



Brev, 29. april 2009

Kære Jakob Axel Nielsen

Det Ethiske Råd har på sit møde den 16. april 2009 besluttet at sende dig denne henvendelse angående Lægemiddelstyrelsens bemyndigelse over for sædbanker og det forhold, at loven om kunstig befrugtning kun gælder for læger.

Henvendelsen er foranlediget af, at sædbanken Cryos i begyndelsen af marts 2009 lancerede et tilbud, hvor privatpersoner selv kan bestille sæd på nettet ud fra omfattende beskrivelser af blandt andet afstamning, uddannelse, karriere og personlighed for hver enkelt donor. Cryos havde fået den opfattelse, at man ved at lade modtageren handle direkte med sædbanken kunne komme uden om de bestemmelser i lovgivningen, der pålægger lægen kun at lægge vægt på oplysninger om sæddonorens hudfarve, øjenfarve, hårfarve, højde og vægt ved valg af sæd, jævnfør Sundhedsstyrelsens Vejledning om lægers anvendelse af kunstig befrugtning o. a. reproduktionsfremmende behandling, pkt. 7.1.6. Cryos' opfattelse var, at hvis det er patienten, der har valgt sæddonor, er det ikke lægens problem. Derfor ville kvinderne efter Cryos' opfattelse helt lovligt kunne få inseminationen udført på en hvilken som helst fertilitetsklinik helt uafhængigt af, om den blev udført under en læges ansvar eller ej, når bare kvinden selv havde udvalgt sæden.

Det Ethiske Råd har diskuteret, om der er problemer knyttet til den beskrevne praksis. En af diskussionerne har været, om den reelt ophæver donorens anonymitet i nogle situationer, fordi der er så mange specifikke oplysninger om ham, at det er muligt at opspore ham. Ifølge § 14 i Bekendtgørelse om kunstig befrugtning af 4. september 2006 skal sæddonoren være anonym for det modtagende par, den modtagende kvinde og barnet.

En anden diskussion har været, om det er ønskeligt at designe et barn og allerede fra undfangelsen knytte en række specifikke forventninger til det – nemlig de forventninger, som har afstedkommet valget af netop den sæddonor, der endte med at blive valgt på grund af for eksempel hans karriere eller personlighed. I forlængelse af diskussionerne har Det Ethiske Råd spurgt afdelingslæge Peter Saugmann-Jensen fra Sundhedsstyrelsen, om styrelsen kan acceptere Cryos' forståelse af pkt. 7.1.6. i den omtalte vejledning. Peter Saugmann-Jensen har i et svar til Det Ethiske Råd af 10. marts 2009 meddelt, at dette ikke er tilfældet, hvilket han også har oplyst direktøren for Cryos, Ole Schou, om. Rådet går derfor ud fra, at dette problem ved Sundhedsstyrelsens mellemkomst allerede er eller vil blive løst. Det fremgik endvidere af Peter

Saugmann-Jensen's svar, at jordemoderklinikker og lignende er praksiser, hvor man er uden for lægeligt ansvarsregi, og derfor ikke er omfattet af befrugtningens regler.

I forlængelse af sagen vil Det Ethiske Råd gerne opfordre til, at de følgende to forhold belyses nærmere.

Det forhold, at loven om kunstig befrugtning kun gælder for læger

Det er Lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v., der regulerer mulighederne for at udføre kunstig befrugtning i Danmark. Men som bekendt gælder loven ifølge § 1 kun for behandling, diagnostik og forskning m.v., der udføres af en læge eller under en læges ansvar. Det betyder, at nogle af de ting, som loven forbyder læger at udføre, helt lovligt kan udføres af andre personer, for eksempel andre sundhedspersoner. Der er flere eksempler på, at denne mulighed er blevet benyttet. For eksempel er det velkendt, at flere klinikker tilbød insemination af kvinder, der ikke levede i ægteskabslignende forhold med en mand, på et tidspunkt, hvor det ikke var tilladt for læger at udføre en sådan insemination. Den nuværende sag angående Cryos' tilbud om, at kvinderne selv kan udvælge en sæddonor, er endnu et eksempel på, at nogle behandlinger kan udføres af andre end læger. Rent lovgivningsmæssigt er der intet til hinder for, at Cryos kan fortsætte den påbegyndte praksis med at lade kvinderne vælge sæd ud fra en beskrivelse af donorenes profil. Kvinderne må så blot få inseminationen udført på en klinik, hvor der ikke er ansat læger.

Det har været diskuteret i Det Ethiske Råd, om den nuværende begrænsning i dækningsområdet for loven om kunstig befrugtning er uheldig, fordi den gør det muligt at omgå flere af de etisk begrundede krav, der er bygget ind i loven. Rådet vil derfor opfordre ministeren til at undersøge og vurdere, i hvilket omfang det er hensigtsmæssigt og muligt at iværksætte tiltag, som kan imødegå den beskrevne problematik ved at udvide lovens dækningsområde til at omfatte også andre personer end læger.

Lægemiddelstyrelsens bemyndigelse over for sædbanker

I redegørelsen Ethiske problemer vedrørende kunstig befrugtning, 2. del – Anonymitet og selektion i forbindelse med sæddonation fra 2002 var en af Rådets overvejelser, om nogle af problemerne med, at loven om kunstig befrugtning kun gælder for læger, ville kunne løses ved at føre et mere omfattende tilsyn med sædbankerne. Tanken var, at et sådant tilsyn eventuelt kunne kombineres med et krav om, at sædbankerne skulle have en form for tilladelse eller licens for at udøve deres virke. Med vedtagelsen af vævsloven i 2006 er en sådan godkendelsesordning blevet indført, men sigtet med denne lov har primært været at implementere Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF i dansk ret. Det er derfor ikke ganske klart for Det Ethiske Råd, hvilke beføjelser vævsloven og den tilknyttede bekendtgørelse nr. 1266 af 15/12 2008 helt præcist giver Lægemiddelstyrelsen, som er den myndighed, der skal føre tilsyn med sædbankerne og har bemyndigelse til at give og fratage dem tilladelse til at drive deres virksomhed. I forlængelse heraf har Rådet nogle spørgsmål og kommentarer:

1. Er det en del af Lægemiddelstyrelsens tilsynspligt at sørge for, at sædbankerne lever op til bestemmelserne i andre love end vævsloven – og er Lægemiddelstyrelsen bemyndiget til at fratage sædbankerne tilladelsen til at udøve deres virke i tilfælde af, at sædbankerne forsømmer at leve op til andre bestemmelser end bestemmelserne i vævsloven?
2. Hvis Lægemiddelstyrelsens tilsynspligt ikke omfatter andre forhold end dem, der følger af vævsloven, kan det måske overvejes at udvide Lægemiddelstyrelsens tilsynspligt, så den kommer til at omfatte andre forhold end dem, vævsloven omhandler. Mener ministeren, at dette er en hensigtsmæssig og gennemførlig mulighed?

3. Det Ethiske Råd har diskuteret, om man bør skærpe kravene til de danske sædbanker, så de kun kan levere sæd til de behandlingssteder, hvor behandlingen foregår under en læges ansvar. Hvis dette krav indføres, kan det måske medvirke til at forhindre den omgåelse af lovgivningen, som finder sted ved, at andre personer end læger i dag helt lovligt må udføre nogle af de behandlinger - blandt andet insemination med sæd fra en donor med kendt donorprofil - som er forbudt for læger. Finder ministeren, at en sådan skærpelse af kravene til sædbankerne er hensigtsmæssig og gennemførlig?

Det Ethiske Råd ser frem til at modtage ministerens reaktioner på de nævnte overvejelser og spørgsmål.

Kopi af dette brev er sendt til Lægemiddelstyrelsen og Sundhedsstyrelsen.

Med venlig hilsen

Peder Agger

Formand for Det Ethiske Råd

cc.: Lægemiddelstyrelsen og Sundhedsstyrelsen