



Sundheds- og Ældreministeriet

Enhed: Lægemedelpolitik og  
Internationale Forhold  
Sagsbeh.: DEPCRV  
Koordineret med:  
Sagsnr.: 1604488  
Dok. nr.: 238281  
Dato: 24. november 2016

## NOTAT

### L 76 - Enlige og lesbiske fremtidige muligheder for assisteret reproduktion med donorsæd fra danske sædbanker

#### Sammenfatning

Sundheds- og Ældreministeriet har haft en dialog med Europa-Kommissionen om fortolkningen af vævsdirektivet og de tilhørende Kommissionsdirektiver. På baggrund heraf er det såvel ministeriets som Kommissionens vurdering, at Danmark med den gældende regulering i vævsloven ikke i tilstrækkelig grad lever op til kravene i vævsdirektivet om sporbarheden af væv og celler i alle faser fra donation til distribution til modtageren. Sundheds- og ældreministeren har derfor fremsat forslag om at ændre vævsloven.

Det danske folketing har alene mulighed for at lovgive og håndhæve dansk ret på dansk territorium. Til gengæld berører lovforslaget ikke de gældende muligheder for, at udenlandske kvinder kan komme til Danmark og modtage fertilitetsbehandling med anvendelse af donorsæd fra danske sædbanker. Udenlandske kvinder har i dag mulighed for at modtage fertilitetsbehandling i Danmark på lige fod med danske kvinder i både offentligt og privat regi.

Det foreslåede distributionskrav vil medføre, at alle kvinder eller par (danske som udenlandske), der har brug for donorsæd fra en dansk sædbank, sidestilles på den måde, at de alle skal via et vævscenter, en fertilitetsklinik etc. uagtet årsagen til behandlingen. På den baggrund vurderes der ikke at ske forskelsbehandling af nogle kvinder eller par frem for andre, hverken på grund af seksuel orientering, nationalitet eller andre forhold.

#### Baggrunden for lovforslaget

Baggrunden for forslaget om at ændre vævsloven er todelt:

For det første vurderer Styrelsen for Patientsikkerhed, at der bl.a. pga. udviklingen i branchen, særligt det øgede salg af sæd fra danske sædbanker direkte til privatpersoner, er behov for at stramme op og styrke patientsikkerheden. Sigtet er her at sikre større sporbarhed og indberetning af nødvendige oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger for dels at undgå, at flere børn fødes med samme alvorlige, arvelige lidelse, dels at opspore og informere om risikoen for sygdom hos andre børn af samme donor, så børnene ved behov kan komme tidligst muligt i relevant behandling.

For det andet finder EU-Kommissionen, at vævsloven ikke overholder vævsdirektivets krav til sporbarhed og indberetning af alvorlige hændelser og bivirkninger.

Sundheds- og Ældreministeriet har derfor haft en dialog med Europa-Kommissionen om fortolkningen af vævsdirektivet og de tilhørende Kommissionsdirektiver. Drøftelserne vedrørte spørgsmålet om, hvorvidt kravet i vævsdirektivet om fuld sporbarhed og indbe-

retning af alvorlige hændelser og bivirkninger kan siges at være effektivt implementeret i den danske vævslov.

Dialogen var af ren juridisk karakter, og på baggrund heraf er det ministeriets vurdering, at Danmark i den gældende regulering ikke i tilstrækkelig grad sikrer sporbarheden af væv og celler i alle faser fra donation til distribution til modtageren. Den juridiske baggrund for den fortolkning er refereret i lovforslagets afsnit 2.5.1 om gældende ret for "Sikkerhed ved distribution af humane væv og celler – sporbarhed og indberetning".

### **EU-regulering af assisteret reproduktion**

Danmark løbende deltager i udviklingen af EU-lovgivningen vedrørende sikkerhed for væv og celler.

Lovgivningen om *assisteret reproduktion*, herunder regler om donation til eller behandling af bestemte persongrupper, er derimod et nationalt anliggende for EU-medlemsstaterne. Så vidt ministeriet er orienteret, er der ikke fællesskabsretlige planer om at ensrette lovgivningen på dette område.

EU-landene har meget forskellige traditioner på området – kulturelt, religiøst og historisk set – når det kommer til spørgsmål om assisteret reproduktion. Medlemslandene har derfor indrettet deres lovgivning herom meget forskelligt, hvilket Danmark – i respekt for demokratiet i de øvrige medlemslande – må acceptere.

Styrelsen for Patientsikkerhed oplyser, at 19 EU-medlemslande (FI, SE, UK, DK, NL, DE, BE, FR, ES, PT, IT, AT, SI, CZ, SK, HU, BG, GR, EE) har en specifik lovgivning på området for assisteret reproduktion, mens 8 medlemslande (CY, IE, LT, LU, MT, PL, RO, LV) ikke har specifik lovgivning på området for assisteret reproduktion, men en generel lovgivning, som også dækker assisteret reproduktion.

Fertilitetsbehandling som reagensglasbefrugtning (IVF) eller som inseminationsbehandling for heteroseksuelle par er lovlig og findes i alle medlemslande.

Styrelsen oplyser videre, at fertilitetsbehandling som reagensglasbefrugtning (IVF) eller som inseminationsbehandling for enlige kvinder ikke er tilladt i AT, LU, CZ, FR, IT, MT, PT, NO, DE (i Tyskland er behandlingen ikke forbudt ved lov, men de fleste medicinske selskaber i regionerne har guidelines, som begrænser fertilitetsbehandling til gifte heteroseksuelle par), mens behandling er tilladt i SE, FI, UK, LV, BE, ES og Danmark.

Fertilitetsbehandling som reagensglasbefrugtning (IVF) eller som inseminationsbehandling for lesbiske par er ikke tilladt i AT, LU, CZ, FR, IT, MT, PT, DE (i Tyskland er behandlingen ikke forbudt ved lov, men de fleste medicinske selskaber i regionerne har guidelines, som begrænser fertilitetsbehandling til gifte heteroseksuelle par), NO (i Norge er behandlingen dog tilladt for gifte, lesbiske par), mens behandlingen er tilladt i SE, FI, UK, LV, BE, ES og Danmark.

Behandling med donorsæd er ifølge Styrelsen for Patientsikkerhed tilladt i alle medlemslande bortset fra Malta, men i IT, PT og SE skal man være i parforhold for at blive behandlet. Behandling med anonym sæddonor er ikke tilladt i Sverige, Norge og Tyskland.

### **Enlige og lesbiskes kvinders mulighed for at modtage fertilitetsbehandling**

Det danske folketing har alene mulighed for at lovgive og håndhæve dansk ret på dansk territorium. Til gengæld berører lovforslaget ikke de gældende muligheder for, at uden-

landske kvinder kan komme til Danmark og modtage fertilitetsbehandling med anvendelse af donorsæd fra danske sædbanker.

Det følger af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU af 9. marts 2011 om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser (patientmobilitetsdirektivet) og bekendtgørelse nr. 469 af 23. maj 2016 om ret til sygehusbehandling mv., at kvinder dækket af en offentlig sygeforsikring i et andet EU- eller EØS-land ligeledes har adgang til at søge fertilitetsbehandling i Danmark.

Styrelsen for Patientsikkerhed oplyser, at i 2013 blev der i alt påbegyndt 8426 fertilitetsbehandlinger på udenlandske kvinder i Danmark ud af et totalt antal fertilitetsbehandlinger på 34.298 (svarende til 25 pct.). I 2014 var tallene 8522 påbegyndte behandlinger på udenlandske kvinder ud af i alt 37.042 (23 pct.) og i 2015 i alt 8142 påbegyndte fertilitetsbehandlinger på udenlandske kvinder ud af 38.134 (21 pct.). Af de 8142 behandlinger i 2015 var 5643 donorinseminationer. For alle tre år var andelen af kvinder fra Sverige, Tyskland og Norge størst, både hvad angår IVF-behandling og donorinsemination.

Det antages, at det dels skyldes den geografiske nærhed, og dels at det ikke er tilladt for kvinder i alle tre lande at anvende anonym sæddonation. Det antages videre, at det er tilsvarende restriktioner, der er årsagen til efterspørgslen på distribution af sæd til privatpersoner til hjemmeinsemination i øvrige EU-lande og tredjelande.

Udenlandske kvinder har i dag mulighed for at modtage fertilitetsbehandling i Danmark på lige fod med danske kvinder i både offentligt og privat regi. Lovforslaget tilsigter ikke at ændre eller på nogen måde begrænse denne adgang.

Distributionskravet vil medføre, at alle kvinder eller par (danske som udenlandske), der har brug for donorsæd fra en dansk sædbank, sidestilles på den måde, at de alle skal via et vævscenter, fertilitetsklinik, hospital eller lignende uagtet årsagen til behandlingen. På den baggrund vurderes der ikke at ske forskelsbehandling af nogle kvinder eller par frem for andre, hverken på grund af seksuel orientering, nationalitet eller andre forhold.

Endelig bemærkes, at Styrelsen for Patientsikkerhed oplyser, at erfaring viser, at der er langt større effekt af fertilitetsbehandling på en klinik eller lignende frem for af hjemmeinsemination.