

NOTAT

02. september 2013

J.nr.: 1303943

Dok. nr.: 1288419

HKJ.DKETIK

Det Etiske Råd har modtaget udkast til forslag til lov om ændring af lov om kunstig befrugtning i forbindelse med behandling, diagnostik og forskning m.v. og lov om ændring af lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsloven) og børneloven m.v. i høring. Rådet har de følgende kommentarer til lovforslaget.

#### Mulighed for at forlænge opbevaringsperioden for befrugtede og ubefrugtede æg

Lovforslaget åbner mulighed for at forlænge opbevaringsperioden for befrugtede og ubefrugtede æg ud over den nuværende grænse på 5 år, hvis den behandlingsansvarlige læge vurderer, at dette er nødvendigt på grund af alvorlig sygdom hos kvinden eller dennes partner, fx fordi kvinden først skal være varigt helbredt for en sygdom for at kunne tåle etablering og gennemførelse af graviditeten.

Det præciseres i bemærkningerne til lovforslagets enkelte bestemmelser, at det fortsat ikke vil være lovligt at nedfryse befrugtede eller ubefrugtede æg i mere end 5 år, hvis dette sker med andre begrundelser end tilstedeværelse af alvorlig sygdom hos kvinden eller dennes partner. Desuden fremgår det, at lovens øvrige bestemmelser angående kvindens aldersgrænse for assisteret befrugtning, destruktion af opbevarede æg ved skilsmisse mv. stadig bibeholdes, selv om opbevaringsperioden udvides som beskrevet. Det er således kun muligt at forlænge opbevaringsperioden for æggene, hvis det ikke er i modstrid med lovgivningens øvrige bestemmelser. Endelig påpeges det, at der ikke rent sundhedsfagligt er belæg for at operere med en bestemt tidsgrænse, da risikoen for celledeskadigelse er knyttet til nedfrysning- og optøningsprocedurerne og altså ikke afhænger af opbevaringstidens varighed.

Efter Det Etiske Råds opfattelse er det vanskeligt at argumentere imod, at *alle* nedfrosne befrugtede eller ubefrugtede æg skal være mulige at opbevare i mere end 5 år i de i lovforslaget beskrevne situationer. Den fastslagne nedfrysningstid på 5 år er delvist arbitrær.<sup>1</sup> Netop derfor virker det berettiget at suspen-

---

<sup>1</sup> Se Det Etiske Råd (2005): Kommentarer til Indenrigs- og Sundsministerens planlagte ændring af lov om kunstig befrugtning (<http://www.etiskraad.dk/Hoeringssvar/2005/04-04-2005-aendring-af-lov-om->

dere fristen, hvis en kvinde eller et par på grund af alvorlig sygdom ikke er i stand til at benytte æggene inden for tidsfristen. I bedste fald vil konsekvensen heraf være, at et eller flere af æggene bliver anvendt til assisteret reproduktion og altså får mulighed for at udvikle sig til et barn i stedet for at blive destrueret. Herved slipper kvinden eller parret for at skulle igennem en ny cyklus med hormonstimulation samt udtagning og opsætning af æg, eller – hvis en af parterne i mellemtiden er blevet infertil på grund af sygdom – kvinden eller parret får mulighed for at få et barn ved hjælp af egne kønsceller, hvilket ellers ville have været en umulighed. Hvis man har den opfattelse, at et befrugtet æg har en vis etisk status og dermed har krav på respekt og beskyttelse, må det endvidere betragtes som positivt, at en forlængelse af opbevaringstiden i nogle tilfælde kan forhindre destruktion af et eller flere befrugtede æg.

Det Etske Råd vil imidlertid gøre opmærksom på, at man udmærket kan tilslutte sig, at *allerede* nedfrosne befrugtede eller ubefrugtede æg skal kunne opbevares i mere end 5 år i tilfælde af alvorlig sygdom, uden samtidig at gå ind for lovforslaget eller den praksis, lovforslaget indirekte understøtter. Et synspunkt kunne eksempelvis være, at man af forskellige grunde slet ikke kan tilslutte sig nedfrysning af befrugtede æg. Hvis man anvender assisteret befrugtning, skal man derfor kun befrugte de æg, som umiddelbart efter skal lægges op i kvindens livmoder. Et andet synspunkt kunne være, at man skal tilstræbe kun at befrugte og nedfryse det antal æg, man forventer, der vil blive brugt til at forsøge at skabe en graviditet.

På baggrund af sådanne opfattelser kan man være imod lovforslaget ud fra den betragtning, at det cementerer den nuværende praksis, hvor det fx er helt almindeligt at befrugte flere æg, end kvinden eller parret må antages at få mulighed for at benytte. Men som sagt skyldes afvisningen af lovforslaget i så fald ikke, at man er imod at forlænge nedfrysningstiden for allerede befrugtede æg i de tilfælde, hvor kvinden eller partneren bliver alvorligt syg. Den skyldes i stedet, at man ikke er tilhænger af den eksisterende praksis, hvor der ofte skabes "overskydende" æg, som ender med at blive destrueret, og ønsker at ændre denne praksis, hvilket lovforslaget ikke appellerer til.

En anden problemstilling er, hvordan de behandlingsansvarlige læger i givet fald vil fortolke en bestemmelse om, at tidsfristen kan udvides i forbindelse med alvorlig sygdom. I praksis vil der antageligt være en vis variation i fortolkningen, idet nogle læger vil være mere restriktive end andre. Om dette forhold på længere sigt kan være med til at påvirke håndhævelsen af 5 års grænsen, er det vanskeligt at udtale sig om med bestemthed, men det er næppe utænkeligt, at grænsen hen ad vejen vil blive udfordret. Om dette taler for eller imod en vedtagelse af lovforslaget afhænger naturligvis af, om man går ind for den eksisterende 5 års grænse eller for en fast tidsgrænse overhovedet. Et alternativt synspunkt kunne således være, at der ikke bør eksistere en fast opbevaringstid. Opbevaringstiden skal i stedet afgøres ud fra kriterier som kvindens alder, om samlivet ophører mv. og vil altså variere i forhold til den enkelte kvindes eller det enkelte pars situation.

---

[kunstig-befrugtning.aspx](#)) og Det Etske Råd (2003): Det Etske Råds udtalelse om nedfrysning af befrugtede æg (<http://www.etiskraad.dk/Hoeringssvar/2003/01-12-2003-nedfrysning-af-befrugtede-aeq.aspx>) for argumenter for og imod en 5-års grænse.

Med udgangspunkt i overvejelserne ovenfor har nogle medlemmer af Det Etske Råd forholdt sig til forslaget om at udvide opbevaringstiden for nedfrosne befrugtede og ubefrugtede æg i forbindelse med alvorlig sygdom og på baggrund af en lægefaglig vurdering.

De følgende medlemmer tilslutter sig forslaget: Jacob Birkler, Søren-Peter Hansen, Ester Larsen, Anne-Marie Mai, Edith Mark og Christian Borrisholt Steen.

Det følgende medlem tilslutter sig ikke forslaget: Lene Katstrup

Nogle medlemmer af Rådet (Lillian Bondo, Jørgen Carlsen, Mickey Gjerris, Gorm Greisen, Kirsten Halsnæs, Lotte Hvas, Jørgen E. Olesen, Thomas Ploug og Christina Wilson) ser ingen vægtige begrundelser for at operere med en opbevaringstid på 5 år og anbefaler, at opbevaringstiden for såvel befrugtede som ubefrugtede æg generelt udvides, så æggene kan opbevares så længe, de ud fra de herudover gældende regler – herunder fx aldersgrænsen - lovligt kan anvendes til assisteret reproduktion.

#### Samtykke til behandling med assisteret reproduktion

Lovforslaget medfører en ophævelse af den nuværende bestemmelse om, at sundhedspersonen eksplicit skal påse, at samtykket fra kvinden og dennes partner forsat er gyldigt, når behandlingen med assisteret reproduktion iværksættes,

Det Etske Råd kan ikke tilslutte sig forslaget. Efter Rådets opfattelse er det væsentligt at holde sig for øje, at behandling med assisteret reproduktion i nogle tilfælde kan udgøre et længerevarende forløb, idet kvinden ofte skal igennem mere end én behandlingscyklus, før graviditeten opnås. Det er derfor ikke utænkeligt, at relationen mellem kvinden og hendes partner kan ændre sig under forløbet, så partneren ikke længere er interesseret i, at behandlingsforløbet fortsættes. Dette medfører imidlertid ikke nødvendigvis, at kvinden selv ønsker at afslutte behandlingen.

I de tilfælde, hvor behandling med assisteret reproduktion medfører, at andre personer udover kvinden selv kan få pålagt det retlige forældreskab, finder Rådet derfor, at sundhedspersonen bør sikre sig, at alle parter har samtykket, umiddelbart inden behandlingen iværksættes. Er det ikke praktisk muligt eller hensigtsmæssigt, at alle involverede møder op, kan samtykke eventuelt foreligge i form af en skriftlig erklæring fra vedkommende part.

#### Autoriserede sundhedspersoners indberetningspligt

Ud fra den gældende lovgivning har vævscentre, udtagningssteder og autoriserede sundhedspersoner, der anvender væv og celler som led i patientbehandling eller i forbindelse med kliniske forsøg på mennesker, pligt til at indberette oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger i forbindelse med håndtering af væv og celler til både Sundhedsstyrelsen og relevante

vævscentre. Definitionen af "alvorlige bivirkninger" omfatter blandt andet genetisk sygdom hos et barn undfanget ved hjælp af sæd eller æg fra en donor. Lovforslaget medfører, at den omtalte indberetningspligt også kommer til at omfatte autoriserede sundhedspersoner, som i forbindelse med patientbehandling får kendskab til genetisk sygdom hos en donor eller et barn undfanget ved hjælp af sæd eller æg fra en donor. Formålet hermed er at forbedre vævscentrenes muligheder for at undgå anvendelse af sæd og æg fra donorer med genetiske sygdomme. Desuden kan vævscenteret kontakte forældrene til de børn, der måtte være undfanget ved hjælp af sæd eller æg fra sådanne donorer, hvis dette vurderes at være relevant i forbindelse med udredning eller behandling. Forslaget indebærer, at det skal fastsættes direkte i loven, at indberetningen om alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger vedrørende humane væv og celler skal ske straks til relevante vævscentre. For øjeblikket er dette krav alene fastsat administrativt ved bekendtgørelse.

Det Etske Råd har i udtalelsen "Det Etske Råds udtalelse om screening af sæddonorer" fra 30. september 2011 forholdt sig til den beskrevne problemstilling i forbindelse med sæddonation.<sup>2</sup> I udtalelsen anføres det, at der ikke er nogen enkel løsning på problemet med, at en sygdomsbærende donor bliver ophav til flere børn. I forlængelse heraf påpeger medlemmerne, "at det er oplagt at undersøge, om der kan etableres mere effektive tilbagemeldingsprocedurer angående sygdom hos børnene undfanget gennem sæddonation, så sæden fra donorer med sygdomsanlæg kan blive trukket hurtigere tilbage fra markedet end i dag. Procedurene skal respektere familiernes ret til privatliv. Det kommer derfor ikke på tale at påtvinge familierne særlige former for overvågning med henblik på at opspore sygdom hos donorbarnet".

Endvidere anbefaler medlemmerne, at det må overvejes, om sæden fra én donor kan benyttes i intervaller forskudt over længere perioder for at gøre det mere realistisk at få rettidige tilbagemeldinger om sygdom eller misdannelser hos barnet undfanget gennem donation, så den resterende sæd kan destrueres.

I forhold til den beskrevne tilbagemeldingspligt ser Det Etske Råd ingen forskel på æg- og sæddonation. Rådet kan derfor tilslutte sig forslaget, da det præciseres i bemærkningerne til lovforslaget, at "sundhedspersonen ikke som følge af den foreslåede bestemmelse forpligtes til i alle tilfælde at spørge patienten, om denne er donor eller barn født ved hjælp af sæd eller æg fra en donor. Det vil således afhænge af omstændighederne, om det findes relevant at spørge herom." Rådet fortolker præciseringen sådan, at den enkelte sundhedsperson skal udvise en vis konduite blandt andet i forhold til at respektere familiens ret til privatliv og derfor ikke tage emnet op, hvis ikke alle i familien er bekendt med donationsforholdet m.v.

Det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget, at Sundhedsstyrelsen i sin vejledning om autoriserede sundhedspersoners og vævscentres virksomhed og forpligtelser i forbindelse med kunstig befrugtning anfører, at vævscentre (fx fertilitetsklinikker) skal informere kvinder, som modtager sæd eller æg fra en donor, om vigtigheden af at melde tilbage til klinikken, hvis det kommende barn

---

<sup>2</sup> Se: <http://www.etiskraad.dk/Hoeringssvar/2011/30-09-2011-udtalelse-om-screening-af-saeddonorere.aspx>

mod forventning fødes med en arvelig sygdom. Rådet er opmærksomt på, at også dette tiltag kan medvirke til en hurtig tilbagemeldingsprocedure angående genetisk sygdom hos børn undfanget ved sæd- eller ægdonation.

Med venlig hilsen og på vegne af Det Ethiske Råd



Jacob Birkler  
Formand