

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

Lovforslag nr. L 188. Fremsat den 23. 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.

(Konkret anvendelse af præimplantationsdiagnostik)

§ 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 ændring:

1. 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.«

§ 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

1. Formålet med lovforslaget

Efter regeringens fremsættelse den 17. marts 2004 af lovforslag (L 187) 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), om forskellige ændringer af loven, har flere partier ønsket, at den særligt hastende del af lovforslaget om adgang til præimplantationsdiagnostik (§ 7, stk. 3 og 4) bliver gjort til genstand for en særskilt behandling i Folketinget. Dette er bl.a. begrundet med, at der herved bliver givet Folketinget længere tid til forberedelse og behandling af de øvrige spørgsmål, der er indeholdt i L 187, herunder oversendelse af høringssvar fra de mange parter, der er hørt over lovforslaget.

Dette lovforslag indeholder derfor alene 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.

Lovens vedtagelse har hastende karakter, jf nedenfor.

Loven foreslås på grund af den hastende karakter at træde i kraft dagen efter lovens bekendtgørelse i Lovtidende.

2. Baggrunden for lovforslaget

Regeringen finder, at der bør gives adgang til den pågældende behandlingsmulighed og har aktuelt 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 offentligt omtalte sager.

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

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 videnskabetisk 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 vævsty-

pe) kan opnå næsten fuld sikkerhed for vævsforlidelighed.

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 vævsforlidelighedsundersøgelse 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 vævsforlideligt 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 forældre. 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 familieførgelse. 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 or-

gandonor 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 mulighed 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 udredning 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 offentlige 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. Hørte myndigheder m.v.

Der henvises til de myndigheder m.v., der ifølge L 187 er givet lejlighed til at udtale sig over dette lovforslag.

5. 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 behandlingsmuligheden være af yderst begrænset størrelsesorden, ligesom udgifterne hertil vil blive modsvaret af de behandlingsudgifter, der allerede er forbundet med de pågældende børn (blodtransfusion m.v.).

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

For det *private erhvervsliv* vurderes det, at de private fertilitetsklinikker ikke vil blive involveret i disse behandlingsmuligheder.

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

Vurdering af lovforslagets konsekvenser:

	Positive konsekvenser/mindreudgifter	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**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.

Efter § 7, stk. 4, fastsætter ministeren nærmere regler om tilladelser efter stk. 3. Fastsættelsen heraf er ikke en forudsætning for, at Sundhedsstyrelsen kan give tilladelse til iværksættelse af behandling efter bestemmelsen.

Til § 2

Det foreslås, at loven træder i kraft dagen efter dens bekendtgørelse i Lovtidende. Hermed gives der mulighed for hurtigst muligt at iværksætte behandling efter den nye bestemmelse.

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.

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov.*Gældende formulering*

§ 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.

*Lovforslaget***§ 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 ændring:

1. 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.«

Til lovforslag nr. L 188. Skriftlig fremsættelse (23. marts 2004)

Indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen):

Herved tillader jeg mig for Folketinget at fremsætte:

Forslag til lov ændring af lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v. (Konkret anvendelse af præimplantationsdiagnostik)

(Lovforslag nr. L 188).

Efter regeringens fremsættelse den 17. marts 2004 af lovforslag 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) (L 187), om forskellige ændringer af loven, har flere partier ønsket, at den særligt hastende del af lovforslaget om adgang til præimplantationsdiagnostik (§ 7, stk. 3 og 4) bliver gjort til genstand for en særskilt behandling i Folketinget. Dette er bl.a. begrundet med, at der herved bliver givet Folketinget længere tid til forberedelse og behandling af de øvrige spørgsmål, der er indeholdt i L 187, herunder oversendelse af høringssvar fra de mange parter, der er hørt over lovforslaget.

Dette lovforslag indeholder derfor alene 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 finder, at der bør gives adgang til den pågældende behandlingsmulighed, og har aktuelt kendskab til ét livstruende sygt barn, hvis helbredelsesmuligheder er afhængig af, at der kan skaffes en donør. 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 offentligt omtalte sager.

Det er vigtigt, at der snarest muligt iværksættes behandling med ægsortering for hermed at bidrage til 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.