



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 21. oktober 2015
Enhed: Sygehuspolitik
Sagsbeh.: SUMKFH
Sagsnr.: 1505755
Dok. nr.: 1786278

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 24. september 2015 stillet følgende spørgsmål nr. 212 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 212:

”Vil ministeren redegøre for, hvad baggrunden er for § 12 i bekendtgørelse af lov om assisteret reproduktion i forbindelse med behandling, diagnostik og forskning m.v., herunder for hvilke overvejelser der i sin tid lå bag formuleringen af § 12, og hvilke barrierer der vil være for at ophæve § 12?”

Svar:

Jeg kan oplyse, at bestemmelsen blev indsat ved lov nr. 460 af 10. juni 1997 om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v.

Det er i bemærkningerne til det lovforslag, der dannede grundlag for loven, anført, at der med bestemmelsen er tale om en uændret videreførelse af hidtidig fortolkning og praksis. Der er i den forbindelse henvist til, at det fremgik af loven om et videnskabs-etisk komitéssystem og bekendtgørelse nr. 392 af 17. maj 1994 (om nedfrysning og donation af menneskelige æg), at der kun tillades donation af æg. Hermed menes ifølge lovbemærkningerne, at en kommerciel eller erhvervsmæssig vinding i forbindelse med overdragelse af æggene ikke er tilladt.

Det er endvidere anført i lovbemærkningerne, at den foreslåede bestemmelse (dvs. den nugældende § 12 i lov om assisteret reproduktion) indebærer, at *”handel og forsøg på handel med ubefrugtede og befrugtede æg forbydes. Forbuddet gælder, hvad enten transaktionen sker i forbindelse med behandling af ufrivillig barnløshed eller i forbindelse med salg eller overdragelse af overskydende æg i forbindelse med forskning.”*

Det fremgår videre: *”Bestemmelsen udelukker ikke, at for eksempel private klinikker kan tage betaling for behandling, der indebærer reagensglasbefrugtning. Det gælder både for behandling, der indebærer brug af kvindens egne æg eller brug af donerede æg. I forbindelse med brug af donerede æg kan der dog kun – ud over en eventuel betaling for behandlingen – kræves betaling for de faktiske omkostninger, som f.eks. et hospital har haft med udtagning, opbevaring, indfrysning m.v., hvis der i øvrigt kan afkræves betaling for behandlingen. Der foreligger ikke her en økonomisk vinding.”*

Jeg kan i øvrigt oplyse, at Danmark i 1999 ratificerede Europarådets konvention af 4. april 1997 om beskyttelse af menneskerettigheder og menneskelig værdighed i forbindelse med anvendelse af biologi og lægevidenskab: Konvention om menneskerettigheder og biomedicin (kaldet bioetikkonventionen). Det følger af bioetikkonventionens artikel 21, at den menneskelige krop og dens bestanddele ikke som sådan må give anledning til økonomisk gevinst.

Det fremgår af det beslutningsforslag, som Folketinget vedtog forud for Danmark ratifikation af bioetikkonventionen, at konventionens artikel 21 betyder, at bl.a. organer og væv, herunder blod, ikke må købes og sælges eller give anledning til økonomisk gevinst for den person, som organerne eller vævet er taget fra, eller for tredje-mand, uanset om det drejer sig om en enkeltperson eller en institution, som fx et hospital. Det fremgår videre, at rent tekniske foranstaltninger (prøveudtagelse, tests, pasteurisering, fraktionering, rensning, opbevaring, dyrkning, transport osv.), som udføres på grundlag af sådanne organer eller væv, lovligt kan give anledning til et rimeligt vederlag.

Danmark opfylder sine forpligtelser efter konventionen ved sundhedslovens § 268, stk. 2, hvoraf det følger, at det er forbudt at yde eller modtage betaling eller anden økonomisk fordel for udtagelse eller overførsel af væv og andet biologisk materiale til behandling. Det er heller ikke tilladt at medvirke til, at sådanne indgreb foretages.

Donation af væv og andet biologisk materiale skal således ske frivilligt og må ikke gøres til genstand for handel. Der vil dog kunne ydes en kompensation til donor, der tager udgangspunkt i donors omkostninger, der er knyttet til donation.

I forhold til sædbankers salg af *donorsæd* er det lagt til grund, at en sædbank ikke sælger uforarbejdet sæd, men at der tilbydes et samlet produkt, hvori der indgår en væsentlig produktionsproces, der dels består i selve håndteringen (smittemarkør-screening, analyser, nedfrysning, opbevaring m.v.), dels består i samtaler og udredning af donor.

Det er baggrunden for, at Sundheds- og Ældreministeriet finder, at salg af donorsæd og den tilhørende produktionsproces (dvs. salg af det samlede produkt) ikke udgør en overtrædelse af sundhedslovens § 268, stk. 2.

I forhold til *donoræg* gælder – udover sundhedslovens § 268, stk. 2 – tillige bestemmelsen i § 12 i lov om assisteret reproduktion, hvorefter det ikke er tilladt at sælge, formidle salg eller på anden måde at medvirke til salg af ubefrugtede æg eller befrugtede menneskelige æg.

Som det fremgår ovenfor, hvor lovbemærkningerne til § 12 er citeret, udelukker bestemmelsen ikke, at der tages betaling for de faktiske omkostninger, som et hospital eller en klinik – offentlig eller privat – har haft i forhold til udtagning, opbevaring, indfrysning m.v., af donerede æg, hvis der i øvrigt kan afkræves betaling for behandlingen (med assisteret reproduktion).

Der findes således i dag klinikker (vævscentre) – offentlige såvel som private – som foretager behandling med assisteret reproduktion, og som på lovlig vis formidler donerede æg til brug ved behandlinger med assisteret reproduktion mod at få betaling for faktiske omkostninger, de har haft i den forbindelse.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at bestemmelsen i § 12 i lov om assisteret reproduktion i forbindelse med behandling, diagnostik og forskning m.v. – ud fra en juridisk betragtning – vil kunne ophæves, hvis et flertal i Folketinget måtte ønske det.

En ophævelse af § 12 vil indebære en ensretning af reguleringen af donorsæd og donoræg, idet det herefter – som i forhold til donorsæd – vil være muligt for et vævs-

center, som har opnået Sundhedsstyrelsens tilladelse hertil, at sælge donoræg (som et samlet produkt) *uden* samtidig at være involveret i selve behandlingen med assisteret reproduktion. Det samlede produkt vil ikke blot bestå af selve donorægget, men også af den tilhørende væsentlige produktionsproces, der dels består i selve håndteringen (smittemarkørscreening, analyser, nedfrysning, opbevaring med videre), dels består i samtaler og udredning af ægdonor. Vævscentret vil i givet fald kunne kræve et rimeligt vederlag som betaling for det samlede donoræg-produkt.

En ophævelse af bestemmelsen giver imidlertid anledning til væsentlige overvejelser, bl.a. af etisk karakter. Jeg kan i den forbindelse henvise til Det Etske Råds udtalelse om opbevaring og brug af ubefrugtede æg af 15. maj 2015, se bl.a. side 10, hvor det diskuteres, om det giver mening at sidestille ubefrugtede æg med sædceller.

Jeg vil gerne fremhæve fire forhold, som bl.a. bør tages i betragtning:

For det første er der biologisk set den principielle forskel mellem mænd og kvinder, at mænd løbende producerer nye sædceller, som er befrugtningssduelige, hvorimod kvinder ikke producerer flere æg, end de fødes med, og at kvinder kun modner ét eller nogle få æg ca. en gang om måneden.

For det andet er processen forbundet med en donation af hhv. sæd og æg væsensforskellig. Mens processen ved en sæddonation – dvs. en sædudtømmning – er enkel og uden risiko for sæddonor, er processen omkring en ægdonation mere kompliceret.

En ægdonor stimuleres først med hormoner i 9-11 dage med henblik på, at der modnes 6-8 æg. Æggene bliver udtaget af æggestokkene ved hjælp af en tynd nål, som lægen kan styre, fordi der samtidig foretages ultralydsskanning. Kvinden tilbydes beroligende og smertestillende medicin, og der foretages lokalbedøvelse af skedetoppen. Der er forskellige gener forbundet med ægudtagningen, og der er en risiko på 1:500 for at få underlivsbetændelse omkring æggestokkene. Der er endvidere en risiko på 1:300 for, at hormonstimulationen fører til overstimulation af æggestokkene.

For det tredje følger det af Sundhedsstyrelsens gældende vejledning, at der skal tages hensyn til de helbredsmæssige konsekvenser af behandlingen af kvinden i forbindelse med ægdonation, og at kvinder ikke bør stimuleres for kraftigt med hormoner for derved at opnå et stort antal æg ved en enkelt donation. Sundhedsstyrelsen anbefaler, at en kvinde højst stimuleres med hormoner seks gange med henblik på donation af æg.

Varetagelsen af disse hensyn til ægdonors (kvindens) helbred kan blive sat under pres, hvis der åbnes op for, at der kan kræves betaling af et rimeligt vederlag for donoræg-produkter og dermed drives en form for forretning med sådanne produkter. Det vil dog kunne afbødes med fastsættelse af udtrykkelige lovkrav, der har til formål at tage vare på ægdonors helbred.

For det fjerde er det væsentligt at være opmærksom på, at en ophævelse af § 12 vil gøre det muligt, at vævscentre, som ikke samtidig er involveret i behandling med assisteret reproduktion, vil kunne formidle donoræg-produkter mod betaling af et rimeligt vederlag. Det betyder både, at en anden type vævscenter vil kunne formidle donoræg-produkter, og at der vil kunne kræves en højere betaling for produkterne end i dag, hvor der kun må kræves betaling for de faktiske omkostninger forbundet med

udtagning, opbevaring, indfrysning m.v., af donerede æg (og kun, hvis der i øvrigt kan afkræves betaling for behandlingen med assisteret reproduktion).

Hvis danske ægdonorer efter en eventuel lovændring vælger primært at donere æg hos vævscentre, der ikke samtidig er involveret i behandling med assisteret reproduktion, kan det ikke udelukkes, at den nuværende mangel på donoræg vil blive større. Sådanne vævscentre vil i sagens natur ikke være forpligtet til at levere æg til brug ved behandling med assisteret reproduktion i Danmark. De kan på helt lovlig vis vælge at rette fokus mod markeder med størst efterspørgsel efter donoræg.

Det er i den forbindelse vigtigt for mig at understrege, at der – uanset om § 12 bibeholdes eller ophæves – gælder et krav om, at selve donationen af æg skal ske frivilligt og ikke må gøres til genstand for handel. Ægdonor må således ikke sælge (dvs. modtage betaling) for de æg, hun donerer. Og et vævscenter må ikke betale kvinden for de donerede æg (dvs. købe æggene).

Der vil dog som hidtil kunne ydes kompensation til ægdonor, der tager udgangspunkt i donors omkostninger, der er knyttet til donationen. Sundhedsstyrelsen anbefaler, at en ægdonor som udgangspunkt kompenseres med i alt 2.400 kr. for en donation af æg (standardkompensation). Har donor ekstraordinære faktiske udgifter til transport eller tabt arbejdsfortjeneste, kan der i stedet for standardkompensationen udbetales en kompensation, der dækker de reelle faktiske udgifter, som er dokumenteret i form af eksempelvis flybilletter, lønsedler eller regnskaber for selvstændige.

Som det er fremgået ovenfor, er det min opfattelse, at spørgsmålet om en mulig ophævelse af § 12 i lov om assisteret reproduktion giver anledning til væsentlige overvejelser, herunder af etisk karakter.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde / Kirstine F. Hindsberger