

Faglig høring over Sundhedsstyrelsens "Vejledning om sundhedspersoners og vævscentres virksomhed og forpligtelser i forbindelse med kunstig befrugtning"

Dansk Fertilitetsselskab (DFS) og Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi (DSOG) vil hermed takke for muligheden for at afgive høringssvar i forbindelse med Vejledningen til 'Lov om ændring af lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v., børneloven og lov om adoption'.

Overordnet set finder vi vejledningen velafbalanceret, klar og velskrevet. Men vi ønsker at gøre opmærksom på følgende forhold;

Anonym / ikke-anonym donation

Vejledningen beskriver på en udmærket måde de forskellige donationsformer og giver helt enkle og klare definitioner på de enkelte donationsklassifikationer. Dette bidrager til, at der er skabt ensartede regler. DFS anser dette for en meget vigtig ændring og forbedring, som vil sikre både donors og recipients retssikkerhed og selvbestemmelse.

Sæddonation: Ved anonym donation kan der udelukkende gives oplysninger om de 5 basiskarakteristika, hudfarve, hårfarve, øjenfarve, højde og vægt. DFS vil opfordre til, at donors blodtype føjes til basiskarakteristika, uden at donor dermed skal acceptere at rykke fra 'anonym' til 'ikke-anonym donor med udvidet profil'. Hos nogle kvinder, der har oplevet svær tidligere immunisering, vil det være helt afgørende, at have kendskab til donors blodtype før etablering af graviditet, og vi mener, at både donor og modtagende kvinde/par bør have mulighed for, at en sådan donation kan klassificeres som anonym. En anden situation kan være, at et heteroseksuelt par ønsker anonym sæd, hvor man kan vælge donor med samme blodtype som 'faderen', så muligheden for hemmeligholdelse overfor barn og tredjepart kan tilgodeses, hvilket loven ikke forhindrer.

Oocytdonation: Vi betragter det som en væsentlig forbedring for nogle patientgrupper, at det nu er muligt at tilbyde anonym kryds-donation. Det er Dansk Fertilitetsselskabs forventning, at denne ordning vil bidrage til at få antallet af oocytdonationer op på et niveau som sikrer, at alle kvinder med behov for oocytdonation kan tilbydes behandling.

Der gælder de samme regler for anonym oocytdonation, som for sæddonation, hvilket vil sige, at der udelukkende indgår de 5 karakteristika i basisprofilen. DFS vil opfordre til, at der til basisprofilen for anonym oocytdonor tilføjes oocytdonorens alder – altså uden at gøre donor til ikke-anonym. Alder er en væsentlig parameter i den risikovurdering for kromosomfejl, som alle gravide kvinder får tilbudt ved nakkefoldsscanningen i 12. graviditetsuge.

Vedrørende de offentlige klinikers forpligtelser, side 26 i Vejledningen

Afsnittet beskriver de offentlige klinikers forpligtelser. Formuleringen er efter DFS opfattelse ikke tilstrækkelig klar. Kan de offentlige klinikker i sin yderste konsekvens vælge alene at have anonyme donorer som gratistilbud?

Begrundelsen er, at der i forbindelse med, at der nu åbnes op for brug af andet end anonym donorsæd, er der brug for en afklaring af de økonomiske konsekvenser for klinikkerne. Brug af sæddonorer med udvidet profil og åbne sæddonorer er forbundet med store ekstraudgifter til indkøb af sæd. Sædbankerne opkræver 2-3 gange prisen for disse donorer sammenholdt med strå fra anonyme sæddonorer, hvortil kommer, at logistikken vil blive bekostelig, når der skal transporteres enkeltvise sædportioner til hver behandling af den enkelte patient. Skal denne ekstraudgift afholdes af de offentlige fertilitetsklinikker? Eller skal patienter selv afholde den del af udgiften, der overstiger prisen for et strå med anonym donorsæd?

Opbevaringstid for kryopræservede oocytter og embryoner

Opbevaringstiden er efter loven 5 år. Dette gælder ifølge §15 i loven ligeledes for kvinder med risiko for iatrogen ovarieskade, altså kvinder med cancer. Dette er ikke særligt hensigtsmæssigt, da disse kvinder ofte har brug for mere end 5 år til komme sig og få onkologernes tilladelse til at opnå graviditet (*rask efter 5 år efter behandlingen, vejledningen p. 19*). I modsætning til dette er opbevaringstiden for kryopræservede ovarievæv ikke fastsat, men dette tilbud er mere invasivt og omfattende for kvinden end kryopræserving af oocytter/embryoner.

Derfor vil DFS opfordre til, at der bliver givet mulighed for dispensation fra 5 års reglen for både kryopræservede oocytter og kryopræservede embryoner i de tilfælde, hvor en kvinde eller partneren rammes af alvorlig sygdom.

Dansk Fertilitetselskab skal opfordre til, at 5-års bestemmelsen erstattes af en generel regel om, at kryopræservede oocytter, embryoner eller gonadevæv må optøs og anvendes indtil kvinden fylder 46 uafhængigt af nedfrysningstidspunkt jvf. gældende regler for, hvornår der må tilbydes behandling. Dette vil også sikre ligestilling mellem kønnene, idet der ikke er fastsat begrænsninger for opbevaring af kryopræservede sæd.

Skriftligt samtykke til behandling

Citat fra Vejledningen Kapitel 2, p. 8 "*Samtykke til anvendelse af befrugtede menneskelige æg skal i medfør af bekendtgørelse om kunstig befrugtning, §6, stk. 2, opnås før hver behandlingscyklus*"

Da behandling med assisteret reproduktion normalt omfatter en serie af behandlinger, vil denne formulering medføre et omfattende og helt unødigt bureaukrati, hvorfor vi vil anmode om, at dette ændres til, at der indhentes "*samtykke til anvendelse af befrugtede menneskelige æg for hvert behandlingsforløb udført på den samme klinik.*"

Præ-implantations-Genetisk Diagnostik (PGD)

Der nævnes i teksten i vejledningen "at der ikke kan opstilles en bestemt 'positivliste'. Derfor mener vi, at det følgende afsnit (øverste p.15), hvor der er nævnt eksempler på arvelige sygdomme bør slettes, idet dette kan opfattes som en uheldig positiv liste.

Indberetning til IVF- registret (SEI)

Det erfarede med tilfredshed, at der i loven og dermed i Vejledningen indskræpes en præcisering af sundhedspersoners pligt til at indberette oplysninger om enhver påbegyndt, (afbrudt eller afsluttet) behandlingscyklus ved inseminationsbehandlinger og ved assisteret reproduktion. Desuden er det meget vigtigt med præciseringen af, at denne indberetning skal ske tidstro – senest den 14. i næstfølgende måned. Denne stramning tilslutter DFS sig til fulde.

Vi vil ligeledes i dette høringssvar henlede opmærksomheden på vigtigheden af, at der bliver allokeret de nødvendige og tilstrækkelige ressourcer i SSI til vedligeholdelse af IVF-registeret, hvilket kræver regelmæssig opdatering og validering. Desuden er adgang til data essentiel og skal sikres, således at myndigheder, klinikker, DFS og andre regelmæssigt får adgang til data/rapporter. Det bør være et krav til SSI, at der arbejdes hen mod et system, som giver klinikkerne mulighed for at sammenligne egne resultater med gennemsnittet af andre klinikers resultater. Derfor er målet for DFS, at der arbejdes mod at etablere en online resultat søgning, som det i dag er tilfældet for fødselsregisteret.

Anvendelse af døde mænds sæd

Denne nye ændring i loven savner vi vejledning omkring.

Konklusion

Sammenfattende billiger Dansk Fertilitetselskab og Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi til fulde Lov om ændring af Lov (nr. 602) og Sundhedsstyrelsens vejledning til loven, som vi finder yderst velafbalanceret og klar.

9. oktober 2012

På vegne af Dansk Fertilitetselskab



Karin Erb
Formand

På vegne af DSOG



Kresten Rubeck Petersen
Formand

Bilag til høringsvar

Små rettelser til vejledningen, hvoraf visse blot er trykfejl, mens andre kan give anledning til misforståelser

Side 7 nederst: ...ikke må ske anvendelse af æganlæg (befrugtede æg, embryoner) fra aborterede pigefostre;

slet parentes, idet der jo ikke er befrugtede æg eller embryoner i pigefostre

Side 9 midtpå: ...efter befrugtningslovens §23, stk. 2 skal informationen skal;

slet det sidste skal

Side 11 overskrift... Hvor længe DETER velindiceret;

Ret til Hvor længe er det velindiceret..

Side 13 Præimplantationsdiagnostik afsnittet, sidste linje efter Rigshospitalet er der skrevet et 2-tal

Slet 2

Side 15 midtpå...: Eksempler....af §6

Ret til §7

Side 16 sidste afsnit Kvinden/parret skal informeres om mulighed for prænatal risikovurdering..

dette afsnit bør slettes idet det er overflødigt da alle gravide tilbydes dette

Side 17 afsnit Kunstig befrugtning hos HBV linje 2 i afsnittet ...eller HCV-positiv, skal foregå i.. –

slet i og ret i samme afsnit Odense til Odense Universitetshospital

Side 19 2 afsnit.....skriftligt har truffet aftale med fertilitetsklinikken eller sædbanken...

Slet eller sædbanken (samme afsnit ret opbevarede æg til opbevarede embryoner)

Side 23 midt anonym er stavet forkert – der står anaonyhm

Side 38 indberetning til IVF registeret.. samt at indberetning skal ske umiddelbart (senest den 14. i næstfølgende måned) efter enhver påbegyndt (afbrudt eller afsluttet) behandlingscyklus

*her skal **påbegyndt** slettet - og der skal blot stå ...efter enhver afbrudt eller afsluttet behandlingsforløb*