiden er i den offentlige sektor knyttet til selve behandlingsforløbet, idet eventuelle nedfrosne æg kan opbevares, indtil parret har fået et levende-født barn, hvorefter parret skal beslutte, om de nedfrosne æg skal doneres, destrueres eller overflyttes til den private sektor med henblik på at få endnu et barn.

Fastlæggelse af en maksimal opbevaringsfrist på 5 år er en absolut frist, hvortil der ikke er knyttet nogen dispensationsadgang.

Det bemærkes, at overflytning af æg mellem behandlingssteder eller donation til forskningsformål ikke bevirker forlængelse af opbevaringstidens længde.

Bestemmelsen medfører ikke ændringer i de øvrige regler, der er gældende for befrugtede og ubefrugtede æg i medfør af loven og bekendtgørelsen.

I den gældende lov er såvel befrugtede som ubefrugtede æg omfattet af bestemmelserne. For ubefrugtede ægs vedkommende gør der sig ikke det samme beskyttelseshensyn gældende, som for de befrugtede æg. Destruktion af ubefrugtede æg er således ikke et etisk dilemma, som påkalder sig særlige vanskeligheder. Med den eksisterende teknik nedfryses ubefrugtede æg ikke. Når disse alligevel er medtaget i lovgivningen, skyldes det hensynet til ikke pludselig at stå i en situation, hvor loven ikke tager stilling til håndteringen, for eksempel i forbindelse med destruktion ved dødsfald.

Til nr.6

Det er ikke hensigtsmæssigt at strafsanktionere bestemmelsen om mulighed for at nægte behandling i tilfælde, hvor der i tvivl om, hvorvidt en enlig eller et par vil kunne drage omsorg for et barn efter fødslen.

Til § 2

Det foreslås at loven træder i kraft den 1. oktober 2004.

Det skønnes hensigtsmæssigt, at bestemmelserne om bemyndigelse til at træffe afgørelse i sager om konkret anvendelse af præimplantationsteknikken finder anvendelse umiddelbart efter lovens ikrafttræden.

Begrænsningen i den nye § 3 a, om at der kun må ydes behandling såfremt der ikke er fælles børn i hjemmet, omfatter ikke par, hvor behandlingen er iværksat før 1. oktober 2004.

Den fleksible opbevaringstid, der gælder for det offentlige sygehusvæsen skønnes mest hensigtsmæssigt at blive sat i kraft sammen med det generelle ikrafttrædelsestidspunkt.

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

Det forudsættes at regler, der vedrører nedfrysningstidens længde, snarest efter loven ikrafttræden vil blive bragt i overensstemmelse med de vedtagne lovændringer. Samtidig vil der hurtigst muligt blive udstedt en bekendtgørelse indeholdende de nærmere regler om Sundhedsstyrelsens godkendelse af anvendelse af præimplantationsdiagnostik i konkrete tilfælde.

Til § 4

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.

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov.*Gældende formulering**Lovforslaget***1. Efter § 3 indsættes:**

»§ 3 a. Det offentlige sygehusvæsen må kun yde behandling til et par, såfremt der ikke er fælles børn i hjemmet, jf. dog § 7, stk. 3.«

2. Efter § 6 indsættes:

»§ 6 a. Hvis den for behandling med kunstig befrugtning ansvarlige læge vurderer, at der er åbenbar tvivl om en kvindes eller et pars evne til at drage fornøden omsorg for et barn efter fødslen, skal lægen afvise behandling med kunstig befrugtning.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om anvendelsen af stk. 1.«

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

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

3. I § 7 indsættes efter stk. 2, som nye stykker:

»*Stk. 3.* Sundhedsstyrelsen kan dog efter udredning og sundhedsfaglig vurdering i konkrete tilfælde meddele tilladelse til anvendelse af præimplantationsdiagnostik ved kunstig befrugtning, hvor tungtvejende hensyn til behandling af et barn med livstruende sygdom i denne familie taler herfor.

Stk. 4. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om tilladelser efter stk. 3.«

Gældende formulering

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

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

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

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

Lovforslaget

4. § 15, stk. 1, affattes således:

»Befrugtede og ubefrugtede menneskelige æg kan opbevares i det offentlige sygehusvæsen indtil parret har fået et barn, hvorefter æggene skal destrueres, medmindre de doneres eller overflyttes til opbevaring i private klinikker med henblik på behandling.«

5. I § 15 indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:

»*Stk. 2.* Befrugtede og ubefrugtede menneskelige æg må dog ikke opbevares længere end 5 år, hvorefter de skal destrueres.«

Stk. 2 og 3 bliver herefter stk. 3 og 4.

6. I § 29, stk. 1, ændres »§§ 2-16« til: »§§ 2-6 og §§ 7-16«

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

Til lovforslag nr. L 187. Skriftlig fremsættelse (17. marts 2004)

Indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen):

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. (Fastsættelse af behandlingstilbud i det offentlige sygehusvæsen, vurdering af forældreegnethed, konkret anvendelse af præimplantationsdiagnostik og opbevaringstid for nedfrosne æg).

(Lovforslag nr. L 187).

Lovforslaget indeholder forslag om indførelse af fælles standarder for tilbud om behandling med kunstig befrugtning på landsplan. Det er især bestemmelsen om, at der i det offentlige sygehusvæsen kun må ydes behandling med kunstig befrugtning med henblik på at få ét barn.

I tråd med denne bestemmelse foreslås det, at opbevaring af nedfrosne befrugtede æg i det offentlige sygehusvæsen skal ophøre, når parret har fået et barn. Herefter kan æggene doneres til forskning eller overføres til den private sektor med henblik på at få barn nummer to eller destrueres. Den maksimale opbevaringstid for nedfrosne æg forlænges fra 2 til 5 år.

Endvidere foreslås indført kriterier for forældreegnethed som betingelse for behandling med kunstig befrugtning på grundlag af en konkret vurdering. Indenrigs- og sundhedsministeren

fastsætter efter bemyndigelse nærmere regler herom.

Endelig indeholder lovforslaget forslag til, at Sundhedsstyrelsen bemyndiges til at godkende anvendelse af ægsortering med vævsselektion i konkrete tilfælde, hvor tungtvejende hensyn til et barn med en livstruende sygdom taler herfor og forudsat, at alle andre behandlingsmuligheder er udtømte.

Regeringen har kendskab til ét livstruende sygt barn, hvis helbredelsesmuligheder er afhængig af, at der kan skaffes en donor. Dette har ikke været muligt hverken i familien eller gennem det internationale vævsregister. Med den gældende lovgivning er der ikke hjemmel til at iværksætte ægsortering med vævsselektion, medmindre der er tale om en arvelig sygdom, som tilfældet var i to andre sager, blandt andet den i pressen omtalte Savannah-sag.

Det er vigtigt, at der snarest muligt iværksættes behandling med ægsortering for at sikre barnets overlevelse. Dette kan ske, såfremt nærværende lovforslag vedtages.

Jeg skal derfor tillade mig at anmode om, at lovforslaget sættes til 1. behandling snarest efter fremsættelsen.

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