

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Enhed: Sygehuspolitik
Sagsbeh.: SUMANI
Sags nr.: 1003953
Dok. Nr.: 337823
Dato: 26. oktober 2010

Høringsnotat vedr. lovforslag om kunstig befrugtning

1. Hørte myndigheder og organisation mv. samt modtagne høringsvar

Lovudkastet vedr. lov om ændring af lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v. og lov om ændring af sundhedsloven har i perioden fra den 30. september 2010 til den 15. oktober 2010 været sendt i høring hos:

Danske Regioner, Regionernes Lønnings- og Takstnævn, KL, Amgros, Børne- og UngdomsPsykiatrisk Selskab, Danmarks Optikerforening, Dansk Fertilitetsselskab, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Psykolog Forening, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandlægeforening, Dansk Tandplejerforening, Danske Bioanalytikere, Danske Fysioterapeuter, Ergoterapeutforeningen, Farmakonomforeningen, FOA, Foreningen af Kliniske Diætister, Foreningen af Radiografer i Danmark, Foreningen af Speciallæger, Jordemoderforeningen, Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Landsforeningen af Statsaut. Fodterapeuter, Lægeforeningen, Pharmadanmark, Praktiserende Lægers Organisation, Tandlægerne Nye Landsforening, Yngre Læger, 3F, Bedre Psykiatri – landsforeningen for pårørende, Center for Små Handicapgrupper, Dansk Handicapforbund, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Det Centrale Handicapråd, Facebookgruppen "Behandling af barnløse SKAL være gratis!", Forbrugerrådet, Foreningen Pårørende til Sindslidende, Gigtforeningen, Hjernesagen, Hjerteforeningen, Hospice Forum Danmark, Kræftens Bekæmpelse, Landsforeningen Af nuværende og tidligere Psykiatribrugere, Landsforeningen for Bedre Hørelse, Landsforeningen for Ufrivilligt Barnløse, Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvskade, Landsforeningen SIND, Patientforeningen i Danmark, Scleroseforeningen, Sjældne Diagnoser, ÆldreForum, Ældremobiliseringen, Ældresagen, Anker Fjord Hospice, Arresødal Hospice, Center for Hjerneskade, Center for sundhed og træning, Middelfart, Center for sundhed og træning, Århus, Center for sundhed og træning, Skælskør, Danmarks Apotekerforening, Dansk Erhverv, Dansk Industri, Dansk IT – Råd for IT- og persondatasikkerhed, Diakonissestiftelsens Hospice, Dronning Alexandrines Gigtsanatorium, Epilepsihospitalet i Dianalund, Falck A/S, Foreningen af Parallelimportører af lægemidler, Gigtsanatoriet Hans Jansens Hjem, Gigtsanatoriet i Skælskør, Hospice Djursland, Hospice Fyn, Hospice Limfjord, Hospice Sjælland, Hospice Sønderjylland, Hospice Sydvestjylland, Hospice Vendsyssel, Industriforeningen for Generiske Lægemidler, Institut for Muskelsvind, KamillianerGaardens Hospice, Kong Chr. X's Gighthospital i Gråsten, Lægemiddelindustriforeningen, Megros, Mødrehjælpen, OASIS, PTU's RehabiliteringsCenter, RCT- København, RCT-Jylland, Rehabiliteringscenter for Muskelsvind, Sankt Lukas Hospice, Sclerosecenter Haslev, Sclerosecenter Ry, Sct. Maria Hospice, Sex og Samfund, Sygesikringen Danmark, VaccinationsForum, Vejle fjord, Beredskabsstyrelsen, Dansk Selskab for Folkesundhed, Datatilsynet, Den Centrale Videnskabsetiske Komité, Det Ethiske Råd, Færøernes Landsstyre, Grønlands Hjemmestyre, Institut for Menneskerettigheder, Lægemiddelskadeankenævnet, Lægemiddelstyrelsen, Patientforsikringen, Patientskadeankenævnet, Rigsrevisionen, Sundhedsvæsenets Patientklagenævn, Sundhedsstyrelsen, Beskæftigelsesministeriet, Finansministeriet, Forsvarsministeriet, Indenrigs- og Socialministeriet, Justitsministeriet, Ministeriet for Flygtninge, Indvandrere og Integration, Statsforvaltningen Hovedstaden, Statsforvaltningen Midtjylland, Statsforvalt-

ningen Nordjylland, Statsforvaltningen Sjælland, Statsforvaltningen Syddanmark, Økonomi- og erhvervsministeriet.

Udkastet til lovforslag har endvidere været tilgængeligt på www.borger.dk under Høringsportalen.

Følgende myndigheder og organisationer m.v. har fremsendt bemærkninger:

Danmarks Apotekerforening, Dansk Fertilitetsselskab (fællessvar med en række andre), Dansk Medicinsk Selskab, Dansk Psykolog Forening, Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi, Dansk Sygeplejeråd, Danske Bioanalytikere, Danske Handicaporganisationer (herefter DH), Danske Regioner, Datatilsynet, Det Etiske Råd, Facebookgruppen "behandling af barnløse SKAL være gratis", FOA – Fag og Arbejde, Foreningen af Speciallæger, Institut for Menneskerettigheder, Jordemoderforeningen, Landsforeningen For Ufrivilligt Barnløse, Landsforeningen SIND, Landsforeningen Af nuværende og tidligere Psykiatribrugere (herefter LAP), Lægeforeningen, Lægemedelindustriforeningen (herefter LIF), Region Hovedstadens Sundhedsfaglige råd for Gynækologi og Obstetrik, Sjældne Diagnoser, Ældremobiliseringen.

2. Generelle bemærkninger

Generelt udtrykkes der i høringssvarerne betænkelighed eller kritik af lovudkastet, som indfører egenbetaling for behandling med kunstig befrugtning, sterilisation og refertilisation. Lovudkastet opfattes som et brud på princippet om fri og lige adgang til behandling i det offentlige sundhedsvæsen.

Der er blandt de indkomne høringssvar bekymring for, at indførelsen af egenbetaling for behandling med kunstig befrugtning, sterilisation og refertilisation vil medføre et faldende fødselstal, og at det bl.a. kan medføre, at der i fremtiden vil mangle arbejdskraft i Danmark. Det er således opfattelsen, at forslaget kan medføre en langsigtet dårlig økonomi.

Herudover anføres det, at indførelse af egenbetaling for behandling med kunstig befrugtning, sterilisation og refertilisation også kan risikere at medføre social ulighed og diskrimination i forbindelse med adgangen til sundhedsydelser på det reproduktive område. Bl.a. bemærker Institut for Menneskerettigheder i deres høringssvar, at de foreslåede ændringer om egenbetaling i forbindelse med behandling mod barnløshed risikerer at ramme skævt, idet mindrebemidlede stilles ringere i forhold til at modtage behandling.

Kommentar:

I lyset af behovet for at prioritere de offentlige udgifter er regeringen og Dansk Folkeparti som led i aftalen om genopretning af dansk økonomi, maj 2010, enige om at indføre egenbetaling for behandling med kunstig befrugtning i det offentlige sundhedsvæsen. Regeringen vurderer, at gebyrerne, som fremgår af lovforslagets bemærkninger, er fastsat på et sådant niveau, at behandlingssøgende personer har mulighed for at betale de fastsatte gebyrer pr. behandlingsforsøg.

Endvidere anføres det også af Landsforeningen for Ufrivilligt Barnløse, at indførelse af egenbetaling på området kan medføre, at infertilitet opfattes som en "luksus-

lidelse", og at dette vil skabe diskrimination af udfrivilligt barnløse på arbejdsmarkedet.

I enkelte høringssvar udtrykkes der bekymring for, om indførelse af egenbetaling for behandling med kunstig befrugtning vil påvirke mulighederne for, at en arbejdsgiver, der beskæftiger en medarbejder, hvis fraværskrisiko på grund af langvarig eller kronisk sygdom er væsentligt forøget, kan få refunderet udgiften til dagpenge for de 21 første kalenderdage af hvert sygefravær som følge af lidelsen, jf. § 56 i sygedagpengeloven.

Kommentar:

Det bemærkes, at lovforslaget ikke tilsigter at ændre på opfattelsen af behandling med kunstig befrugtning, ej heller i forhold til eventuelle muligheder for arbejdsgiverkompensation, jf. sygedagpengeloven.

3. Specielle bemærkninger

3.1. Vurdering af forældreegnethed

Facebookgruppen "behandling til barnløse SKAL være gratis" spørger i deres høringssvar til, hvilke kriterier der kan danne grundlag for en vurdering af forældreegnethed, samt om den ansvarlige læges afgørelse kan påklages til anden instans.

Kommentar:

De gældende regler om vurdering af forældreegnethed i forbindelse med behandling med kunstig befrugtning fremgår af § 6 a, i lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v., jf. lovbekendtgørelse nr. 923 af 4. september 2006, samt bekendtgørelse nr. 119 af 7. februar 2007 om vurdering af forældreegnethed i forbindelse med behandling med kunstig befrugtning.

Det fremgår af bekendtgørelsens § 4, at den ansvarlige læge ved vurdering af, om der er åbenbar eller begrundet tvivl om en kvindes eller et pars forældreegnethed, kan lade nedenstående indgå:

- 1) eventuelle misbrugsproblemer hos kvinden eller parret,*
- 2) kvindens eller parrets mentale tilstand, der kan få betydning for omsorgsevnen for et kommende barn,*
- 3) forhold der kan bevirke anbringelse af barnet uden for hjemmet,*
- 4) at den ene eller begge kommende forældre allerede har et barn, der er anbragt uden for hjemmet på grund af familiens forhold.*

Det fremgår desuden af bekendtgørelsens § 5, at den ansvarlige læge ikke må meddele afslag på behandling med kunstig befrugtning på grund af kvindens eller parrets racemæssige, religiøse, etniske eller lignende forhold.

Såfremt den ansvarlige læge afviser at behandle med kunstig befrugtning, kan sagen indbringes for Ankestyrelsen inden 4 uger efter lægens afgørelse. Den ansvarlige læge, der afviser at indlede behandling med kunstig befrugtning, skal oplyse kvinden eller parret om ankeadgangen. Ankestyrelsen har den endelige administrative afgørelse.

Ovenstående udgangspunkt fastholdes i forbindelse med lovforslaget. Der er således alene tale om en processuel tilføjelse, idet den ansvarlige læge fremover skal

inddrage en anden læge i forbindelse med vurderingen af forældreegnethed, jf. § 6 a, stk. 2.

Institut for Menneskerettigheder finder det positivt, at den ansvarlige læge for behandlingen med kunstig befrugtning i tilfælde, hvor lægen finder begrundet (men ikke åbenbar) tvivl om forældreegnetheden, fremover også skal inddrage en anden relevant læge i vurderingen. Dette styrker efter instituttets opfattelse grundlaget for vurderingen af forældreegnetheden.

Danske Regioner samt Dansk Fertilitetselskab, Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi, Jordemoderforeningen, Danske Bioanalytikere og Region Hovedstadens Sundhedsfaglige råd for Gynækologi og Obstetrik (herefter DFS, DSOG, DBIO, Jordemoderforeningen og SFR for G&O) foreslår, at der etableres en ordning, hvor lægerne alene har til opgave at *identificere* par med mulig manglende egnethed. Herefter bør kommunernes børneudvalg, der behandler tvangsfjernelsessager, foretage den endelige sagsbehandling og træffe beslutning om, hvorvidt barnløshedsbehandling skal afvises. Det vil efter foreningernes opfattelse fritage lægen for en dobbeltrollen, som både forsvarsadvokat og anklager i forhold til patienten, og det vil sikre en kompetent sagsbehandling fra en myndighed med rutine i vurdering af forældreegnethed. Lægeforeningen finder, at lægen med patientens samtykke bør underrette kommunen om sine observationer i forbindelse med forældreegnethed, hvorefter kommunen bør træffe afgørelse på baggrund af fertilitetslægens og patienterne praktiserende lægers udsagn samt andre oplysninger om familiens samlede forhold.

Danske Regioner finder, at det er uklart, hvorvidt betaling ved indhentning af vurdering fra anden sagkundskab, eksempelvis psykolog/psykiater, skal ske af brugeren, primærkommunen eller hospitalet. Danske Regioner spørger desuden til, hvorledes øget aktivitet hos eksempelvis en privatpraktiserende psykiater med deraf følgende udgifter skal håndteres.

Dansk Psykologforening foreslår, at det er en psykolog, som lægen skal inddrage ved tvivl om forældreegnethed. Dansk Psykologforening anfører i den forbindelse, at det er psykologer, der foretager forældreeneundersøgelser (i medfør af serviceloven) og har den faglige baggrund for at kunne undersøge og vurdere egnetheden. Det vil derfor efter foreningens opfattelse måske ikke afhjælpe den fortsatte tvivl hos lægen, hvis kravet er, at en anden læge inddrages. Dansk Psykologforening påpeger desuden, at der i Socialministeriet er igangsat et arbejde med at fastlægge en ensartet definition af forældreeneundersøgelser med henblik på tilvejebringelse af en beskrivelse af, hvordan man vurderer forældreene. Dansk Psykologforeningen foreslår, at resultatet af Socialministeriets arbejde også inddrages i forbindelse med forældreegnethedsvurderingen.

DH er enig i relevansen af at inddrage relevant sagkundskab i tvivlstilfælde om forældreegnethed, men sætter spørgsmålstegn ved, om inddragelse af endnu en læge vil sikre en bedre vurdering af forældreegnethed og varetagelse af hensynet til parret/kvindens retssikkerhed. Foreningen peger på, at det måske vil være mere relevant at inddrage psykolog- eller socialfaglig vurdering, hvis den behandlende læge er i tvivl om forældreegnethed.

DH, SIND og LAP opfordrer til, at bemærkningen vedr. inddragelse af en psykiater omformuleres, så formuleringen ikke risikerer at medføre diskrimination af mennesker med sindslidelse.

SIND påpeger desuden, at sindslidende bør have samme ret til behandling med kunstig befrugtning som alle andre. DH og LAP bemærker om samme spørgsmål, at mennesker med handicap ikke skal fraskrives muligheden for at blive forældre alene med henvisning til deres funktionsnedsættelse, hvorfor foreningerne finder, at der i forbindelse med lægens vurdering skal tages højde for – og indhentes viden om – hvilke muligheder, der er for at yde støttende og kompenserende indsats i forbindelse med varetagelsen af forælderrollen.

Kommentar:

Bemærkningen om inddragelse af en psykiater i vurderingen af forældreegnethed vil på baggrund af de ovenstående høringssvar udgå af lovforslagets bemærkninger. Det skal understreges, at det i forbindelse med vurdering af forældreegnethed er forældrenes omsorgsevne, der har betydning for vurderingen af forældreegnethed og ikke bestemte sygdomsdiagnoser, som er afgørende.

Det bemærkes, at såfremt den ansvarlige læge vurderer, at der er begrundet tvivl om en kvindes eller et pars evne til at drage omsorg for et barn efter fødslen, i medfør af de nugældende regler skal inddrage anden sagkundskab i vurderingen. Anden sagkundskab kan være den praktiserende læge, de sociale myndigheder eller andre. Det kan også være andre faggrupper, herunder psykologer. Såfremt dette vil medføre udgifter, må dette afholdes af det sygehus, hvor vedkommende ønsker at modtage behandling.

Datatilsynet noterer sig, at inddragelse af anden læge samt anden sagkundskab i vurderingen af forældreegnethed skal ske med den enlige kvindes eller parrets samtykke. Datatilsynet går ud fra, at den videregivelse af oplysninger, der vil kunne finde sted ved inddragelse af anden læge og anden sagkundskab, i et vist omfang vil være omfattet af sundhedslovens regler om videregivelse. I det omfang videregivelse af oplysninger måtte være omfattet af persondatalovens regler, skal Datatilsynet henlede opmærksomheden på behandlingsreglerne i lovens §§ 6-8, samt lovens § 3, nr. 8, hvori det defineres, hvad der skal forstås ved begrebet samtykke. Datatilsynet skal desuden gøre opmærksom på, at behandling af personoplysninger skal ske i overensstemmelse med de grundlæggende principper, som er indeholdt i persondatalovens § 5. Persondatalovens § 5, der bygger på databeskyttelsesdirektivets artikel 6, stiller bl.a. krav om formålsbestemthed, saglighed og proportionalitet.

3.2. Indførelse af egenbetaling for behandling med kunstig befrugtning

3.2.1. Infertilitet - sygdom

DFS, DSOG, DBIO, Jordemoderforeningen og SFR for G&O, Facebookgruppen "behandling til barnløse SKAL være gratis" samt Lægeforeningen påpeger, at par behandles for barnløshed, fordi de har sygdom i deres reproduktionssystem. Der henvises i den forbindelse bl.a. til WHO's definition af sygdom.

Kommentar:

Der kan henvises til besvarelse af § 20-spørgsmål nr. S 2321 af 7. juni 2010, hvori nedenstående oplyses:

"Sygdom er ikke en begrebsmæssigt entydig tilstand, og der må skelnes mellem sygdomsbegreb(er) og gængs opfattelse af syg/rask. Med forbehold herfor kan følgende anføres.

At være ufrivilligt barnløs er som sådan ikke ensbetydende med at være syg, og de fleste der søger reproduktionsfremmende behandling opfatter sig, og opfattes af andre, som raske men ufrivilligt barnløse personer.

Hos ufrivilligt barnløse mand-kvinde par vil man dog som hovedregel finde, at en sygdom i forplantningsorganerne er årsag til den ufrivillige barnløshed. Det kan være hos den ene, eller hos begge i parret.

Hos en kvinde, som ikke har en mandlig partner, men som er ufrivilligt barnløs, vil man som hovedregel ikke finde, at en sygdom i forplantningsorganerne er årsag til den ufrivillige barnløshed.

WHO's klassifikation af sygdomme og helbredsrelaterede tilstande (ICD-10) rummer koder for infertilitet mv., men også koder for fx ukompliceret fødsel, og der kan således ikke sluttes fra, at kode findes i WHO's sygdomsklassifikation mv, til, at den kodede tilstand som sådan, og uanset om den er grundet i biologiske faktorer, er eller bør opfattes som en sygdom.

I WHO-regi anvendes en bred definition af reproduktiv sundhed, som omfatter et ansvarligt og tilfredsstillende sexliv, reproduktionsevne, og frihed til at vælge hvor mange børn man vil have. Man kan imidlertid godt efter gængs opfattelse være rask, selv om ikke alle de nævnte forhold er ideelle."

3.2.2. Behandlingsniveau

Det Ethiske Råd bemærker, at begrænsningen i regionernes behandlingsniveau hidtil primært har været begrundet ud fra prioriteringshensyn, men det fremgår ikke af lovforslaget, om dette stadig er den væsentligste begrundelse for at begrænse behandlingsniveauet. Det Ethiske Råd opfordrer til, at det præciseres i bemærkningerne til det kommende lovforslag, hvad begrundelsen for begrænsningen af behandlingsniveauet er, herunder om det fastlagte gebyr på 5.000 kr. for et behandlingsforsøg med IVF/ICSI dækker de reelle udgifter til behandlingen. Hvis beløbet ikke dækker de reelle udgifter, kan begrænsningen i behandlingsniveauet naturligvis stadig begrundes ud fra prioriteringsovervejelser. Denne begrundelse er imidlertid sværere at benytte, hvis beløbet dækker de faktiske udgifter til behandlingen, fordi det ikke vil belaste budgettet at udvide behandlingsniveauet.

Kommentar:

Indførelse af egenbetaling i forbindelse med behandling med kunstig befrugtning i det offentlige sygehusvæsen indebærer ikke ændringer vedrørende regionernes behandlingsniveau, d.v.s. tilbud om 3 gennemførte IVF-behandlinger (med friske æg) i forbindelse med barnløshed. Da det nuværende behandlingsniveau fastholdes, ventes udmøntningen ikke at medføre forskydninger mellem de offentlige og private fertilitetsklinikker.

Det bemærkes, at gebyrerne for IVF/ICSI-behandling er fastsat ud fra hensyn til patienternes økonomiske formåen, opnåelse af den ønskede mindredgift, jf. genopretningsplanen, samt afspejling af de reelle omkostninger.

3.2.3. Betaling for behandling – undtagelser for særlige grupper

Flere høringsvar spørger til puljen målrettet til grupper med særlige behov, som fremgår af regeringens og Dansk Folkepartis aftale om genopretning af dansk økonomi, maj 2001.

Kommentar:

Henset til niveauet for de fastsatte gebyrer samt at den foreslåede egenbetaling pr. behandlingsforsøg indebærer, at der ikke indføres egenbetaling for forundersøgelser, udredning og diagnostik, er der ikke afsat midler til grupper med særlige behov.

DFS, DSOG, DBIO, Jordemoderforeningen og SFR for G&O mener, at det er uklart, om der er grupper af patienter, der er undtaget brugerbetaling. Det kunne f.eks. være par henvist til risikonedsettende behandling såsom præimplantations genetisk diagnostik ("ægsortering") som følge af alvorlige arvelige sygdomme, infektionsmedicinske patienter med HIV eller kronisk leverbetændelse eller unge cancerpatienter, hvor man akut forsøger at bevare reproduktionsevnen umiddelbart før strålebehandling eller kemoterapi. Facebookgruppen "behandling til barnløse SKAL være gratis" spørger ligeledes til, hvorvidt personer, der modtager behandling med kunstig befrugtning som følge af at være HIV-smittede eller hepatitis-smittede også er omfattet af egenbetaling for behandling med kunstig befrugtning. Gruppen spørger desuden til, om personer, som modtager behandling med kunstig befrugtning, hvor der skal ske ægsortering pga. genetiske sygdomme, er omfattet af egenbetalingen. Endvidere påpeger gruppen, at det kan være umuligt for personer på SU at modtage behandling med kunstig befrugtning.

Tilsvarende undrer det Lægeforeningen, at der ikke er nogen undtagelser for egenbetalingen.

Danske Regioner finder det hensigtsmæssigt, at grupper, som har behov for præimplantationsdiagnostik, fritages fra brugerbetaling og betaling af den nødvendige medicin, da formål formålet efter Danske Regioners opfattelse ikke falder ind under samme kategori som behandling af ufrivillig barnløshed.

Såfremt lovforslaget ikke revurderes i sin helhed, mener Sjældne Diagnoser, at der skal indføres en undtagelse i lovens bestemmelser om direkte brugerbetaling, hvis ønsket om at anvende kunstig befrugtning bunder i et ønske om ikke at videregive alvorlig, arvelig sygdom til næste generation.

Det fremgår af høringsvaret fra Det Ethiske Råd, at nogle medlemmer af Det Ethiske Råd vil opfordre til, at det overvejes nærmere, om lovforslaget skal gælde for de i § 7, stk. 1 og 2, nævnte bestemmelser. Særligt i forbindelse med bestemmelsen i stk. 1 kan man efter disse medlemmers mening diskutere, om det er acceptabelt at lade kvinden eller parret betale for behandlingen selv, eftersom ønsket om behandling er foranlediget af risikoen for, at kvinden eller manden er bærer af en alvorlig arvelig sygdom, som kan gives videre til barnet. I nogle tilfælde kan denne risiko elimineres ved at anvende PGD. Kunstig befrugtning anvendes altså i dette tilfælde

for at undgå sygdom hos barnet. Dette kan være en begrundelse for, at parret ikke skal betale for behandlingen selv, hvilket kvinden eller parret heller ikke gør i forbindelse med prænatal fosterdiagnostik, som har et beslægtet formål.

DH påpeger i foreningens høringssvar, at nogle mennesker har behov for fertilitetsbehandling som direkte følge af et handicap og/eller en kronisk sygdom. DH finder, at det vil være i strid med kompensationsprincippet, at sådanne grupper fremover selv skal betale for den nødvendige fertilitetsbehandling. Den foreslåede egenbetaling for behandling og medicin vil efter foreningens opfattelse indebære så store udgifter for den enkelte, at det ikke kan betegnes som "overkommelig pris", jf. handicapkonventionens art. 25. DH og LAP finder på den baggrund, at forslaget bør revideres.

Kommentar:

Det fremgår af lovudkastet, at regionerne opkræver betaling for behandling med kunstig befrugtning til enlige kvinder, der ikke har børn, og par, der ikke har fælles børn, jf. dog § 1 a, stk. 2, i lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v. Det følger af § 1 a, stk. 2, at en enlig kvinde eller et par, der har fået et barn ved kunstig befrugtning, og som efter endt behandling fortsat har nedfrosne æg, inden for 5 år kan tilbydes opsætning af æg med henblik på at få flere børn. Det foreslås desuden, at indenrigs- og sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere regler for, hvilke behandlinger regionerne kan opkræve betaling for, samt regler om regionernes opkrævning af betaling, herunder betalingens størrelse.

Det bemærkes, at regeringen vurderer, at gebyrerne er fastsat på et sådant niveau, at behandlingssøgende personer har mulighed for at betale de fastsatte gebyrer pr. behandlingsforsøg.

3.3.4. Selve egenbetalingen, herunder administration af egenbetaling

Lægeforeningen finder, at der er behov for at præcisere over for både patienter og sundhedspersoner, hvad en behandling omfatter, og hvornår hospitalsbehandlingen overgår fra gratis undersøgelse, diagnostik og forundersøgelse til betalingspligtig fertilitetsbehandling.

DFS, DSOG, DBIO, Jordemoderforeningen og SFR for G&O mener, at forslaget vil medføre en betydelig bureaukratisering med væsentligt øgede administrative tiltag, ligesom foreningerne også mener, at det er uklart hvornår betalingen forfalder.

Danske Regioner spørger til, hvorledes behandlingsbegrebet afgrænses, og om der skal betales for ikke-gennemførte behandlinger. Danske Regioner spørger desuden til konsekvenserne af manglende betaling. Herudover refererer Danske Regioner til en aftale med de praktiserende speciallæger, som foretager insemination, om, at de praktiserende speciallæger kan sende patienter på sygehuset, hvis patienten udvikler for mange follikler. I stedet for insemination (med fare for flerfoldsgraviditet) vil man på sygehuset kunne foretage IVF-behandling og tilbagelægge 1-2 æg. Danske Regioner ønsker oplyst, om sådanne patienter skal betale fuld pris.

Endvidere mener Danske Regioner, at lovændringen vil medføre væsentlige administrative udfordringer for regionerne i forbindelse med indførelse af egenbetaling for kunstig befrugtning.

Facebookgruppen "behandling til barnløse SKAL være gratis" stiller i høringssvaret en række spørgsmål vedr. egenbetalingen. Gruppen spørger til, hvornår der konkret skal betales for et behandlingsforsøg, og hvordan klinikkerne skal håndtere manglende betaling fra personer i behandling, ligesom gruppen ønsker at få oplyst, hvordan klinikkerne skal administrere egenbetalingen, såfremt et forsøg bliver aflyst. Gruppen spørger desuden til, hvorledes administrationen af egenbetalingen finansieres. Endvidere ønsker gruppen oplyst, om man fortsat skal have en henvisning fra egen læge for at blive henvist til fertilitetsbehandling.

Herudover spørger gruppen til, om der indføres en garanti for, at personer i behandling kan blive behandlet, når personernes cyklus er klar. Gruppen påpeger, at dette kan medvirke til, at behandlingssøgende personer ikke tvinges til at skulle sprede 3 forsøg over 2 år.

Gruppen spørger desuden til, hvorvidt der skal betales for anvendelse af frosne æg, hvis de nedfrosne æg ikke er brugbare efter optøning. Gruppen spørger desuden til fastsættelse af gebyret på 3.000 kr. i forbindelse med behandling, hvor der anvendes nedfrosne æg.

Derudover spørger gruppen til, om patienter skal betale ekstra, fx hvis der skal ske indlæggelser i forbindelse med overstimulering eller hvis lægen fx vurderer, at æggene skal behandles med specielle behandlingsmetoder fx blastocyt dyrkning.

Kommentar:

Det vil ved bekendtgørelse blive fastsat, at der ikke indføres egenbetaling for forundersøgelser, udredning og diagnostik. Dette vil fortsat være en del af det vederlagsfrie offentlige sundhedstilbud i forbindelse med behandling i både speciallæge- og sygehusregi. Egenbetalingen sætter først ind, når kunstig befrugtning (behandlingsforsøget) er besluttet. Ved behandlingsforsøg forstås enten behandling med insemination eller behandling med IVF/ICSI, d.v.s. ægudtagning og ægoplægning. Dette medfører bl.a., at patienter, som i forbindelse med udredning af infertilitet, får konstateret anden sygdom, f.eks. kræft, og som derfor må afbryde et udredningsforløb, ikke skal betale for forløbet og diagnosticeringen.

I lovforslaget bemyndiges indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte nærmere regler om regionernes opkrævning af betaling, herunder om betalingens størrelse. Indenrigs- og Sundhedsministeren kan desuden fastsætte nærmere regler om, at der ikke skal opkræves betaling for nærmere bestemte behandlinger. Der vil således ved bekendtgørelse blive fastsat nærmere regler for betalingen og vilkår i forbindelse hermed. Bekendtgørelse forventes udarbejdet i dialog med Danske Regioner, og ovenstående hørings svar vil naturligvis blive taget i betragtning i forbindelse med udarbejdelse af bekendtgørelsen.

3.2.5 Patientsikkerhed

Det er fra flere sider fremført, at indførelse af egenbetaling i forbindelse med behandling med kunstig befrugtning kan risikere at skabe u hensigtsmæssige incitamenter i forhold til patientsikkerhed i forbindelse med behandlingen.

DFS, DSOG, DBIO, Jordemoderforeningen og SFR for G&O har i deres fælles hørings svar således fremført, at der med indførelse af direkte patientbetaling vil komme et øget pres fra patienterne om "return of investment". Ligesom disse foreninger peger Facebookgruppen "behandling til barnløse SKAL være gratis", Lægeforeningen, Landsforeningen af Ufrivilligt Barnløse og Danske Regioner også på, at patienterne kan udtrykke ønsker om at få flere befrugtede æg lagt op og kraftigere hormonstimulationer med det sigte at øge graviditetssandsynligheden i den enkelte behandling. Herved øges de risici, der kan være forbundet med behandlingen. Foreningerne er af den opfattelse, at det vil virke direkte modsat af den udvikling, som lægerne har tilstræbt med henblik på at skabe mere enkle, sikre og mindre belastende behandlinger.

Facebookgruppen "behandling til barnløse SKAL være gratis" ønsker oplyst, om patienterne i forbindelse med indførelse af egenbetaling får større indflydelse på egen behandling, og således fx kan springe inseminationsbehandling over og kræve en IVF-behandling.

Landsforeningen for Ufrivilligt Barnløse mener, at ændringerne af medicintilskuddet kan medføre et pres fra patienter om at få udskrevet det billigste lægemidler, uagtet at det ikke vil være den medicin, som anbefales lægefagligt.

Endvidere bemærker Dansk Sygeplejeråd, at indførelse af brugerbetaling kan flytte ydelsen over i private hænder og dermed hæmme incitamentet til forskning og medvirke til et lavere patientsikkerhedsniveau og mere risikofyldte behandlingsformer, idet direkte brugerbetaling kan tilskynde krav om hurtige resultater.

Kommentar:

Indførelse af egenbetaling for behandling med kunstig befrugtning ændrer ikke på, at der løbende skal ske kvalitetsudvikling og styrkelse af patientsikkerhed på området. Det konkrete behandlingsforløb skal naturligvis fastlægges af lægen i samråd med patienten. Det bemærkes, at lægen i forbindelse med udførelse af sin virksomhed naturligvis er pålagt at udvise omhu og samvittighedsfuldhed.

3.2.6. Forskning og udvikling

Generelt udtrykkes der bekymring for egenbetalingens afledte effekter på forskning og kvalitetsudvikling inden for det reproduktive område.

DFS, DSOG, DBIO, Jordemoderforeningen og SFR for G&O samt Lægeforeningen mener, at brugerbetaling vil gøre det sværere at få patienter til at deltage i forskningsprojekter, da de i forskningens natur i nogle tilfælde vil kunne risikere at få en behandling, som er dårligere end standardbehandlingen og dermed en mindsket graviditetschance. Derfor vil lovforslaget efter foreningernes opfattelse vanskeliggøre forskning og udvikling på området.

DH påpeger, at danske forskere og læger har gjort store fremskridt inden for de seneste 15 år, så flere mennesker med fertilitetsproblemer pga. et handicap nu kan blive forældre. DH finder, at den forskningsmæssige udvikling risikerer at blive stoppet/alvorligt svækket, da forslaget efter foreningens opfattelse vil betyde, at fertilitetsbehandling fremover vil være umuligt for mange mennesker med handicap pga. de store økonomiske omkostninger.

Med udgangspunkt i at lovforslaget kan have økonomiske konsekvenser for lægemiddelvirksomheder anfører Landsforeningen for Ufrivilligt Barnløse, at lovforslaget efter foreningens opfattelse kan medføre færre midler til forskning, da lægemiddelvirksomhederne i dag yderligere betydelig økonomisk støtte til forskningen.

Facebookgruppen "behandling til barnløse SKAL være gratis" anfører desuden, at der ikke i lovudkastet er taget stilling til, hvordan den fremtidige forskning på fertilitetsområdet i Danmark skal finansieres og opretholdes.

Kommentar:

Behandlingsmuligheder med kunstig befrugtning fastholdes på de offentlige sygehuse, bl.a. for at sikre at, der fortsat sker faglig udvikling, uddannelse og forskning på området. Det bemærkes, at der ikke foretages ændringer af de samlede forskningsbevillinger, som regionerne har til rådighed.

3.2.7. Ægdonation

Danske Regioner konstaterer, at ægdonation kan foregå ved frivillige donorer eller fra patienter, som selv er i behandling (med IVF). Danske Regioner ønsker det i den forbindelse klarlagt, om den frivillige ægdonor selv skal betale for din medicin og for at donere eller om modtageren skal betale.

Facebookgruppen "behandling til barnløse SKAL være gratis" spørger til om personer, der har behov for ægdonation i forbindelse med kunstig befrugtning skal betale for dette.

Kommentar:

Reglerne om ægdonation blev lempet i 2006, så alle kvinder nu har mulighed for at donere æg til andre kvinder. Med lovforslaget tilsigtes der ikke ændringer for så vidt angår ægdonation, og regeringen planlægger således ikke at indføre egenbetaling for modtagelse af donerede æg. Det bemærkes i øvrigt, at lovforslaget ej heller ændrer på det grundlæggende princip i forbindelse med ægdonation om, at donationen skal ske frivilligt, helt uden pression, og at donationen ikke må kommercialiseres.

3.3. Særlig om behandling i speciallægepraksis

Danske Regioner forudsætter, at forundersøgelse, udredning og diagnostisk fortsat kan tilbydes i speciallægepraksis i lighed med sygehusregi, således er der er overensstemmelse mellem tilbud i de to sektorer.

Danske Regioner ønsker afklaring af, hvorledes de aftaler om sterilisation af mænd og behandling med kunstig befrugtning, som den enkelte praktiserende læge allerede har aftalt med patienten, men som vil finde sted efter den 1. januar 2011, skal håndteres.

Danske Regioner fremfører endvidere, at de omfattede ydelser i speciallægepraksis kun kan hjemtages til de offentlige sygehuse med varsel på minimum 3 måneder til den 1. i en måned. Som følge heraf (og afhængig af vedtagelsestidspunktet) vil der i en periode i 2011 ikke være budgetdækning for regionernes udgifter. Alle-rede nu vil der ikke være budgetdækning i januar 2011.

FAS (FAPS) finder, at lovforslaget efterlader et uklart billede af, hvilke ydelser i speciallægeoverenskomsten, der vil udgå. FAS henviser her til, at grænsen mellem undersøgelse/diagnostik og behandling er vanskelig at drage.

FAS fremfører, at behandling i speciallægepraksis sandsynligvis vil blive dyrere end på et offentligt sygehus, og at en ensartning af tilbuddet om kunstig befrugtning derfor næppe vil blive opfyldt med lovforslaget. Endvidere fremfører FAS, at de berørte praksisspecialer vil kunne opleve en ikke-ubetydelig reduktion i omsætningen, og at de gælder regler i overenskomsten om godtgørelse i forbindelse med reduktion i antal praksis bør finde anvendelse.

Facebookgruppen "Behandling af barnløse SKAL være gratis!" fremfører, at patienter hos praktiserende speciallæger i dag får dækket udgiften til ambulante besøg på sygehuset. Facebookgruppen ønsker afklaret, om disse udgifter fremover vil blive refunderet af det offentlige, eller om de vil blive pålagt patienterne.

Facebookgruppen ønsker samtidig afklaret, om praktiserende speciallæger fremover fortsat må behandle med kunstig befrugtning henblik på barn nr. 2,3 etc.

Kommentar:

De konkrete omfattede ydelser i speciallægepraksis vil blive fastsat af indenrigs- og sundhedsministeren via bekendtgørelse i medfør af lovforslagets § 2, nr. 2, hvilket vil medvirke til at afgrænse ydelserne i speciallægepraksis i forhold til sygehusregi og ensarte tilbud på tværs af sektorer. Det bemærkes i øvrigt, at indførelsen af egenbetaling ikke vil ændre på behandlingsniveauet. Det vil således fortsat være muligt at modtage inseminationsbehandlinger i speciallægeregi til mere end et barn.

Ovennævnte forhold påpeget af Danske Regioner, Foreningen af Speciallæger og Facebookgruppen "Behandling af barnløse SKAL være gratis!" har samtidig givet ministeriet anledning til at tilføje en ny bestemmelse i lovforslaget (§ 3, stk. 2). Med forslaget bemyndiges indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte tidspunktet for ikrafttræden af lovens § 2, nr. 1-2, vedrørende ydelser i speciallægepraksis, hvilket vil adressere varsler m.v. i forhold til den nuværende overenskomst om speciallægehjælp.

3.3. Sterilisation og refertilisation

3.3.1. Følgevirkning af indførelse af egenbetaling for sterilisation

DFS, DSOG, DBIO, Jordemoderforeningen og SFR for G&O forventer, at egenbetaling for sterilisationsindgreb vil have utilsigtede og u hensigtsmæssige virkninger på valg af løsninger til at undgå uønsket graviditet. Svagtstillede kan tænkes at fravælge en sikker antikonceptionel metode og i stedet anvende usikre løsninger eller helt undlade prævention. Foreningerne frygter på den baggrund, at antallet af provokerede aborter vil stige. Tilsvarende forventer Lægeforeningen, at egenbetaling for sterilisation risikerer at medføre flere uønskede graviditeter, der enten medfører flere aborter eller uønskede børn.

Danske Regioner bemærker, at det bør overvejes, om indførelsen af egenbetaling i forhold til sterilisation kan komme til at betyde, at antallet af aborter stiger, særligt i økonomiske svage eller udsatte grupper. Danske Regioner finder derfor, at der bør holdes øje med udviklingen.

3.4. Medicintilskud

Danske Regioner anfører, at foreningen anser det som en forudsætning, at det alene er lægemidler mod ufrivillig barnløshed, der indberettes til CTR-B. Danske Regioner bemærkes desuden, at Danske Regioner kan ikke genskabe beregningen på besparelsen vedrørende medicin på 98,5 mio. kr.

Kommentar:

Hertil bemærkes, at regeringen er opmærksom på, at flere af de lægemidler, som er godkendt til behandling af infertilitet også er godkendt til andre formål, samt at læger kan ordinere andre lægemidler til behandling af infertilitet end de, der netop er godkendt til formålet. Indikationen på recepten afgør, hvorvidt lægemiddelkøbet indberettes til CTR-A eller CTR-B. Der gennemføres en informationsindsats blandt andet om vigtigheden af at påføre præcise indikationer på recepten.

Det bemærkes i øvrigt, at Danske Regioner direkte vil få tilsendt notat, som viser beregningerne bag besparelserne på medicinområdet.

Lif anfører, at den øgede egenbetaling på lægemidler til fertilitetsbehandling bryder med de grundlæggende principper bag det behovsafhængige medicintilskudssystem, der ikke graduerer mellem sygdomme og lægemidler, når lægemidlet i øvrigt opfylder de generelle kriterier for tilskud. Lif anfører endvidere, at forslaget øger den sociale ulighed i det danske sundhedsvæsen.

Kommentar:

Regeringen har fundet det væsentligt at opretholde det generelle tilskud til fertilitetsmedicin, så det fortsat vil være muligt – når egenbetalingen overstiger 15.000 kroner på et år – at opnå tilskud til denne type medicin. Når der i forslaget er indlagt et egenbetalingsloft på 15.000 kr., skyldes det, at udgifterne til fertilitetsmedicin for nogle borgere langt overstiger 15.000 kroner, og at regeringen har fundet det væsentligt at sikre, at disse borgere ikke bliver pålagt urimeligt høje merudgifter som følge af forslaget.

Lif anfører endvidere, at der er behov for en overgangsordning for patienter i igangværende behandlingsforløb, således at patienter, der allerede er i behandling eller står på venteliste ikke rammes af forslaget. Endvidere bemærker Lif, at det er uklart, hvorvidt patienter, der allerede har haft egenbetaling til de pågældende lægemidler under de nuværende regler, vil kunne medregne denne udgift til CTR-B saldoen.

Kommentar:

Regeringen finder det ikke hensigtsmæssigt at indføre en overgangsordning, idet alle borgere bør stilles lige pr. 1. januar 2011 for så vidt angår egenbetaling af fertilitetsmedicin. Patienter, som i 2010 har haft udgifter til fertilitetsmedicin, vil ikke kunne medregne disse udgifter i 2011.

Endelig vurderer Lif, at en øget egenbetaling for fertilitetsmedicin ikke er overensstemmende med transparensdirektivet, idet fertilitetsmedicin "forskelsbehandles" sammenlignet med andre lægemidler.

Kommentar:

Hertil bemærkes, at det er regeringens opfattelse, at den øgede egenbetaling på lægemidler til fertilitetsbehandling, der fastlægges med lovforslaget, er forenelig med bestemmelserne i transparensdirektivet. Regeringen vil i overensstemmelse med direktivets artikel 11, 2. pkt., sikre, at Kommissionen efter lovforslagets vedtagelse underrettes om ændringerne.

Danmarks Apotekerforening bemærker, at foreningen generelt ikke kan tilslutte sig en udvikling, hvor der i stigende grad foretages sondringer mellem, hvilke sygdomme der kvalificerer til en vederlagsfri behandling, og hvilke der er forbundet med større eller mindre grad af egenbetaling. Foreningen anfører, at forslaget påfører en særlig gruppe af medicinbrugere en yderligere væsentlig økonomisk belastning.

Kommentar:

Hertil bemærkes, at der i forslaget er indlagt et egenbetalingsloft på 15.000 kr. årligt for at udgå, at nogle borgere bliver påført urimeligt høje merudgifter som følge af forslaget. I øvrigt bemærkes, at en del borgere må forventes at få reduceret egenbetalingen via tilskud fra Sygeforsikringen Danmark.

Apotekerforeningen anfører endvidere, at reglerne medvirker til at gøre et i forvejen kompliceret medicintilskudssystem yderligere uigennemskueligt, og at myndighederne burde have benyttet mindre indgribende tekniske løsninger, som findes i det nuværende medicintilskudssystem.

Kommentar:

Hertil bemærkes, at forslaget om at oprette et Centralt Tilskudsregister B-system efter regeringens opfattelse netop er den mest smidige og fleksible løsning både for borgere, læger og myndigheder. Der er således tale om en fuldautomatisk løsning, hvor borgeren – svarende til i CTR-A – automatisk får tilskuddet fratrukket prisen ved købet af fertilitetsmedicin på apoteket, når egenbetalingsgrænsen er nået. De løsninger, som Apotekerforeningen har foreslået, ville have betydelige administrative konsekvenser for læger, borgere og Lægemiddelstyrelsen i forbindelse med behandling af tilskudsansøgninger. Regeringen er opmærksom på, at løsningen medfører merudgifter til systemudvikling i Lægemiddelstyrelsen og i apotekernes systemer. Det præciseres i lovforslaget, hvilke udgifter der forventes at være i apotekssystemerne.

Apotekerforeningen påpeger, at flere af de lægemidler, som er godkendt til behandling af infertilitet også er godkendt til andre formål. Desuden er der mulighed for, at en læge kan ordinere andre lægemidler til behandling af barnløshed end de, der netop er godkendt til det formål. Foreningen henviser til, at apotekspersonalet fremover skal tage stilling til, om lægemidlet skal indberettes til CTR A eller CTR B, hvilket ifølge foreningen kan forøge ekspeditionstiden for disse recepter. Såfremt lægerne er upræcise i de indikationer, som anføres på recepterne, vil apoteket være nødsaget til at sende borgerne tilbage til lægen for at få recepten præciseret.

Kommentar:

Regeringen er enig med Apotekerforeningen i, at der er behov for en informationsindsats over for lægerne, så der bliver klarhed over betydningen af at anføre præcis indikation på recepten. Som det fremgår af lovforslaget, er der afsat midler til dette formål. Da apoteket – i tilfælde af, at det ud fra lægemidlets indikation er

uklart, om lægemidlet skal indberettes til CTR-A eller CTR-B – skal henvise borgeren til rette henvendelse til sin læge, forventes alene en marginalt forøget ekspeditionstid på disse lægemidler. I øvrigt bemærkes, at recepter på fertilitetsmedicin udgør en meget lille del af det samlede antal recepter, som apotekerne håndterer.

Apotekerforeningen foreslår, at lovteksten i § 146 a, stk. 2, får samme ordlyd som § 146 stk. 2.

Kommentar:

Lovteksten i § 146 a, stk. 2 er ændret til følgende: "Der ydes ikke tilskud til lægemidler til fertilitetsbehandling, såfremt den samlede udgift udgør 15.000 kr. eller derunder inden for en periode på 1 år."

Det bemærkes, at regeringen er enig i Apotekerforeningens bemærkning om, at det i forbindelse med bevilling af enkelttilskud med tilbagevirkende kraft, må forudsættes, at alle ordinationer og køb af det pågældende lægemiddel i den foregående periode, som er omfattet af bevillingen, er foretaget med henblik på fertilitetsbehandling. Dette vurderes ikke at få indflydelse på det beregnede provenu ved forslaget.

Datatilsynet påpeger for god ordens skyld, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet i henhold til persondataloven, skal indhente en udtalelse fra Datatilsynet i forbindelse med de forestående ændringer i bekendtgørelse om recepter, som følger af lovforslaget.

Kommentar:

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal bemærke, at ministeriet har til hensigt at gøre dette.

Facebookgruppen "Behandling af barnløse SKAL være gratis!" foreslår, at perioden med et egenbetalingsloft gøres 2-årigt, frem for 1-årigt – førend man nulstiller. Facebookgruppen gør endvidere opmærksom på, at udkastet til lovteksten kan tolkes således, at egenbetalingsloftet på 15.000 alene omfatter personer, der er ufrivilligt "barnløse".

Kommentar:

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker hertil, at en forudsætning for at indhente provenuet på 200 mio. kr., som er forudsat i den politiske aftale, er, at CTR-saldoen nulstilles efter 1 år. Ministeriet skal desuden bemærke, at lovforslaget er konsekvensrettet, således at det fremgår, at den øgede egenbetaling omfatter alle, der er i medicinsk behandling mod infertilitet – uanset om de er barnløse eller ej.

3.5. Ikrafttræden

Danske Regioner og Facebookgruppen "behandling til barnløse SKAL være gratis" finder at der er behov for at få afklaret om par og enlige kvinder i behandling vil kunne fortsætte i behandlingsforløbet inden for de hidtidige rammer og hvordan man skal håndtere allerede deponerede æg.

Kommentar:

Det tilsigtes, at de foreslåede ændringer træder i kraft 1. januar 2011. Behandlingsforsøg vil efter dette tidspunkt være omfattet af egenbetaling. Dette indebærer, at

behandlingsforsøg, d.v.s. ægudtagning og ægoplægning, der foretages efter den 1. januar 2011 vil medføre egenbetaling.

3.6. Økonomi

Danske Regioner mener, at indførelsen af egenbetaling for kunstig befrugtning har økonomiske konsekvenser i form af faldende aktivitet på sygehusene og dermed behov for personalemæssige tilpasninger på de relevante sygehusafdelinger. Danske Regioner bemærker desuden, at en opgørelse af DRG- og DAGS-værdien ikke vil stemme overens med de omkostninger, som faktisk afholdes på sygehusene til de berørte aktiviteter. Danske Regioner finder derfor at lovforslaget kan medføre behov for at gennemføre besparelser på sygehusafdelingerne.