

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Enhed: Sygehuspolitik
Sagsbeh.: SUMANI
Sags nr.: 1302833
Dok. Nr.: 1289515
Dato: 30. september 2013

Høringsnotat

1. Høring over udkast til lovforslag

Lovforslaget har i perioden fra den 28. juni til den 16. august 2013 været i høring hos følgende:

3F, Alzheimerforeningen, Ankestyrelsen, Brancheforeningen for Private Hospitaler og Klinikker, Børnerådet, Børnesagens Fællesråd, Børns Vilkår, Cryos International – Denmark ApS, Danmarks Apotekerforening, Dansk Erhverv, Dansk Farmaceutisk Industri, Dansk Farmaceutisk Selskab, Dansk Fertilitetsselskab, Dansk Godkendelse af Medicinsk Udstyr (DGM), Dansk Handicapforbund, Dansk Industri, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Kvindesamfund, Dansk Medicinsk Audiologisk Selskab, Dansk Ortopædisk Selskab, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Psykolog Forening, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Folkesundhed, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Dansk Selskab for Medicinsk Genetik, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Sygehusapotekere, Dansk Socialrådgiverforening, Dansk Standard, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandlægeforening, Dansk Tandplejerforening, Dansk Transplantations Foreningen FAR, Danske Bandagister, Danske Bioanalytikere, Danske Dental Laboratorier, Danske Fysioterapeuter, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Regioner, Danske Ældreråd, Datatilsynet, De Offentlige Tandlæger, Den Nationale Videnskabsetiske Komité, Den uvildige konsulentordning på handicapområdet, Dental Branche Forening, Det Centrale Handicapråd, Det Ethiske Råd, Det Farmaceutiske Fakultet, Det Nordiske Cochrane Center, Diabetesforeningen, Ergoterapeutforeningen, European Sperm Bank, Farmakonomforeningen, FOA, Forbrugerrådet, Foreningen af Kliniske Diætister, Foreningen af Speciallæger, Forsikring & Pension, Færøernes Landsstyre, Gigtforeningen, Grønlands Selvstyre, Hjernesagen, Hjerteforeningen, Høreforeningen, Industriforeningen for generiske lægemidler, Institut for Menneskerettigheder, Jordemoderforeningen, KL, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Kost- og Ernæringsforbundet, Kræftens Bekæmpelse, Kvinderrådet, Københavns Universitet, Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Landsforeningen af Statsaut. Fodterapeuter, Landsforeningen for Evnesvage (LEV), Landsforeningen for Ufrivilligt Barnløse, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen, Medicoindustrien, Medicon Valley Alliance, Mødrehjælpen, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Parallelimportørforeningen af lægemidler, Parallelimportørforeningen af lægemidler, Patientforeningen i Danmark, Patientforeningernes Samvirke, Patientforsikringen, Patientombuddet, Pharmadanmark, Pharmakon, Praktiserende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Psykolognævnet, Radiograf Rådet, Region Hovedstaden, Region Midtjylland, Region Nordjylland, Region Sjælland, Region Syddanmark, Regionernes Lønnings- og Takstnævn, Rigsombudsmanden på Færøerne, Rigsombudsmanden på Grønland, Rigsrevisionen, RUC, Scleroseforeningen, Sex & Samfund, Sjældne Diagnoser, Socialpædagogernes Landsforbund, Socialstyrelsen, Statens Serum Institut, Statsforvaltningen Hovedstaden, Statsforvaltningen Midtjylland, Statsforvaltningen Nordjylland, Statsforvaltningen Sjælland, Statsforvaltningen Syddanmark, Sundhedsstyrelsen, Syddansk Universitet, Teknisk Landsforbund, Teknologisk Institut, Udviklingshæmmedes Landsforbund, Vejleford, Videnscenter for

Handicap og Socialpsykiatri, Yngre Læger, ÆldreForum, Ældremobiliseringen, Ældresagen, Aalborg Universitet, Aarhus Universitet.

Der er modtaget indholdsmæssige høringssvar fra Danske Regioner, Det Etiske Råd, Dansk Fertilitetsselskab, Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi, Institut for Menneskerettigheder, Datatilsynet og læge Bjarne Stigsby, Gynækologisk Klinik Taastrup.

De øvrige høringssvar har enten ikke svaret eller ikke haft bemærkninger til lovudkastet.

2. Foreslåede ændringer i lov om kunstig befrugtning

2.1. Terminologi

Danske Regioner, Dansk Fertilitetsselskab og Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi (herefter DFS og DSOG) udtrykker opbakning til, at området for kunstig befrugtning fremover benævnes som assisteret reproduktion.

2.2. Nedfrysning af æg

Danske Regioner, DFS og DSOG udtrykker opbakning til, at frysetiden for befrugtede og ubefrugtede æg kan forlænges på lægelig indikation. Danske Regioner, DFS og DSOG finder det dog mere hensigtsmæssigt med en generel regel for alle patienter, hvor kvindens 45 års fødselsdag benyttes som øvre grænse for anvendelse af nedfrosne æg og embryoner uafhængigt af nedfrysningstidspunktet.

6 medlemmer af Det Etiske Råd tilslutter sig forslaget, mens et medlem ikke tilslutter sig forslaget. Hertil kommer, at 9 medlemmer ikke ser vægtige begrundelser for at operere med en opbevaringstid på 5 år og anbefaler, at opbevaringstiden for såvel befrugtede som ubefrugtede æg generelt udvides, så æggene kan opbevares så længe de ud fra de herudover gældende regler – herunder fx aldersgrænsen – lovligt kan anvendes til kunstig befrugtning.

Det følger af den foreslåede § 15, stk. 1, at den ansvarlige læge i konkrete tilfælde kan forlænge opbevaringsperioden af nedfrosne befrugtede eller ubefrugtede æg ud over 5 år, hvor den enlige kvinde eller en i parret lider af alvorlig sygdom. Med bestemmelsen gives der mulighed for efter en konkret lægefaglig vurdering at forlænge frysetiden for befrugtede eller ubefrugtede æg. Det vil således fortsat ikke inden for lovens anvendelsesområde være lovligt at nedfryse befrugtede eller ubefrugtede æg i mere end 5 år, hvor det sker på baggrund af andre hensyn, eksempelvis grundet sociale årsager eller private livstilspræferencer.

Der er ikke aktuelle planer om at forlænge den generelle opbevaringsperiode generelt. Baggrunden for at fastholde et altovervejende udgangspunkt med en fast opbevaringsperiode på 5 år, er at imødegå den mulige udvikling en i visse situationer meget lang opbevaringsperiode kan medføre. Således kan en opbevaringsperiode, hvor det alene er kvindens alder på 45 år, der udgør grænsen for opbevaringsperioden af et æg, skabe et grundlag for eller pres hen mod et slags forsikringsmarked, hvor virksomheder mod egenbetaling kunne overveje at tilbyde nedfrysning og opbevaring af æg i en længere periode med det formål at skabe et slags marked for "fertilitetsforsikring" rettet mod fertile, raske kvinder, der ønsker at udskyde en graviditet til senere i livet. En opbevaringsperiode af et sådan omfang kan desuden vanskeligt anses som værende i overensstemmelse med det generel-

le udgangspunkt for reguleringen på området for kunstig befrugtning, hvor man tilstræber at tilnærme sig naturlig reproduktion.

I forhold til allerede nedfrosne befrugtede og ubefrugtede æg finder Danske Regioner, at der er behov for en præcisering af, hvorvidt muligheden for at forlænge nedfrysningstiden vil finde anvendelse for aktive behandlingsforløb påbegyndt før 1. december 2013.

Det fremgår af lovforslaget, at de foreslåede ændringer af § 15, stk. 1, i overensstemmelse med lovforslagets § 6 og forudsat lovforslagets vedtagelse vil træde i kraft den 1. december 2013 og finde anvendelse på de ved lovens ikrafttræden udtagne og nedfrosne æg. Ændringerne foreslås således også at vedrøre nedfrosne æg, der allerede er opbevarede, og vil have virkning for par, som før 1. december 2013 er i gang med et længerevarende behandlingsforløb.

2.3. Samtykke til behandling med kunstig befrugtning mv.

Danske Regioner, DFS og DSOG forstår de foreslåede ændringer i samtykkebestemmelserne således, at man fremover vil betragte et patientsamtykke som gældende til en behandlingsforløb bestående af en serie af enkelt behandling, og Danske Regioner, DFS og DSOG finder dette positivt.

Det Ethiske Råd tilslutter sig ikke de i udkastet foreslåede ændringer af § 23, stk. 1, 2. pkt., om samtykke, hvorefter betingelsen om, at den behandlende sundhedsperson, når der allerede foreligger samtykke til behandlingen fra kvinden og hendes eventuelle partner, skal påse, om samtykket er gyldigt, når behandlingen påbegyndes, ophæves, idet rådet finder det væsentligt at holde sig for øje, at et behandlingsforløb kan udgøre et længerevarende behandlingsforløb. Det er efter rådets opfattelse ikke utænkeligt, at relationen mellem kvinden og hendes partner kan ændre sig under forløbet, så partneren ikke længere er interesseret i, at behandlingsforløbet fortsættes. I de situationer, hvor behandlingen medfører, at andre personer udover kvinden selv kan få pålagt det retlige forældreskab, finder Rådet, at sundhedspersonen bør sikre sig, at alle parter har samtykket umiddelbart inden behandling. Er det ikke praktisk muligt eller hensigtsmæssigt at alle parter møder op, kan samtykke eventuelt foreligge i form af en skriftlig erklæring fra vedkommende part.

Læge Bjarne Stigsby anfører, at der ikke bør indhentes samtykke fra en anden person, end den der modtager behandlingen.

Lovforslaget er tilrettet således, at § 23, stk. 1, 2. pkt., ikke foreslås ophævet, idet det vurderes muligt at rumme de nuværende samtykkebestemmelser ift. reglerne om medmoderskab, jf. lov nr. 652 af 12. juni 2013.

På baggrund af bemærkningerne fra Danske Regioner, DFS og DSOG er lovforslagets afsnit 2.4.1. om gældende ret ift. samtykke til behandling uddybet.

Det fremgår således, at der i §§ 23 og 24 i lov om kunstig befrugtning er fastsat regler om information og samtykke før behandling med kunstig befrugtning. Disse særlige regler om information og samtykke supplerer sundhedslovens almindelige regler om patienters medinddragelse i beslutninger i forbindelse med behandling, herunder særligt § 15 og § 16 om informeret samtykke. Reglerne om information

og samtykke i §§ 23 og 24 fastsætter på en række punkter udvidede krav i forhold til sundhedslovens almindelige regler, herunder en udvidelse af, hvem informeret samtykke skal indhentes fra, skærpede krav til skriftlighed for så vidt angår både samtykke og information samt informationens indhold.

De særlige samtykke- og informationsregler, der er fastsat i §§ 23 og 24 i lov om kunstig befrugtning, må ses i sammenhæng med almindelige principper om samtykke og tilbagekaldelse af samtykke og herunder de generelle regler om information og samtykke i sundhedslovens kapitel 5, som finder anvendelse i relation til personer under behandling (patienter), jf. lovbekendtgørelse nr. 913 af 13. juli 2010 med senere ændringer.

Det følger således af sundhedslovens § 15, at ingen behandling må indledes eller fortsættes uden patientens informerede samtykke. Der er ikke fastsat krav om skriftlighed, jf. sundhedslovens § 15, stk. 4. Ved informeret samtykke forstås, jf. § 15, stk. 3, et samtykke, der er givet på grundlag af fyldestgørende information fra sundhedspersonens side, jf. sundhedslovens § 16. Der er i sundhedslovens § 16, stk. 3 og 4, fastsat nærmere krav til måden, som informationen skal gives på, og om indholdet af informationen. Der er ikke krav om, at informationen gives skriftlig, om end det efteromstændighederne kan være hensigtsmæssigt.

De særlige samtykke- og informationsregler, der er fastsat i §§ 23 og 24 i lov om kunstig befrugtning, fastsætter dermed på visse punkter krav, som er mere vidtgående end de ovennævnte krav til information og samtykke i sundhedsloven. Således skal et samtykke efter § 23, stk. 2, være skriftligt, ligesom der skal indhentes samtykke fra andre end den, som behandlingen udføres på, dvs. kvindens eventuelle ægtefælle, partner eller registrerede partner, jf. § 23, stk. 1. Videre skal der efter § 23, stk. 2, gives skriftlig information.

Et samtykke fra patienten til behandling med kunstig befrugtning kan, jf. sundhedslovens § 15, ikke anses som gældende til et samlet behandlingsforløb bestående af en serie af enkeltbehandlinger. Hvorvidt der forelægger samtykke til behandling, vil afhænge af den konkrete behandlingssituation, idet samtykket skal være informeret. Den behandlende sundhedsperson må således sikre sig, at patienten er tilstrækkeligt informeret om behandlingen, således at det står klart for patienten, hvad vedkommende samtykker til. Der skal være tale om et aktuelt samtykke til en konkret behandling, der foretages i nærmeste fremtid, således at patienten kan overskue behandlingsforløbet og eventuelle bivirkninger eller følger af behandlingen. Det skal altså være klart for patienten, hvilken behandling, herunder behandlingsmetode, der anvendes, og hvad der er formålet med behandlingen. Idet et behandlingsforløb med kunstig befrugtning kan ændre sig undervejs og typisk forløber over en vis tidsperiode, fx fordi der foretages ændringer eksempelvis i forhold i mængden af hormon eller valg af hormonpræparater eller i forhold til selve metoden (IVF eller ICSI), vil det undtagelsesvist være muligt for en patient at give et aktuelt, informeret samtykke til et helt behandlingsforløb med flere behandlingsforsøg, jf. sundhedslovens § 15.

Danske Regioner opfordrer til, at der fra centralt hold enten gives vejledning til udarbejdelse af de forskellige samtykkeerklæringer eller informationsmaterialer til brug i dagligdagen, eller at man udarbejder nationale samtykkeerklæringer. Læge

Bjarne Stigsby foreslår, at man der udarbejdes standardinformationsmateriale, som der kan henvises til.

Social-, Børne- og Integrationsministeriet vil udarbejdet en standardvejledning til støtte for information om de civile virkninger. Standardvejledningen vil blive tilgængelig på relevante hjemmesider. Hvis borgerne er i tvivl om de civile virkninger af at blive forældre, kan de som i dag kontakte statsforvaltningen for nærmere vejledning herom.

2.4. Information til kommende forældre

Institut for Menneskerettigheder foreslår, at det overvejes, om kommende forældre bør gives information om, hvilken betydning det kan have for barnet, at der anvendes ikke-anonymt doneret æg eller sæd i forhold til at anvende anonym donor i forbindelse med befrugtningen. Institut for Menneskerettigheder anbefaler – med henblik på at fremme den enkeltes menneskerettigheder – at der i forbindelse med information om de civile retsvirkninger, som myndighederne skal give i forbindelse med behandling med assisteret reproduktion, gives information om alle former for familiekonstruktioner, herunder hvilken betydning det kan have for barnet at kende sit ophav ved at anvende ikke-anonymt doneret æg eller sæd.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har noteret forslaget fra Institut for Menneskerettigheder, idet det samtidig bemærkes, at det umiddelbart er indtrykket, at de fleste par og enlige kvinder, der søger behandling med kunstig befrugtning i en længere periode har overvejet dette, og i den forbindelse også har overvejet og besluttet, hvilken donationsform der ønskes anvendt.

3. Foreslået ændring af vævsloven om pligt til indberetning af genetisk sygdom

Det Ethiske Råd tilslutter sig forslaget om at udvide kredsen med ansvar for indberetning af genetisk sygdom til at omfatte autoriserede sundhedspersoner, som i forbindelse med patientbehandling får kendskab til genetisk sygdom hos en donor af kønsceller eller et barn født ved hjælp af sæd eller æg fra en donor. Det Ethiske Råd noterer sig også, at Sundhedsstyrelsen i sin vejledning om autoriserede sundhedspersoners og vævscentres virksomhed og forpligtelser i forbindelse med kunstig befrugtning anfører, at vævscentre (f.eks. fertilitetsklinikker) skal informere kvinder, som modtager sæd eller æg fra en donor, om vigtigheden af at melde tilbage til klinikken, hvis det kommende barn mod forventning fødes med en arvelig sygdom. Rådet finder, at også dette tiltag kan medvirke til en hurtig tilbagemeldingsprocedure angående genetisk sygdom hos børn undfanget ved sæd- eller ægdonation. Danske Regioner, DFS og DSOG har påpeget, at det hurtigste, sikreste og mest effektive system til at detektere en kobling mellem forekomst af genetisk sygdom og anvendelse af donorsæd er via Sundhedsstyrelsens IVF register, som - hvis udvidet med identifikations nummer for sæddonor - direkte kan kobles med f.eks. cytogenetisk register. Hermed vil man omgående kunne spore donorer med gendefekter, som resulterer i fødsel af syge børn. Den usikkerhedsfaktor, der ligger i individuelle sundhedspersoners (f.eks. jordemødre og fødselslæger) eventuelle viden om anvendelse af donorsæd, vil dermed blive reduceret.

Med henblik på at forbedre et vævscenters muligheder for at kunne iværksætte relevant opfølgning på både genetisk sygdom hos et barn født med hjælp af sæd eller æg fra en donor (anden end partner) og genetisk sygdom hos en donor af

sæd eller æg foreslås det at fastsætte en pligt i vævsloven til, at genetisk sygdom hos et barn født ved hjælp af sæd eller æg fra en donor ("alvorlig bivirkning", jf. vævslovens § 3, nr. 6, 2. pkt.) eller en donor ("alvorlig uønsket hændelse", jf. vævslovens § 3, nr. 5) skal indberettes af autoriserede sundhedspersoner, f.eks. læger, der har det pågældende barn født ved hjælp af sæd eller æg fra en donor eller den pågældende donor i patientbehandling og får kendskab til, at barnet og personen er henholdsvis barn født ved hjælp af sæd eller æg fra en donor eller donor. Indberetningen vil efter forslaget – som i forhold til de øvrige indberetningsforpligtede – skulle ske til både relevante vævscentre og Sundhedsstyrelsen.

Det vurderes hensigtsmæssigt at styrke vævscentres muligheder for at fremfinde forekomst af genetisk sygdom ved anvendelse af donorsæd som foreslået, idet vævscentret allerede i medfør af vævloven bærer forpligtigelsen til at behandle og reagere i forhold til indberetning om en mulig alvorlig bivirkning eller uønsket hændelse.

I medfør af bekendtgørelse nr. 1522 af 16. december 2004 om indberetning af IVF-behandling m.v. rapporteres der i dag bl.a. årsager til infertilitet, stimulation, behandlingsforløb, fertilitetsmetode, graviditet og komplikationer. Der registreres ikke i dag oplysninger om donornummer eller donors identitet i IVF-registret. Det er ikke aktuelle planer om at indføre en central registrering af donornummer eller andre oplysninger om donor i IVF-registret. Baggrunden for dette er, at en sådan registrering kan medføre en asymmetrisk adgang til private oplysninger, hvor det offentlige kan få kendskab til flere oplysninger donoren af kønsceller end eksempelvis forældre til barnet født efter anvendelse af assisteret reproduktion eller selve barnet.

I forhold til lovudkastets bemærkninger om anvendelse af sæd- eller ægdonor, der har en genetisk sygdom eller gener for autosomal recessiv genetisk sygdom i forbindelse med et såkaldt "søskendedepot", har DFS og DSOG bemærket, at selskaberne ikke finder, at det er den rette prioritering, når man kan anvende gameter fra donorer med erkendt genetisk fejl til søskendebørn og på den måde prioriterer helsøskende på bekostning af fødsel af børn med genetisk arvelig sygdomme.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse kan oplyse, at spørgsmålet om anvendelse af kønsceller fra søskendedepot for tiden er under overvejelse. Bemærkningerne i lovudkastet, hvortil høringsparterne henviser, er udtaget i det endelige lovforslag det pågældende sted. Det er ministeriets opfattelse, at spørgsmålet om anvendelse af kønsceller fra søskendedepot vedrører lovgivningen om assisteret reproduktion foruden vævslovgivningen. Det er derfor i det endelige lovforslag anført under punkt 2.3.2., at det med tiden kan komme på tale at fastsætte regler om bl.a. anvendelse af donerede kønsceller, hvor der er på baggrund af indberetninger om alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hændelser er konstateret risiko for overførsel af arvelig sygdom (dvs. anvendelse fra søskendedepot).

Det bemærkes i denne forbindelse, at den eksisterende praksis om at tillade anvendelse af kønsceller fra søskendedepot fastholdes indtil videre.

Datatilsynet har i sit hørings svar anmodet om at blive orienteret om ministeriets overvejelser i relation til hjemmelsgrundlaget for den omhandlede behandling af personoplysninger i forbindelse med indberetninger om oplysninger om genetisk

sygdom (helbredsoplysninger), eventuelt i form af et revideret udkast til lovforslag med bemærkninger.

Udover at henvise til bemærkningerne til det lovforslag, der dannede grundlag for vævsloven i 2006, har ministeriet aftalt med Datatilsynet, at ministeriet redegør herfor ved en direkte henvendelse til Datatilsynet.

4. Øvrigt

For god ordens skyld bemærkes det, som det er fremgået af afsnit 3 og 4, at Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har foretaget en række ændringer og tilføjelser i det fremsatte lovforslag i forhold til det lovudkast, som har været sendt i høring. Der er herudover foretaget en række andre ændringer af sproglig og lovteknisk karakter.