

NOTAT

Kommenteret høringsnotat: Høring over Forslag til ændring af lov om assisteret reproduktion i forbindelse med behandling, diagnostik og forskning m.v. (Ændring af den tilladte opbevaringsperiode for ubefrugtede og befrugtede menneskelige æg)

1. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Et udkast til lovforslag har været i høring i perioden fra den 11. november 2020 til den 18. november 2020 hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

3F, Alzheimerforeningen, Amgros I/S, Angstforeningen, Ankestyrelsen, Astma-Allergi Forbundet, ATP, Bedre Psykiatri, Beskæftigelsesministeriet, Børnerådet, Børnesagens Fællesråd, Børns Vilkår, Center for Bioetik og Nanoetik, Center for Biosikring og Bioberedskab, Center for Etik og Ret, Center for hjerneskade, Cryos, Cystisk Fibrose Foreningen, Danish Care, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Lungeforening, Danmarks Tekniske Universitet, Dansk Arbejdsgiverforening, Dansk Diagnostika og Laboratorieforening, Dansk Erhverv, Dansk Farmaceutisk Industri, Dansk Farmaceutisk Selskab, Dansk Fertilitetsselskab, Dansk Handicap Forbund, Dansk Industri, Dansk IT – Råd for IT-og persondatasikkerhed, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Psykolog Forening, Dansk Psykoterapeutforening, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Dansk Selskab for Palliativ Medicin, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Retsmedicin, Dansk Socialrådgiverforening, Dansk Sygeplejeråd, Danske Bioanalytikere, Danske Diakonhjem, Danske Fysioterapeuter, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Regioner, Danske Seniorer, Danske Universiteter, Danske Ældreråd, Datatilsynet, De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden, De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland, Demenskoordinatorer i Danmark, Den Nationale Videnskabsetiske Komité, Den Uvildige Konsulentordning på Handicapområdet, Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland, Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland, Den Videnskabsetiske Komité for Region Syddanmark, Depressionsforeningen, Det Centrale Handicapråd, Det Ethiske Råd, Det Sociale Netværk, Diabetesforeningen, Digitaliseringsstyrelsen, Endometriose Foreningen, Epilepsiforeningen, Ergoterapeutforeningen, Erhvervs- og Vækstministeriet, Erhvervsstyrelsen, Fagbevægelsens Hovedorganisation, Faglige Seniorer, Fagligt Selskab af Kliniske Diætister i Kost og Ernæringsforbundet, Farmakonomforeningen, Finansministeriet, FOA, Forbrugerrådet, Foreningen af Kommunale Social-, Sundheds- og Arbejdsmarkedschefer i Danmark, Foreningen af Speciallæger, Forsikring & Pension, Giftforeningen, Hjernesagen, Hjerneskadeforeningen, Hjerteforeningen, Høreforeningen, Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler, Institut for Menneskerettigheder, IT-Universitetet i København, Jordemoderforeningen, Justitsministeriet, KL, Kost og Ernæringsforbundet, Kost- og Ernæringsforbundet, Kristelig Lægeforening, Kræftens Bekæmpelse, Københavns Universitet, Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatribrugere (LAP), Landsforeningen Børn og Forældre, Landsforeningen for ansatte i sundhedsfremmende forebyggende hjemmebesøg, Landsforeningen for Ufrivilligt Barnløse, Landsforeningen LEV,

Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvskaade (LMS), Landsforeningen SIND, LGBT+ Danmark, LGBT+ Ungdom, Lægeforeningen, Lægemedelindustriforeningen, Lægemedelstyrelsen, MEDCOM, Medicoindustrien, Miljø- og Fødevarerministeriet (Afdeling for Ligestilling), Muskelsvindfonden, Nationale Videnskabetiske Komité, Nordic Cryobank Group A/S, OCD-Foreningen, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Osteoporoseforeningen, Patienterstatningen, Patienterstatningen, Patientforeningen, Patientforeningen i Danmark, PCO Foreningen, Pharmadanmark, Pharmakon, Polioforeningen, Praktiserende Lægers Organisation, Psykiatrifonden, Psykolognævnet, Radiograf Rådet, Region Hovedstaden, Region Midtjylland, Region Nordjylland, Region Sjælland, Region Syddanmark, Roskilde Universitet, Rådet for Digital Sikkerhed, Rådet for Socialt Udsatte, Scleroseforeningen, Sjældne Diagnoser, Social- og Indenrigsministeriet, Socialpædagogernes Landsforbund, Statens Serum Institut, Stofskifteforeningen, Styrelsen for Patientsikkerhed, Sundhed Danmark - Foreningen af danske sundhedsvirksomheder, Sundhedsdatastyrelsen, Sundhedsstyrelsen, Syddansk Universitet, Udviklingshæmmedes Landsforbund, UlykkesPatientForeningen, VIVE - Det nationale forskningscenter for velfærd, Yngre Læger, ÆldreForum, Ældresagen, Aalborg Universitet og Aarhus Universitet.

Lovforslaget har desuden været offentliggjort på høringsportalen.

Sundheds- og Ældreministeriet har modtaget indholdsmæssige høringsvar fra Danske Regioner, Region Hovedstaden, Region Midtjylland, Kræftens Bekæmpelse, Aarhus Universitet – Health, Etisk Råd og Forskergruppen ICE AGE.

I det følgende resumeres hovedindholdet af de indkomne høringsvar. Ministeriets kommentarer hertil er kursiverede.

2. Generelle bemærkninger

Generelt gives der i de indkomne høringsvar udtryk for tilfredshed med den foreslåede ændring af lov om assisteret reproduktion. Region Hovedstaden og Aarhus Universitet - Health hilser lovforslaget velkomment, ligesom Danske Regioner og Kræftens Bekæmpelse bemærker, at de støtter lovforslaget.

Kræftens Bekæmpelse bemærker, at lovforslaget vil give en væsentlig forbedring af kvindernes retsstilling, idet de i så fald ikke længere vil være afhængig af en læges beslutning for så vidt angår opbevaringsperioden af nedfrosne æg. Tilmed vil lovændringen også være i overensstemmelse med reglerne for nedfrysning af væv fra æggestok, hvor der ingen tidsbegrænsning er for opbevaringen.

3. Specifikke bemærkninger

3.1 Nedfrosne æg, der er udtaget på ikke-medicinsk indikation

Danske Regioner udtrykker bekymring i forhold til kvinder og mænds forskellige adgang til at få opbevaret deres kønsceller (henholdsvis æg og sæd), så længe 5-års grænsen for æg udtaget på ikke-medicinsk indikation (såkaldt "social freezing") ikke ophæves. Forskergruppen Ice Age anfører ligeledes, at lovforslaget bør inkludere ubefrugtede æg udtaget på ikke-medicinsk indikation. Både Danske Regioner og Forskergruppen Ice Age angiver ligestilling som et tungtvejende argument for at lade æg udtaget på ikke-medicinsk indikation være omfattet af lovforslaget, idet der ikke gælder en tilsvarende grænse for opbevaring af mandens nedfrosne sæd. Samtidig anfører begge høringsparter, at tal fra Storbritannien, hvor det angiveligt er muligt at nedfryse ubefrugtede æg på ikke-medicinsk indikation uden tidsmæssig begrænsning, indikerer, at fænomenet ikke vil blive særligt udbredt.

Det Ethiske Råd har i sit hørings svar henvist til overvejelserne i rådets udtalelse fra den 29. september 2020, hvori rådet anbefalede en forlængelse af den tilladte opbevaringsperiode for både befrugtede og ubefrugtede æg.

Aarhus Universitet - Health mener, at det bør overvejes, om ordlyden i den gældende § 15, stk. 1., 2. og 3. pkt., hvorefter den ansvarlige læge kan beslutte at forlænge opbevaringsperioden ud over de tilladte 5 år i tilfælde af alvorlig sygdom, bør indsættes i forbindelse med æg, der er udtaget på ikke-medicinsk indikation – og dermed bibeholde den ansvarlige læges mulighed for dispensation.

Det vil efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse have en række uhensigtsmæssige konsekvenser, hvis ophævelsen af 5-års grænsen for opbevaring af nedfrosne æg også skal gælde for æg, der udtages på ikke-medicinsk indikation til evt. fremtidig brug ("social freezing"). Det vil bl.a. kunne sende et signal til både kvinderne og deres omgivelser om, at det er muligt at udsætte graviditet til senere i livet. Et sådant signal vil stemme dårligt overens med det faktum, at den dalende fertilitet i Danmark for en stor del skyldes, at gennemsnitsalderen for førstegangsfødende kvinder er steget igennem mange år. Dertil kommer, at risikoen for komplikationer ved en graviditet stiger med alderen, hvilket kan have konsekvenser for både kvinden og barnet.

For så vidt angår hensynet til ligestilling mellem kvinder og mænds rets til at råde over egne kønsceller, vil ministeriet gøre opmærksom på, at mænds sæd som udgangspunkt kun nedfryses som led i sæddonation eller forud for sygdom, hvis behandlingen af sygdommen kan beskadige sæden og dermed fertiliteten. Mænd nedfryser med andre ord som udgangspunkt ikke sæd med henblik på at udsætte tidspunktet for, hvornår de ønsker at gøre en kvinde gravid.

For så vidt angår betragtningen fra Aarhus Universitet – Health vedrørende den nuværende adgang til at forlænge opbevaringsperioden ud over de tilladte 5 år i tilfælde af alvorlig sygdom, er ministeriet enig i, at reglen bør videreføres for de æg, som fortsat er omfattet af 5-års grænsen for opbevaring (dvs. æg udtaget på ikke-medicinsk indikation). Ministeriet har derfor ændret lovforslaget i overensstemmelse hermed.

3.2 Specifikation af "medicinsk indikation" for nedfrysning af æg

Aarhus Universitet – Health og Region Midtjylland opfordrer til, at ophævelsen af 5-års grænsen også skal omfatte æg, der er udtaget i relation til ægsortering (PGT), samt æg, der udtaget i tilfælde, hvor kvinden er disponeret til for tidlig menopause. Det skyldes ifølge Aarhus Universitet – Health og Region Midtjylland, at begge tilfælde i offentligt regi betragtes som en medicinsk indikation for behandling.

Sundheds- og Ældreministeriet har på baggrund af høringsvarene fra Aarhus Universitet – Health og Region Midtjylland uddybet beskrivelsen i bemærkningerne til lovforslagets enkelte dele af, hvornår æg må anses for at være udtaget på medicinsk indikation. Følgende tilføjelse fremgår herefter af bemærkningerne til lovforslagets § 1:

"Som æg, der nedfryses i forbindelse med sygdom, regnes desuden æg, der udtages i tilfælde af kendte medfødte sygdomme eller dispositioner hos kvinden, som kan medføre ovariesvigt (fx Turners syndrom eller galaktosæmi). Det samme gælder æg, der udtages i forbindelse med genetisk undersøgelse af ægget, hvor der er en kendt og væsentlig risiko for, at barnet får en alvorlig arvelig sygdom eller væsentlig kromosomabnormitet (præimplantationsdiagnostik).

Endvidere kan der være tilfælde, hvor det efter medicinsk udredning er sandsynliggjort, at kvinden er disponeret for en præmatur menopause, og der derfor er medicinsk indikation for ægudtagning med begrundelse i prognosen for senere etablering af graviditet.

Det bemærkes, at der med ovenstående ikke er tiltænkt en udtømmende angivelse af, hvornår æg må anses for at være udtaget i forbindelse med sygdom. Hvorvidt der i det enkelte tilfælde vil være medicinsk indikation for udtagning af æg, vil således bero på en konkret lægefaglig vurdering.”

3.3 Registrering af antallet af nedfrosne ægceller

Danske Regioner og Etisk Råd foreslår, at ophævelsen af den gældende opbevaringsperiode på 5 år ledsages af en registrering af antallet af nedfrosne ubefrugtede og befrugtede æg, fx i Sundhedsdatastyrelsens årlige rapport om assisteret reproduktion.

Sundheds- og Ældreministeriet kan oplyse, at ministeriet vil se nærmere på, om lovændringen bør give anledning til ændringer af de data, der indsamles til Sundhedsdatastyrelsens IVF-register.

3.4 Dispensation til æg, som ellers står til at skulle destrueres

Danske Regioner anfører, at der bør gives dispensation for de æg, som ellers står til at skulle destrueres på grund af den gældende 5-års grænse for opbevaring af nedfrosne æg, hvis en vedtagelse af lovforslaget skulle trække ud.

Sundheds- og Ældreministeriet kan oplyse, at 5-års grænsen for opbevaring af nedfrosne æg er lovbestemt, hvorfor den alene kan ændres ved lovændring.

Ministeriet kan i tilknytning hertil oplyse, at der i bekendtgørelse nr. 1066 af 29. juni 2020 om begrænsning af rettigheder på sundheds- og ældreområdet i forbindelse med håndtering af Coronavirussygdom 2019 (COVID-19) er fastsat en midlertidig suspension af § 15 i lov om assisteret reproduktion. Det betyder, at destruktion af ubefrugtede og befrugtede menneskelige æg, der har været opbevaret i op til 5 år, midlertidigt er suspenderet. Bekendtgørelsen er senest, efter indstilling fra Styrelsen for Patientsikkerhed, forlænget til den 1. februar 2021.

Idet bekendtgørelsen er udstedt med hjemmel i lov om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme (epidemiloven) med henblik på at håndtere COVID-19, er det alene muligt at forlænge de i bekendtgørelsen fastsatte bestemmelser – herunder suspenderingen af bestemmelsen om, at befrugtede og ubefrugtede menneskelige æg maksimalt kan opbevares i 5 år – hvor dette fortsat er nødvendigt af hensyn til håndteringen COVID 19.