



Sundheds- og Ældreministeriet

Enhed: Sygehuspolitik
Sagsbeh.: SUMKFH
Koordineret med:
Sagsnr.: 1501823
Dok. nr.: 1823696
Dato: 20. november 2015

NOTAT

Høringsnotat vedr. forslag til lov om ændring af lov om assisteret reproduktion i forbindelse med behandling, diagnostik og forskning m.v. (Information og samtykke i forbindelse med behandling med assisteret reproduktion, m.v.)

1. Høringen

Et udkast til lovforslag har i perioden fra den 24. september 2015 til den 22. oktober 2015 været sendt i høring hos:

Adoption & Samfund, Adoptionsnævnet, Ankestyrelsen, Brancheforeningen for privathospitalet og klinikker, Børnerådet, Børnesagens Fællesråd, Børns Vilkår, Cryos International – Denmark ApS, Danish International Adoption, Dansk Erhverv, Dansk Fertilitetsselskab, Dansk Industri, Dansk Kvindesamfund, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Folkesundhed, Dansk Selskab for Medicinsk Genetik, Dansk Sygeplejeråd, Danske Bioanalytikere, Danske Patienter, Danske Regioner, Datatilsynet, Den Nationale Videnskabs-etiske Komité, Det Ethiske Råd, Det Nordiske Cochrane Center, European Sperm Bank, Forbrugerrådet, Foreningen af Speciallæger, Foreningen FAR, Institut for Menneskerettigheder, Jordemoderforeningen, KL, Kvinderådet, Landsforeningen for Ufrivilligt Barnløse, Lægeforeningen, Medicon Valley Alliance, Mødrehjælpen, Nordic Cryobank ApS, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Patientforeningen i Danmark, Patientforeningernes Samvirke, Patienterstatningen, Praktiserende Lægers Organisation, Regionernes Løn-nings- og Takstnævn, Sex & Samfund, Statsforvaltningen og Yngre Læger.

Udkastet til lovforslag har desuden sammen med høringssvarene været tilgængeligt på www.borger.dk under Høringsportalen.

2. Høringssvar og kommentarer

Der er modtaget høringssvar fra følgende høringssparter: Adoptionsnævnet, Adoption & Samfund, Børnerådet, Børnesagens Fællesråd, Danske Bioanalytikere, Datatilsynet, Dansk Fertilitetsselskab, Danske Patienter, Danske Regioner, Det Ethiske Råd, Institut for Menneskerettigheder, Jordemoderforeningen, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Lægeforeningen og Statsforvaltningen.

En række af disse høringssparter har ikke haft bemærkninger til lovforslaget.

Høringssvar med indholdsmæssige bemærkninger gennemgås nedenfor. Sundheds- og Ældreministeriets kommentarer til disse høringssvar er anført i *kursiv*.

2.1. Information

2.1.1. Ophævelse af pligt til information om adoption

Dansk Fertilitetsselskab har med tilfredshed noteret sig, at det ikke længere vil være obligatorisk at informere om adoption i forbindelse med behandling med assisteret reproduktion.

Et **mindretal i Det Ethiske Råd** ønsker, at kvinder og par, som ønsker behandling med assisteret reproduktion, fortsat skal informeres om muligheden for adoption.

Det endelige lovforslag indeholder – i lighed med lovudkastet, som har været i høring – et forslag om at ophæve sundhedspersonens forpligtelse til at informere om muligheden for adoption før en behandling med assisteret reproduktion. Det er som anført i bemærkningerne til lovforslaget vurderingen, at kvinder og par, som henvender sig til sundhedsvæsenet med henblik på at få behandling med assisteret reproduktion, er velinformerede om muligheden for adoption. Det bemærkes i den forbindelse, at Adoption & Samfund ikke har haft bemærkninger til lovforslaget.

2.1.2. Information om civile virkninger ved anvendelse af sæd eller embryoner efter mandens død

Det Ethiske Råd har i forhold til de civile virkninger af behandling med assisteret reproduktion anført, at det næppe er indlysende, at undfangelsen først kan siges at finde sted, når det befrugtede æg er opsat i kvindens livmoder, idet selve undfangelsen – forstået som sammensmeltningen mellem æg- og sædcellen – også kan foregå uden for livmoderen, fx i æggelederen, eller i en petriskål.

Det Ethiske Råd har endvidere anført, at en opfattelse er, at forslaget af pragmatiske grunde er hensigtsmæssigt, og at det ville være vanskeligt rent praktisk at håndtere en regulering, hvor potentielle mennesker, dvs. nedfrosne embryoner eller en nedfrosset sædcelle kombineret med et æg, ville være arveberettigede efter mandens død. Det ville gøre det vanskeligt at fordele arven på dødstidspunktet, og samtidig vil det kunne åbne for spekulationer i forhold til arven. Under alle omstændigheder forekommer det absurd at tale om ikke eksisterende personer som arveberettigede.

Det Ethiske Råd har videre anført, at et argument er, at den foreslåede ordning vil kunne føre til, at to personer, der vokser op sammen og biologisk set er helsøskende, vil have vidt forskellige økonomiske udgangspunkter, fordi den ene ud fra forslagens definitioner var undfanget på mandens dødstidspunkt, mens den anden ikke var. Det Ethiske Råd har i den forbindelse anført, at man må medtænke, at manden før sin død har samtykket i, at kvinden kan bruge hans sæd efter dødstidspunktet, og at han derfor må være interesseret i, at give sine børn gode livsbetingelser uafhængigt af, om barnet er undfanget før eller efter hans død.

Det Ethiske Råd har endelig anført, at det bør overvejes at tilføje en bestemmelse til arveloven, som udtrykkeligt forholder sig til den situation, hvor sæd eller æg befrugtet med sæd anvendes efter mandens død.

Justitsministeriet skal [som ressortministerium for arveloven] hertil bemærke, at medmindre andet er bestemt ved testamente, tilkommer arveret, den, som lever ved arveladerens død, eller som er undfanget forinden og senere bliver levende født, jf. arvelovens § 94, stk. 1.

Det befrugtede æg skal være opsat i kvindens livmoder inden mandens død, og graviditeten skal resultere i et levende født barn for, at barnet får tillagt arvet efter sin far. I de

tilfælde, hvor et befrugtet æg opsættes i kvindens livmoder efter farens død, vil dette barn ikke have arveret efter sin far, da undfangelsen i så fald i arveretlig henseende er sket efter mandens død.

En ordning, hvorefter en nedfrosset sædcelle fertiliseret med et æg, vil være arveberettigede efter mandens død, ville i øvrigt, som bemærket af Det Ethiske Råd, gøre det vanskeligt at fordele arven på dødstidspunktet, og samtidig ville det kunne åbne for spekulationer i forhold til arven.

Justitsministeriet finder ikke anledning til at indføre en ny bestemmelse i arveloven, som udtrykkeligt forholder sig til den situation, hvor sæd eller æg befrugtet med sæd anvendes efter mandens død. De gældende regler er efter Justitsministeriets opfattelse tilstrækkelige.

Datatilsynet har anført, at den registrerede – dvs. manden – skal gives tilstrækkelig information til, at han kan vurdere, hvorvidt samtykke bør meddeles.

Sundheds- og Ældreministeriet skal hertil bemærke, at den foreslåede bestemmelse i § 24, stk. 2, om at der skal gives manden information om de civilretlige virkninger af, at hans sæd eller æg, som er befrugtet med hans sæd, anvendes ved behandling med assisteret reproduktion efter hans død, inden han kan give et samtykke efter den foreslåede § 23, stk. 3, 2. pkt., netop har til formål at sikre, at manden får tilstrækkelig information til at vurdere, om han ønsker at give samtykket.

2.1.3. Øvrig information

Børnerådet har tilsluttet sig behovet for at etablere et opdateret regelgrundlag om den information, som kvinder og par skal gives i forbindelse med behandling med assisteret reproduktion, og har ingen indvendinger mod lovudkastet, som var sendt i høring. Børnerådet har dog – under henvisning til Børnekonventionen – foreslået, at sundhedspersonalet forpligtes til at vejlede og informere vordende forældre om, hvordan de håndterer deres børns evt. ønske om at kende deres biologiske ophav, samt om hvor de kan hente hjælp og inspiration til at italesætte emnet.

Det bemærkes i den forbindelse, at en behandling med assisteret reproduktion efter de gældende regler kan involvere brug af anonymt doneret sæd eller anonymt donerede æg. Lovgivningen indeholder i dag ikke krav om en offentlig oplysningspligt til barnet. Som anført i bemærkningerne til lov nr. 602 af 18. juni 2012 om ændring af lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v., børneloven og lov om adoption er det op til forældrene at fortælle barnet om dets ophav, da forældrene alt andet lige må være nærmest til at varetage barnets tarv og sikre dets trivsel. Sundheds- og Ældreministeriet har på den baggrund ikke fundet anledning til at indføre en lovmæssig vejlednings- og informationsforpligtelse om forældres håndtering af et ønske fra et barn, som er kommet til verden ved assisteret reproduktion, der involverer brug af donerede kønsceller, om at kende sit biologiske ophav.

2.2. Samtykke

Dansk Fertilitetsselskab har bemærkninger til tre aspekter i tilknytning til reglerne om samtykke.

For så vidt angår bemærkningerne vedrørende samtykke ved brug af alloge donor (dvs. ikke-partner) af kønsceller kan det oplyses, at der med lovforslaget ikke ændres ved det

generelle samtykke fra en kvinde eller et par til behandlingen med assisteret reproduktion, herunder om brug af donor (anonym/ikke-anonym/kendt), som omfattet af lovens § 23, stk. 1, 1. pkt.

Sundhedsstyrelsen vil ved en kommende revision af vejledningen om sundhedspersoners og vævscentres virksomhed og forpligtelser i forbindelse med assisteret reproduktion overveje, om dette emne kan beskrives mere præcist.

I forhold til Dansk Fertilitetsselskabs usikkerhed om, hvorvidt der – efter den gældende § 23, stk. 1, 1. pkt. (der som nævnt ikke ændres ved dette lovforslag) – skal foreligge samtykke fra en kvindelig ægtefælle, registreret partner eller partner til selve behandlingen, kan Sundheds- og Ældreministeriet oplyse, at bestemmelsen kræver et sådant samtykke. Der henvises til lov nr. 1313 af 27. november 2013 (om ændring af lov om kunstig befrugtning i forbindelse med behandling, diagnostik og forskning m.v., vævsloven, børneloven, lov om børns forsørgelse og retsplejeloven), hvor kravet om samtykke fra en registreret partner blev tilføjet bestemmelsen, der indtil da kun omfattede en evt. ægtefælle og partner.

Om selskabets bemærkninger vedr. nærmere krav til samtykkeinterval henvises til det endelige lovforslag. Det fremgår heraf, at sundhedspersonen efter den foreslåede bestemmelse i § 23, stk. 4, skal sikre, at samtykker, der kræves, er gyldige under hele behandlingsforløbet, dvs. ikke er tilbagekaldt. Efterlevelsen af dette krav kan ske ved at udlede af de konkrete omstændigheder, at samtykket ikke er tilbagekaldt, fx fordi begge parter er til stede under behandlingen, eller ved at kræve skriftlig dokumentation herfor.

Datatilsynet har henvist til persondatalovens krav til et samtykke og muligheden for at tilbagekalde et samtykke. Datatilsynet har i den forbindelse påpeget, at den behandlende sundhedsperson (som dataansvarlig) skal sikre sig, at en behandling af personoplysninger herunder æg og sæd, som den registrerede har givet samtykke til, ikke fortsætter eller påbegyndes efter, at den registrerede har tilbagekaldt sit samtykke. Den behandlende sundhedsperson bør på den baggrund sikre, at et samtykke ikke er tilbagekaldt, før en behandling af personoplysninger, herunder befrugtede æg og sæd, påbegyndes.

Enkelte medlemmer af Det Ethiske Råd mener, at det for at undgå misbrug fortsat er nødvendigt, at den behandlende sundhedsperson, når behandlingen med assisteret reproduktion påbegyndes, skal påse, at et samtykke afgivet af kvindens ægtefælle, registrerede partner eller partner fortsat er gyldigt.

Sundheds- og Ældreministeriet har i det endelige lovforslag foreslået fastsat, at den behandlende sundhedsperson skal sikre, at et samtykke er gyldigt, dvs. under hele behandlingsforløbet. Efterlevelsen af denne forpligtelse kan – som anført i bemærkningerne til lovforslaget – enten ske ved at udlede af de konkrete omstændigheder, at samtykket ikke er tilbagekaldt, fx fordi begge parter er til stede under behandlingen, eller ved at kræve skriftlig dokumentation herfor.

Sundheds- og Ældreministeriet har i øvrigt udbygget bemærkningerne til lovforslagets bestemmelser vedr. samtykke, herunder om adgangen til at tilbagekalde et samtykke.

2.3. Destruktion af opbevarede kønsceller

2.3.1. Pligt til destruktion, hvis ikke skriftligt samtykke fra manden

Danske Patienter har anført, at det med forslaget vil være hovedreglen, at sæd og befrugtede æg destrueres, medmindre der foreligger et udtrykkeligt skriftligt samtykke fra man-

den om, at kvinden må anvende sæd eller befrugtede æg efter hans død. Danske Patienter finder, at man derved vil være tro over for grundlæggende patientrettigheder, hvilket Danske Patienter bifalder.

Danske Patienter har som en lovteknisk bemærkning foreslået, at lovudkastets § 15, stk. 2, 2. pkt., af hensyn til overskueligheden i stedet får sit eget stykke i bestemmelsen (stk. 3).

Danske Bioanalytikere mener, at det bør fremgå klart af loven, at det ikke påhviler fertilitetsklinikken at indhente oplysninger om, hvorvidt den biologiske far er i live.

Sundheds- og Ældreministeriet har ved udformningen af det endelige lovforslag fulgt Danske Patienters forslag om et nyt stk. 3 i bestemmelsen, som regulerer, hvad der skal ske i tilfælde af mandens død. Den behandlende sundhedsperson skal således efter forslaget sikre, at der i tilfælde af mandens død sker destruktion af befrugtede æg, medmindre der foreligger et skriftligt samtykke fra manden efter den foreslåede bestemmelse i § 23, stk. 3, 2. pkt. Sundheds- og Ældreministeriet lægger til grund, at bestemmelsen vil blive administreret på samme måde som den gældende bestemmelse i § 15, stk. 2, om destruktion af opbevarede befrugtede æg i tilfælde af kvindens død eller i tilfælde af parrets separation eller skilsmisse eller samlivets ophør.

2.4. Overgangsbestemmelser

Danske Regioner finder, at det er uklart, om allerede opbevaret materiale er omfattet af de nye regler og efterlyser en præcisering heraf.

Sundheds- og Ældreministeriet kan – under henvisning til bemærkningerne til det endelige lovforslag – oplyse, at det er tidspunktet for den enkelte fertilitetsbehandling, som afgør, om de nye regler finder anvendelse eller ej. Gennemføres behandlingen før den 1. juli 2016, finder de hidtil gældende regler anvendelse, og gennemføres behandlingen efter lovens ikrafttræden, dvs. den 1. juli 2016 eller senere, finder de nye regler anvendelse. Det gælder, uanset om sæden eller de befrugtede æg, der anvendes ved behandlingen, er frosset ned før eller efter lovens ikrafttræden.

2.5. Deponering af sæd til eventuel fremtidig brug i behandling med assisteret reproduktion

Nordic Cryobank (NCB) har spurgt til lovforslagets konsekvenser i forhold til NCB's tilbud til mænd om at deponere sæd til eventuel fremtidig brug i behandling med assisteret reproduktion.

Lovforslaget vedrører krav til information og samtykke i forbindelse med en konkret behandling med assisteret reproduktion – og således ikke i forhold til situationer, hvor en mand deponerer sæd, men hvor det er uvist, om sæden vil blive anvendt i en behandling med assisteret reproduktion.

3. Lovforslaget – endelig udgave til fremsættelse for Folketinget

Det endelige lovforslag indeholder enkelte ændringer i forhold til det lovudkast, som har været i høring, primært af sproglig eller lovteknisk karakter.