



Fremsat den 22. december 2020 af sundheds- og ældreministeren (Magnus Heunicke)

Forslag

til

Lov om ændring af lov om assisteret reproduktion i forbindelse med behandling, diagnostik og forskning m.v.

(Ændring af den tilladte opbevaringsperiode for menneskelige æg udtaget på medicinsk indikation)

§ 1

I lov om assisteret reproduktion i forbindelse med behandling, diagnostik og forskning m.v., jf. lovbekendtgørelse nr. 902 af 23. august 2019, foretages følgende ændringer:

1. I § 15, stk. 1, 1. pkt., ændres »i op til 5 år« til: »indtil det tidspunkt, hvor den kvinde, der skal føde barnet, ikke længere kan modtage behandling med assisteret reproduktion, jf. § 6«, og efter »destrueres« indsættes: », jf. dog stk. 2«.

2. § 15, stk. 1, 2. og 3. pkt., ophæves.

3. I § 15 indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:

»Stk. 2. De i stk. 1 nævnte æg, der ikke udtages på medicinsk indikation, kan opbevares i op til 5 år, hvorefter æggene skal destrueres. Den ansvarlige læge kan beslutte at forlænge opbevaringsperioden ud over 5 år og indtil det

tidspunkt, hvor kvinden, der skal føde barnet, ikke længere kan modtage behandling med assisteret reproduktion, jf. § 6, hvis den enlige kvinde eller den ene part i ægteskabet, det registrerede parforhold eller forholdet lider af en alvorlig sygdom. Den ansvarlige læge kan tilbagekalde en beslutning i medfør af 2. pkt., hvor betingelser efter 2. pkt. ikke længere er opfyldt.«

Stk. 2-4 bliver herefter stk. 3-5.

§ 2

Loven træder i kraft ved bekendtgørelse i Lovtidende.

§ 3

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning helt eller delvis sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsi-

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Indholdsfortegnelse

1. Indledning
2. Ændring af den tilladte opbevaringsperiode for menneskelige æg udtaget på medicinsk indikation
 - 2.1. Gældende ret
 - 2.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
3. Ligestillingsmæssige konsekvenser
4. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige
5. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.
6. Administrative konsekvenser for borgerne
7. Klima- og miljømæssige konsekvenser
8. Forholdet til EU-retten
9. Hørte myndigheder og organisationer m.v.
10. Sammenfattende skema

1. Indledning

Lovforslaget har til formål at sikre, at kvinder og par, som har behov for fertilitetsbehandling, og i den forbindelse har fået nedfrosset befrugtede æg, skal kunne få opbevaret disse, så længe de i henhold til loven kan ydes behandling med assisteret reproduktion (fertilitetsbehandling). Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at sunde og raske æg ikke bør destrueres, alene fordi de har været opbevaret i 5 år, ligesom Sundheds- og Ældreministeriet finder, at kvinder og par i fertilitetsbehandling ikke bør skulle igennem endnu en krævende proces med hormonstimulation og ægudtagning, når der allerede eksisterer nedfrosne æg, der kan benyttes i forsøget på at opnå graviditet.

Sundheds- og Ældreministeriet vil med lovforslaget også sikre, at ubefrugtede eller befrugtede æg, som kvinder, der er ramt af alvorlig sygdom, får nedfrosset, fx fordi behandlingen af deres sygdom kan beskadige æggene, heller ikke længere skal destrueres efter 5 år. Sundheds- og Ældreministeriet er af den opfattelse, at disse kvinder skal have ret til selv at beslutte, hvornår de ønsker at gøre brug af deres nedfrosne æg (frem til det tidspunkt, hvor det ikke længere er muligt for dem at modtage fertilitetsbehandling).

Der blev den 5. maj 2020 stillet et borgerforslag om at ophæve den gældende opbevaringsgrænse på 5 år, så de nedfrosne æg kan opbevares indtil det tidspunkt, hvor kvinden fylder 46 år og derfor ikke længere kan modtage fertilitetsbehandling i Danmark. Sundheds- og Ældreministeriet er enig i, at det bør være denne grænse, der er afgørende for, hvor længe de nedfrosne æg, der udtages i forbindelse med fertilitetsbehandling og sygdom, kan opbevares.

På baggrund af borgerforslaget og Det Ethiske Råds udtalelse *Opbevaring af befrugtede æg og ubefrugtede ægceller* af 29. september 2020, indgik regeringen og Folketingets partier den 18. oktober 2020 Aftale om ophævelse af 5-års grænsen for opbevaring af menneskelige æg nedfrosset i forbindelse med fertilitetsbehandling og sygdom, som ophæver 5-års grænsen for alle æg, der udtages på medicinsk indikation (sundhedsfaglig begrundelse).

2. Ændring af den tilladte opbevaringsperiode for menneskelige æg udtaget på medicinsk indikation

2.1. Gældende ret

Efter § 15, stk. 1, i lov om assisteret reproduktion i forbindelse med behandling, diagnostik og forskning m.v. (herefter lov om assisteret reproduktion) kan befrugtede og ubefrugtede menneskelige æg opbevares i op til 5 år, hvorefter æggene skal destrueres. Den ansvarlige læge kan beslutte at forlænge opbevaringsperioden ud over 5 år og indtil det tidspunkt, hvor kvinden er ældre end 45 år, hvis den enlige kvinde eller den ene part i ægteskabet, det registrerede parforhold eller forholdet lider af en alvorlig sygdom. Den ansvarlige læge kan tilbagekalde en beslutning om at forlænge opbevaringsperioden ud over 5 år, hvis betingelserne for forlængelsen ikke længere er opfyldt. 5-års grænsen for opbevaring gælder uanset, om æggene er nedfrosset i offentligt eller privat regi.

I § 15, stk. 2, i lov om assisteret reproduktion er det bestemt, at opbevarede befrugtede æg skal destrueres i tilfælde af kvindens død eller i tilfælde af parrets separation eller skilsmisse eller samlivets ophør. Det er den behandlende sundhedsperson, der skal sikre, at de opbevarede befrugtede æg destrueres.

Det følger af § 15, stk. 3, i lov om assisteret reproduktion, at den behandlende sundhedsperson i tilfælde af mandens død skal sikre, at der sker destruktion af de opbevarede befrugtede æg, medmindre der foreligger et skriftligt samtykke fra manden til, at kvinden kan anvende hans sæd eller æg, som er befrugtet med hans sæd, til behandling med assisteret reproduktion (fertilitetsbehandling) efter mandens død, jf. lovens § 23, stk. 3.

Af § 15, stk. 4, i lov om assisteret reproduktion følger det, at den behandlende sundhedsperson skal sikre, at der sker destruktion af opbevarede, ubefrugtede æg, hvis den kvinde, der har afgivet æggene, dør. Det gælder dog ikke, hvis æggene er doneret til forskningsformål eller doneret med henblik på at etablere en graviditet hos en anden kvinde.

Det er i § 6 i lov om assisteret reproduktion bestemt, at assisteret reproduktion ikke må finde sted i de tilfælde, hvor den kvinde, der skal føde barnet, er ældre end 45 år. Forbudet mod at behandle kvinder ældre end 45 år gælder både for fertilitetsbehandling i offentligt regi og i privat regi.

Efter § 1 a i lov om assisteret reproduktion må regionsrådene på deres sygehuse kun yde behandling med assisteret reproduktion til enlige kvinder, der ikke har børn, og par, der ikke har fælles børn. Til en enig kvinde eller et par, som har fået et barn ved assisteret reproduktion, og som efter endt behandling fortsat har nedfrosne æg, kan regionsrådene dog, inden for den tilladte opbevaringsperiode på 5 år, tilbyde at opsætte æg med henblik på, at den enlige kvinde eller parret kan få flere børn.

2.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Der blev den 5. maj 2020 stillet et borgerforslag om at forlænge den tilladte opbevaringsperiode for nedfrosne æg, der er udtaget i forbindelse med fertilitetsbehandling. I borgerforslaget blev det foreslået at ophæve den nuværende opbevaringsgrænse på 5 år for opbevaring af nedfrosne befrugtede og ubefrugtede æg, så æggene vil kunne opbevares indtil kvinden fylder 46 år og derfor ikke længere kan modtage assisteret reproduktion (fertilitetsbehandling) i Danmark.

På baggrund af borgerforslaget, og den offentlige debat som borgerforslaget affødte, opfordrede sundheds- og ældreministeren Det Etske Råd til at vurdere de etiske aspekter forbundet med en eventuel forlængelse af den tilladte opbevaringsperiode for befrugtede og ubefrugtede æg. På foranledning heraf kom Det Etske Råd den 29. september 2020 med en udtalelse, hvor et samlet Etsk Råd anbefalede en forlængelse af den tilladte opbevaringsperiode for både befrugtede og ubefrugtede æg (15 medlemmer anbefalede en ophævelse af 5-års grænsen for opbevaring, og 2 medlemmer anbefalede en forlængelse af den tilladte opbevaringsperiode til 10 år). 3 af rådets medlemmer udtrykte dog bekymring i forhold til forlængelse af den tilladte opbevaringsperiode for æg, der er udtaget og nedfrosset på ikke-medicinsk indikation til evt. fremtidig brug (såkaldt "social freezing"). Rådsmedlemmernes bekymring var særligt knyttet til, hvordan ændringen vil kunne påvirke kvinders stilling på arbejdsmarkedet og udviklingen af tilbud, som gør det let at være børnefamilie, samt den generelle indstilling til det at få børn.

På den baggrund indgik regeringen og Folketingets partier den 18. oktober 2020 Aftale om ophævelse af 5-års grænsen for opbevaring af menneskelige æg nedfrosset i forbindelse med fertilitetsbehandling og sygdom. Det fremgår af aftalen, at regeringen (Socialdemokratiet), Venstre, Radikale Venstre, Enhedslisten, Det Konservative Folkeparti, Dansk Folkeparti, Alternativet, Socialistisk Folkeparti, Liberal Alliance, Nye Borgerlige og Susanne Zimmer (UFG) finder, at den nuværende opbevaringsperiode på 5 år har en række uønskede konsekvenser, idet tidsbegrænsningen for opbevaring bl.a. indebærer, at kvinder og par i fertilitetsbehandling får destrueret deres sunde og raske æg, alene fordi æggene har

været nedfrosset i 5 år. Idet der ikke foreligger en sundhedsfaglig begrundelse for 5-års grænsen, ønsker partierne derfor at ophæve 5-års grænsen for æg, der udtages på medicinsk indikation (sundhedsfaglig begrundelse).

Det fremgår endvidere af aftalen, at aftalepartierne ved at ophæve 5-års grænsen for opbevaring af æg, der nedfryses i forbindelse med fertilitetsbehandling, ønsker at sikre, at kvinder (og par) ikke skal gennemgå en unødvendig og krævende proces med hormonstimulation og ægudtagning, hvis der allerede eksisterer nedfrosne æg, der kan benyttes i forsøget på at opnå graviditet.

Det fremgår desuden af aftalen, at det ved at ophæve 5-års grænsen for opbevaring af æg, der nedfryses i forbindelse med sygdom, er aftalepartiernes ønske at sikre, at kvinder, der har været ramt af sygdom, selv kan beslutte, hvornår de ønsker at gøre brug af deres nedfrosne æg (frem til det tidspunkt, hvor det ikke længere er muligt for dem at modtage fertilitetsbehandling).

Med indgåelsen af aftalen er der bred enighed i Folketinget om at ophæve 5-års grænsen for opbevaring af æg, der nedfryses i forbindelse med fertilitetsbehandling, og æg, der nedfryses i forbindelse med sygdom, samt at det afgørende for, hvor længe de nedfrosne æg kan opbevares, herefter skal være aldersgrænsen for at modtage fertilitetsbehandling i Danmark, som efter de gældende regler er, når kvinden fylder 46 år.

Det foreslås således, at der ikke længere skal gælde en 5-års grænse for opbevaring af æg, der nedfryses i forbindelse med fertilitetsbehandling, og æg, der nedfryses i forbindelse med sygdom (f.eks. pga. medfødte sygdomme, der medfører ovariesvigt, eller forud for kemobehandling, der kan beskadige æggene). Det afgørende for, hvor længe de pågældende æg vil kunne opbevares, vil herefter i stedet være kvindens alder, idet opbevaringsgrænsen vil være svarende til den i lovens § 6 fastsatte aldersgrænse for at modtage fertilitetsbehandling i Danmark. Med den gældende bestemmelse i lovens § 6 vil det indebære, at de pågældende æg kan opbevares indtil det tidspunkt, hvor kvinden, der skal føde barnet, fylder 46 år.

Det bemærkes i den forbindelse, at der ikke er sundhedsfagligt belæg for en bestemt tidsgrænse for opbevaring af ubefrugtede eller befrugtede æg. Biologisk er risikoen for celledeskadigelse knyttet til selve nedfrysings- og optøningsprocedurerne, som er de samme uanset opbevaringstidens længde.

Med den foreslåede ændring vil alle æg, der er udtaget på medicinsk indikation (sundhedsfaglig begrundelse), kunne opbevares indtil det tidspunkt, hvor kvinden, der skal føde barnet, fylder 46 år. Grænsen for opbevaring af de pågældende æg vil gælde uanset, om æggene er nedfrosset i offentligt eller privat regi, og uanset, om der er tale om befrugtede eller ubefrugtede æg. I praksis vil det som udgangspunkt være befrugtede æg, der nedfryses i forbindelse med fertilitetsbehandling, mens det kan være både ubefrugtede og befrugtede æg, der nedfryses i forbindelse med sygdom.

Lovforslaget ændrer ikke ved opbevaringsperioden for

æg, der ikke udtages på medicinsk indikation, idet den gældende opbevaringsgrænse på 5 år vil blive bibeholdt for disse æg. Det vil være ensbetydende med, at æg, der udtages på ikke-medicinsk indikation, fortsat vil skulle destrueres efter 5 års opbevaring. Den gældende adgang til i tilfælde af alvorlig sygdom at forlænge opbevaringsperioden ud over 5 år og indtil det tidspunkt, hvor kvinden er ældre end 45 år, vil derfor ligeledes blive bibeholdt for disse æg.

Som æg, der udtages på ikke-medicinsk indikation, regnes æg, der udtages uden at der foreligger en sundhedsfaglig begrundelse herfor, idet æggene nedfryses til evt. fremtidig brug (dvs. med henblik på at udsætte en eventuel graviditet) (såkaldt "social freezing"). Af samme grund vil det som alt-overvejende hovedregel være ubefrugtede æg, der nedfryses på ikke-medicinsk indikation. Udtagning og nedfrysning af æg på ikke-medicinsk indikation tilbydes ikke i det offentlige sundhedsvæsen og er derfor alene muligt mod egenbetaling på private fertilitetsklinikker.

3. Ligestillingsmæssige konsekvenser

Den gældende opbevaringsgrænse på 5 år for opbevaring af befrugtede og ubefrugtede æg gælder også for æg, der udtages og nedfryses i forbindelse med sygdom. I tilfælde af alvorlig sygdom kan den ansvarlige læge dog beslutte at forlænge den tilladte opbevaringsperiode ud over 5 år og indtil det tidspunkt, hvor kvinden fylder 46 år (og ikke længere kan modtage fertilitetsbehandling i Danmark). Der gælder ikke en tilsvarende tidsgrænse for opbevaring af sæd, der nedfryses i forbindelse med sygdom.

Lovforslaget vurderes at have positive ligestillingsmæssige konsekvenser, idet der med forslaget om at ophæve den gældende opbevaringsgrænse på 5 år for opbevaring af æg, der nedfryses i forbindelse med fertilitetsbehandling og sygdom, hvorved æggene vil kunne opbevares indtil kvinden grundet hendes alder ikke længere kan modtage fertilitetsbehandling i Danmark (efter de gældende regler, når kvinden fylder 46 år) vil ske en større ligestilling af kvinder og mænds adgang til at få opbevaret kønsceller, der nedfryses forud for sygdomsbehandling, der kan beskadige kønscellerne.

4. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige

Lovforslaget vurderes at have økonomiske konsekvenser for regionerne i form af øgede udgifter til behandling med de befrugtede og ubefrugtede æg, der nedfryses i forbindelse med fertilitetsbehandling og sygdom, som opbevares ud over den nuværende grænse for opbevaring på 5 år. Forslaget skønnes at medføre en samlet merudgift for regionerne på 2,6 mio. kr. årligt.

Lovforslaget vurderes ikke at have implementeringsmæssige konsekvenser for det offentlige, ligesom det vurderes, at lovforslaget overholder principperne for digitaliseringsklar lovgivning.

5. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.

Lovforslaget vurderes at have positive økonomiske konsekvenser for private fertilitetsklinikker i form af en mindre stigning i indtægter som følge af et øget antal oplægninger af nedfrosne befrugtede æg udtaget i forbindelse med fertilitetsbehandling, der efter forslaget vil kunne opbevares i længere tid end i dag.

Lovforslaget vurderes ikke at have administrative konsekvenser for erhvervslivet.

6. Administrative konsekvenser for borgerne

Lovforslaget vurderes at have begrænsede positive administrative konsekvenser for borgerne, idet borgerne med forslaget får mulighed for at benytte de nedfrosne æg i en længere periode, ligesom kvinder, der rammes af alvorlig sygdom, ikke længere vil være afhængige af en læges beslutning om at forlænge opbevaringsperioden for at kunne opbevare deres nedfrosne æg i længere tid end 5 år.

7. Klima- og miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget har ingen klima- eller miljømæssige konsekvenser.

8. Forholdet til EU-retten

Lovforslaget indeholder ikke EU-retlige aspekter.

9. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Et udkast til lovforslag har i perioden fra den 11. november 2020 til den 18. november 2020 været sendt i høring 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 Nanoeetik, 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 Ældekræft, Datatilsynet, De Videnskabetiske Komiteer for Region Hovedstaden, De Videnskabetiske Komiteer for Region Midtjylland, Demens-

koordinatorer 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, Gigtforeningen, 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 selvskade (LMS), Landsforeningen SIND, LGBT+ Danmark, LGBT+ Ungdom, Lægeforeningen, Lægemedelindustriforeningen, Lægemedelstyrelsen, MEDCOM, Medicoindustrien, Miljø- og Fødevareministeriet (Afdeling for Ligestilling), Muskel-svindfonden, Nationale Videnskabsetiske Komité, Nordic Cryobank Group A/S, OCD-Foreningen, Organisation af Lægevidenskabelige Selskaber, Osteoporoseforeningen, Patienterstatningen, Patienterstatningen, Patientforeningen, Patientforeningen i Danmark, PCO Foreningen, Pharmadannmark, 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.

10. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/ mindreudgifter (hvis ja, angiv omfang/hvis nej, anfør ingen)	Negative konsekvenser/ merudgifter (hvis ja, angiv omfang/hvis nej, anfør ingen)
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Forslaget skønnes at medføre en merudgift på 2,6 mio. kr. årligt for regionerne i form af øgede udgifter til opbevaring af og behandling med de befrugtede og ubefrugtede æg, der nedfryses i forbindelse med fertilitetsbehandling og sygdom
Implementeringskonsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Ingen
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet m.v.	Positive konsekvenser i form af en mindre stigning i indtægter som følge af et øget antal oplægninger af nedfrosne befrugtede æg udtaget i forbindelse med fertilitetsbehandling	Ingen
Administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	Begrænsede positive administrative konsekvenser for borgerne i form af mulighed for længere opbevaring, ligesom kvinder, der rammes af alvorlig sygdom, ikke længere vil være afhæn-	Ingen

	gige af en læges beslutning om at forlænge opbevaringsperioden	
Klima- og miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Lovforslaget indeholder ikke EU-retlige aspekter.	
Er i strid med de fem principper for implementering af erhvervsrettet EU-regulering/Går videre end minimums-krav i EU-regulering (sæt X)	Ja	Nej X

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1

Efter den gældende bestemmelse i § 15, stk. 1, 1. pkt. i lov om assisteret reproduktion kan befrugtede og ubefrugtede menneskelige æg opbevares i op til 5 år, hvorefter æggene skal destrueres. I § 15, stk. 1, 2. pkt., er det bestemt, at den ansvarlige læge kan beslutte at forlænge opbevaringsperioden ud over 5 år og indtil det tidspunkt, hvor kvinden er ældre end 45 år, hvis den enlige kvinde eller den ene part i ægteskabet, det registrerede parforhold eller forholdet lider af en alvorlig sygdom. Af § 15, stk. 1, 3. pkt., fremgår det, at den ansvarlige læge kan tilbagekalde en beslutning om at forlænge opbevaringsperioden ud over 5 år, hvis betingelserne for forlængelsen ikke i længere er opfyldt.

I den gældende bestemmelse i § 6 i lov om assisteret reproduktion er det bestemt, at assisteret reproduktion (fertiliseringsbehandling) ikke må finde sted i de tilfælde, hvor den kvinde, der skal føde barnet, er ældre end 45 år. Forbuddet mod at behandle kvinder ældre end 45 år gælder både for fertiliseringsbehandling i offentligt og privat regi.

Efter den gældende bestemmelse i § 1 a i lov om assisteret reproduktion må regionsrådene på deres sygehuse kun yde behandling med assisteret reproduktion til enlige kvinder, der ikke har børn, og par, der ikke har fælles børn. Til en enlig kvinde eller et par, som har fået et barn ved assisteret reproduktion, og som efter endt behandling fortsat har nedfrosne æg, kan regionsrådene dog, inden for den tilladte opbevaringsperiode på 5 år, tilbyde at opsætte æg med henblik på, at den enlige kvinde eller parret kan få flere børn.

Der henvises i øvrigt til afsnit 2.1 i de almindelige bemærkninger.

Det foreslås i lovforslagets § 1, nr. 1, at ”i op til 5 år” ændres til ”indtil det tidspunkt, hvor den kvinde, der skal føde barnet, ikke længere kan modtage behandling med assisteret reproduktion som følge af § 6”, og at ”j. dog stk. 2” indsættes efter ”destrueres” i § 15, stk. 1, 1. pkt.

Med den foreslåede ændring vil grænsen på 5 år for opbevaring af befrugtede og ubefrugtede æg blive ophævet for æg, der udtages i forbindelse med fertiliseringsbehandling og i

forbindelse med sygdom. Dvs. alle æg, der udtages på medicinsk indikation (sundhedsfaglig begrundelse). Ophævelsen vil gælde, uanset om disse æg er nedfrosset før eller efter tidspunktet for lovens ikrafttræden.

Med den foreslåede ændring vil det afgørende for, hvor længe æggene vil kunne opbevares, herefter være kvindens alder, idet opbevaringsgrænsen vil være svarende til den i lovens § 6 fastsatte aldersgrænse for at modtage fertiliseringsbehandling i Danmark. Med den gældende bestemmelse i lovens § 6 vil det indebære, at de pågældende æg kan opbevares indtil det tidspunkt, hvor kvinden, der skal føde barnet, er ældre end 45 år. Grænsen for opbevaring af de pågældende æg vil gælde uanset, om æggene er nedfrosset i offentligt eller privat regi og uanset, om der er tale om befrugtede eller ubefrugtede æg.

Med den foreslåede ændring vil æg, der nedfryses i forbindelse med fertiliseringsbehandling, kunne opbevares indtil det tidspunkt, hvor kvinden pga. alder (jf. lovens § 6) ikke længere kan modtage fertiliseringsbehandling i Danmark.

Som æg, der udtages i forbindelse med fertiliseringsbehandling, regnes æg, der udtages som led i såkaldt ”reagensglasbehandling”. Dvs. almindelig IVF-behandling (In Vitro Fertilisation), hvor de udtagne æg befrugtes ved, at hvert æg placeres i en petriskål og tilsættes omkring 100.000 sædceller, eller ICSI-behandling (Intra Cytoplasmatisk Sperm Injektion), hvor de udtagne æg befrugtes ved at injicere en enkelt sædcelle i hvert æg. Æggene udtages med henblik på befrugtning – enten med sæd fra kvindens partner eller fra en sæddoner – og oplægning i kvindens egen livmoder, eller i tilfælde af ægdonation i recipientens (modtagerens) livmoder (assisteret reproduktion ved hjælp af både donoræg og donorsæd kræver dog sundhedsfaglig begrundelse).

Det bemærkes, at de udtagne æg befrugtes i umiddelbar forlængelse af ægudtagningen, og i det omfang det lykkes at befrugte flere æg, oplægges det antal, som forsvarligt kan oplægges i én behandlingscyklus (som udgangspunkt ét æg), mens de resterende befrugtede æg som udgangspunkt nedfryses med henblik på evt. senere oplægning. I praksis vil det således som udgangspunkt være befrugtede æg, der nedfryses i forbindelse med fertiliseringsbehandling.

Er der efter graviditet fortsat nedfrosne befrugtede æg, vil disse æg med den foreslåede ændring af § 15, stk. 1, 1. pkt. i lov om assisteret reproduktion, kunne opbevares og oplægges med henblik på fornyet graviditet indtil kvinden

fylder 46 år (den gældende aldersgrænse for at modtage fertilitetsbehandling i lovens § 6). Hvis de nedfrosne befrugtede æg er overskydende fra en graviditet opnået ved fertilitetsbehandling i offentligt regi, vil de overskydende befrugtede æg kunne opbevares og oplægges i kvindens livmoder, indtil kvinden fylder 46 år, med henblik på, at kvinden/parret kan få flere børn, som en del af det offentlige fertilitetsbehandlingstilbud, jf. den gældende bestemmelse i § 1 a, 2. pkt., i lov om assisteret reproduktion.

Med den foreslåede ændring vil også æg, der nedfryses i forbindelse med sygdom, kunne opbevares indtil det tidspunkt, hvor kvinden pga. alder ikke længere kan modtage fertilitetsbehandling. Æg, der nedfryses i forbindelse med sygdom, vil sædvanligvis blive nedfrosset ubefrugtede, men kan også befrugtes, inden de nedfryses.

Som æg, der udtages i forbindelse med sygdom, regnes bl.a. æg, der udtages i tilfælde, hvor kvinden rammes af en alvorlig sygdom, hvis effektive behandling kræver fx kemo-behandling med cellebeskadigende effekt eller strålebehandling med ovariebeskadigelse (beskadigelse af æggestokkene) m.v. til følge, og kvinden derfor forinden behandlingens påbegyndelse får tilbudt at få udtaget og nedfrosset æg med henblik på at kunne opnå graviditet ved oplægning af ægget efter endt sygdom.

Det bemærkes, at kvinder, der rammes af alvorlig sygdom, og som tilbydes nedfrysning af æg forud for behandlingen, som udgangspunkt også vil få tilbudt at få nedfrosset ovarie-væv i stedet for eller som supplement til at få nedfrosset æg.

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.

I den gældende § 15, stk. 1, 2. pkt., eksisterer der allerede mulighed for, at kvinder, der rammes af alvorlig sygdom, eller kvinder, hvor den anden part i ægteskabet, det registrerede parforhold eller forholdet rammes af alvorlig sygdom, kan få forlænget opbevaringsperioden ud over 5 år og indtil det tidspunkt, hvor kvinden er ældre end 45 år, hvis den ansvarlige læge træffer beslutning herom. Med den foreslåede ændring i § 1, nr. 1, vil kvinder, der rammes af alvorlig sygdom, som de tilbydes nedfrysning af æg forud for behandlingen af, imidlertid være garanteret at kunne

få opbevaret deres nedfrosne æg, indtil det tidspunkt, hvor kvinden pga. alder ikke længere kan modtage fertilitetsbehandling. Adgangen til den forlængede opbevaring af de æg nedfrosset pga. alvorlig sygdom vil dermed ikke længere bero på en konkret lægefaglig vurdering.

Til nr. 2

Efter den gældende bestemmelse i § 15, stk. 1, 2. pkt., i lov om assisteret reproduktion, kan den ansvarlige læge beslutte at forlænge opbevaringsperioden ud over 5 år og indtil det tidspunkt, hvor kvinden er ældre end 45 år, hvis den enlige kvinde eller den ene part i ægteskabet, det registrerede parforhold eller forholdet lider af en alvorlig sygdom. Efter 3. pkt. kan den ansvarlige læge tilbagekalde en beslutning i medfør af 2. pkt., når betingelserne efter 2. pkt. ikke længere er opfyldt.

Det foreslås i lovforslagets § 1, nr. 2, at ophæve § 15, stk. 1, 2. og 3. pkt. i lov om assisteret reproduktion.

Den foreslåede ophævelse er en konsekvens af den foreslåede ændring af § 15, stk. 1, 1. pkt., som følger af lovforslagets § 1, nr. 1, idet dispensationsmuligheden i den gældende § 15, stk. 1, 2. pkt., hvorefter den ansvarlige læge kan beslutte at forlænge opbevaringsperioden ud over de tilladte 5 år i tilfælde af alvorlig sygdom, ikke længere vil være relevant for æg, der nedfryses i forbindelse med fertilitetsbehandling og sygdom, såfremt 5-års grænsen for opbevaring af æg, der nedfryses på medicinsk indikation, ophæves, som foreslået med lovforslagets § 1, nr. 1.

Til nr. 3

Efter den gældende bestemmelse i § 15, stk. 1, 1. pkt. i lov om assisteret reproduktion kan befrugtede og ubefrugtede menneskelige æg opbevares i op til 5 år, hvorefter æggene skal destrueres. I § 15, stk. 1, 2. pkt., er det bestemt, at den ansvarlige læge kan beslutte at forlænge opbevaringsperioden ud over 5 år og indtil det tidspunkt, hvor kvinden er ældre end 45 år, hvis den enlige kvinde eller den ene part i ægteskabet, det registrerede parforhold eller forholdet lider af en alvorlig sygdom. Den ansvarlige læge kan efter § 15, stk. 1, 3. pkt. tilbagekalde en beslutning om at forlænge opbevaringsperioden ud over 5 år, hvis betingelserne for forlængelsen ikke længere er opfyldt.

I den gældende bestemmelse i § 6 i lov om assisteret reproduktion er det bestemt, at assisteret reproduktion (fertilitetsbehandling) ikke må finde sted i de tilfælde, hvor den kvinde, der skal føde barnet, er ældre end 45 år. Forbuddet mod at behandle kvinder ældre end 45 år gælder både for fertilitetsbehandling i offentligt og privat regi.

I § 1, nr. 3, foreslås der indsat en ny bestemmelse i § 15, stk. 2, hvorefter de i stk. 1 nævnte æg, der ikke udtages på medicinsk indikation, kan opbevares i op til 5 år, hvorefter æggene skal destrueres, jf. forslaget til § 15, stk. 2, 1. pkt. Det foreslås i § 15, stk. 2, 3. pkt. fastsat, at den ansvarlige læge kan beslutte at forlænge opbevaringsperioden ud over 5 år og indtil det tidspunkt, hvor kvinden, der skal føde barnet, ikke længere kan modtage behandling med assisteret

reproduktion som følge af § 6, hvis den enlige kvinde eller den ene part i ægteskabet, det registrerede parforhold eller forholdet lider af en alvorlig sygdom. Den ansvarlige læge kan tilbagekalde en beslutning i medfør af 2. pkt., hvor betingelserne efter 2. pkt. ikke længere er opfyldt.

Med den foreslåede ændring vil den gældende opbevaringsgrænse på 5 år for opbevaring af befrugtede og ubefrugtede æg, som fremgår af den gældende § 15, stk. 1, blive bibeholdt for æg, der ikke udtages på medicinsk indikation. Det vil være ensbetydende med, at æg, der udtages på ikke-medicinsk indikation, fortsat vil skulle destrueres efter 5 års opbevaring. Ligeledes vil adgangen til i tilfælde af alvorlig sygdom at forlænge opbevaringsperioden ud over 5 år og indtil det tidspunkt, hvor kvinden er ældre end 45 år, blive bibeholdt for disse æg.

Det bemærkes, at der med den foreslåede bestemmelse i § 15, stk. 2, 2. og 3. pkt., er tiltænkt en videreførelse af den gældende bestemmelse i § 15, stk. 1, 2. og 3. pkt., for så vidt angår æg, der udtages uden medicinsk indikation.

Som æg, der udtages på ikke-medicinsk indikation, regnes æg, der udtages og nedfryses til evt. fremtidig brug uden at der foreligger en sundhedsfaglig begrundelse herfor. Nedfrysningen er i stedet begrundet i sociale forhold, idet æggene nedfryses med henblik på at udsætte en evt. graviditet til et senere tidspunkt, hvor det passer bedre ind i kvindens livssituation (såkaldt "social freezing"). Der er således tale om æg, der udtages, uden at der på tidspunktet for udtagningen er et konkret ønske om at opnå graviditet, hvorfor det som altovervejende hovedregel vil være ubefrugtede æg, der nedfryses på ikke-medicinsk indikation.

Det kræver en sundhedsfaglig begrundelse at få udtaget

æg i offentligt regi, og udtagning af æg på ikke-medicinsk indikation med henblik på at udsætte evt. graviditet tilbydes derfor ikke som en del af det offentlige tilbud om fertilitetsbehandling. Nedfrysning af æg på ikke-medicinsk indikation tilbydes derfor kun i privat regi og mod egenbetaling.

Idet fertilitetsbehandling ikke må finde sted i de tilfælde, hvor den kvinde, der skal føde barnet, er ældre end 45 år, jf. § 6 i lov om assisteret reproduktion, kan kvinder, der får udtaget og nedfrosset æg på ikke-medicinsk indikation på private fertilitetsklinikker, uanset at 5-års grænsen for opbevaring ikke skulle være udløbet, alene gøre brug af de nedfrosne æg, indtil de tidspunkt, hvor de, fylder 46 år.

Til § 2

Det foreslås i stk. 1, at loven træder i kraft ved bekendtgørelse i Lovtidende.

Loven vil gælde for opbevaring af ubefrugtede og befrugtede menneskelige æg, uanset om disse æg er nedfrosset før eller efter tidspunktet for lovens ikrafttræden.

Til § 3

Det følger af § 32 i lov om assisteret reproduktion, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland, men ved kongelig anordning kan sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Det foreslås derfor, at loven ikke skal gælde for Færøerne og Grønland, men at den ved kongelig anordning kan sættes helt eller delvist i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

*Gældende formulering**Lovforslaget*

§ 1

I lov om assisteret reproduktion, jf. lovbekendtgørelse nr. 902 af 23. august 2019, foretages følgende ændringer:

§ 15. Befrugtede og ubefrugtede menneskelige æg kan opbevares i op til 5 år, hvorefter æggene skal destrueres. Den ansvarlige læge kan beslutte at forlænge opbevaringsperioden ud over 5 år og indtil det tidspunkt, hvor kvinden er ældre end 45 år, hvis den enlige kvinde eller den ene part i ægteskabet, det registrerede parforhold eller forholdet lider af en alvorlig sygdom. Den ansvarlige læge kan tilbagekalde en beslutning i medfør af 2. pkt., hvor betingelser efter 2. pkt. ikke længere er opfyldt.

1. I § 15, stk. 1, 1. pkt., ændres »i op til 5 år« til: »indtil det tidspunkt, hvor den kvinde, der skal føde barnet, ikke længere kan modtage behandling med assisteret reproduktion, jf. § 6«, og efter »destrueres« indsættes: », jf. dog stk. 2«.

2. § 15, stk. 1, 2. pkt., ophæves.

3. I § 15 indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:

»Stk. 2. De i stk. 1 nævnte æg, der ikke udtages på medicinsk indikation, kan opbevares i op til 5 år, hvorefter æggene skal destrueres. Den ansvarlige læge kan beslutte at forlænge opbevaringsperioden ud over 5 år og indtil det tidspunkt, hvor kvinden, der skal føde barnet, ikke længere kan modtage behandling med assisteret reproduktion, jf. § 6, hvis den enlige kvinde eller den ene part i ægteskabet, det registrerede parforhold eller forholdet lider af en alvorlig sygdom. Den ansvarlige læge kan tilbagekalde en beslutning i medfør af 2. pkt., hvor betingelser efter 2. pkt. ikke længere er opfyldt.«

Stk. 2-4 bliver herefter stk. 3-5.

Stk. 2. I tilfælde af kvindens død eller i tilfælde af parrets separation eller skilsmisse eller samlivets ophør skal den behandlende sundhedsperson sikre, at de opbevarede befrugtede æg destrueres.

Stk. 3-4. ---