



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 16-02-2017
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPCRV
Sagsnr.: 1605951
Dok. nr.: 297130

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 25. januar 2017 stillet følgende spørgsmål nr. 2 (L 76) til sundhedsministeren, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 2:

”Ministeren bedes kommentere henvendelsen af 7. december 2016 fra Foreningen Solomor, jf. L 76 - bilag 4.”

Svar:

Henvendelsen fra Foreningen Solomor rejser en række problemstillinger med relation til L 76.

Indledningsvis anfører foreningen, at lovforslaget sygeliggør raske kvinder, fordi det fratager kvinderne muligheden for hjemmeinsemination og tvinger kvinderne ind i sundhedsvæsenet, selv om de ikke er syge, men alene mangler sæd til reproduktion. Foreningen Solomor anfører videre, at hvis kvinder fratages mulighed for at købe donorsæd direkte fra sædbanken, vil det medføre, at kvinder vil søge donorsæd fra alternative kilder uden den sikkerhed, som sædbankerne tilbyder.

Jeg har stor forståelse for, at enlige eller lesbiske kvinder kan opleve de foreslåede distributionskrav i L 76 som en begrænsning. Jeg er stolt af den liberale politik og lovgivning, som vi har i Danmark, når det kommer til assisteret reproduktion, hvor der er gode muligheder for at hjælpe alle kvinder, der ønsker sikker insemination. Regeringen har derfor fra start været meget opmærksomt på ikke at foreslå unødigt stramme eller ufleksible krav til distribution.

Når det drejer sig om kvalitets- og sikkerhedskrav for donorsæd, er Danmark løbende forpligtet til at følge EU-lovgivningen. Vævsdirektivets sikkerhedskrav om sporbarhed og indberetning af alvorlige hændelser mv. forudsætter, at distribution af væv og celler sker til vævscentre, sundhedsinstitutioner eller lignende – og dermed ikke til privatpersoner. Danmark er derfor forpligtet til at ændre vævsloven på det punkt – en fortolkning, som Justitsministeriet i øvrigt er enig i.

For så vidt angår foreningens nærmere bemærkninger vil jeg anføre følgende:

For det første, at donorsæd – som nævnt – allerede i dag er reguleret i vævsloven, som stiller krav til kvalitet og sikkerhed ved donation, udtagning, testning, forarbejdning, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler beregnet til anvendelse i den menneskelige organisme. Den donorsæd, som kvinder og par i dag køber af sædbanker, har således allerede været en underlagt en række behandlinger og undersøgelser, som er krævet i henhold til vævslovgivningen, og som udføres i regi af sundhedslovgivningen. Hjemmeinsemination foregår dermed ikke uafhængigt af sundhedsvæsenet, selv om det måske umiddelbart kan opleves sådan i dag.

Vævslovens krav til testning af donorer, screening af sæd, sporbarhed og indberetning af alvorlige hændelser mv. har til formål dels at mindske risikoen for, at børn fødes med alvorlige, arvelige sygdomme, dels at sikre opsporing og tidlig behandling af børn af donorer med alvorlig arvelig sygdom. Derfor synes jeg, at vævslovens kvalitets- og sikkerhedskrav, som i øvrigt stammer fra vævsdirektivet, er både vigtige og relevante.

For det andet vurderes distributionskravet i L 76 ikke at være uforeneligt med, at en sundhedsperson kan tage på hjemmebesøg med henblik på at tilbyde behandlingsydelser med donorsæd i kvindens eller parrets eget hjem. I så fald skal sundhedspersonen dog for eksempel sikre sig, at eventuel overskydende sæd tages med retur for at sikre, at videredistribution af sæden ikke kan finde sted.

For det tredje lægger L 76 op til en løsning, som ikke berører sædbankernes salg af donorsæd, men alene regulerer deres distribution til privat personer. Det betyder, at donorsæd fra en specifik kendt eller anonym donor fortsat frit vil kunne udvælges af og sælges til privatpersoner i EU via de danske sædbankers hjemmesider. Men i stedet for distribution direkte til køberen vil sædbankerne skulle levere donorsæden til registrerede vævscentre, fertilitetsklinikker eller lignende. Her vil modtageren kunne møde op og blive insemineret eller fertilitetsbehandlet på anden vis af en autoriseret sundhedsperson.

I tilgift hertil lægger lovforslaget op til, at distribution også vil kunne ske via autoriserede sundhedspersoner, som er ansvarlige for anvendelsen til mennesker, hvilket vurderes at være en udvidende fortolkning af vævsdirektivets krav om distribution til sundhedsinstitutioner og lignende. Som nævnt ovenfor vurderes lovforslaget ej heller at være til hinder for, at sundhedspersoner tilbyder behandling ved hjemmebesøg.

For så vidt angår danske sædbankers mulighed for at distribuere donorsæd til udenlandske enlige og lesbiske kvinder i fremtiden henvises til svaret på spm. 1.

Jeg kan hertil supplerende oplyse, at sædbankerne tillige kan afsøge muligheder for konkrete samarbejder med fertilitetsklinikker eller sundhedspersoner i EU-landene med henblik på at tilbyde udgående services (sundhedspersoners hjemmebesøg eller lignende). De givne services skal leveres i overensstemmelse med lovgivningen i det pågældende land.

Som sit andet punkt anfører Foreningen Solomor, at lovforslaget vil forringe patient-sikkerheden som følge af indskydelse af et ekstra led i indberetningskæden.

Der er uden tvivl mange privatpersoner, der har modtaget donorsæd til hjemmeinsemination, som er ansvarlige og gerne vil sikre andre modtagere af donorsæd, hvis de får mistanke om, at der er noget alvorligt galt med deres donor. Men stikprøver fra Styrelsen for Patientsikkerhed viser, at det i praksis ikke er alle modtagere af donorsæd til hjemmeinsemination, der får ført den gode intention ud i livet. Og er man forælder til et alvorligt sygt barn eller indlagt på sygehus, kan det være urimeligt at skulle straffes for ikke samtidig at have overskud til at tænke på andre og indberette hændelsen eller bivirkningen.

Jeg finder det ikke hensigtsmæssigt, at privatpersoner i lovgivningen forpligtes til at rapportere om uønskede hændelser og lignende. En sådan løsning giver ikke tilstræk-

kelig sikkerhed for rapportering af de nødvendige oplysninger, med mindre ordningen kombineres med et effektivt kontrolsystem eller sanktioner.

Derimod har både vævscentre og autoriserede sundhedspersoner, der arbejder med fertilitetsbehandling, allerede i dag pligt efter vævsloven til at indberette den slags oplysninger til Styrelsen for Patientsikkerhed. Indberetningspligten foreslås dermed lagt hos aktører, som indgår i et i forvejen velfungerende sikkerhedssystem.

For så vidt angår argumentet om, at viden om donorer kan gå tabt, hvis en klinik lukker, oplyser Styrelsen for Patientsikkerhed, at der med vævsloven i 2006 blev indført krav til, at vævscentre skal have kontrakt med et andet godkendt vævscenter om at overdrage data, der opbevares i vævscentret, og som sikrer sporbarhed fra donor til modtager.

Vævscentre skal også have en kontrakt med et andet godkendt vævscenter om overdragelse af væv og celler, der opbevares fysisk i vævscentret, hvis et vævscenter går konkurs, lukker eller på anden måde indstiller sin virksomhed.

Har inseminationen ikke fundet sted i et vævscenter, men i en sundhedspersons private praksis, hvor der ikke sker opbevaring eller forarbejdning af sæden, er denne praksis ikke omfattet af opbevaringsreglen i vævsloven. Er sundhedspersonens praksis efterfølgende er lukket – eksempelvis som følge af sundhedspersonens pensionering – vil en privatperson have vanskeligt ved at kontakte sundhedspersonen med oplysninger om mistanke om alvorlig arvelig sygdom eller andet.

Her er der med lovforslaget intet til hinder for, at personen i stedet kan kontakte en anden relevant sundhedsperson, for eksempel sin praktiserende læge, sædbanken eller Styrelsen for Patientsikkerhed, som efterfølgende vil tage hånd om indberetningen. Styrelsen for Patientsikkerhed skønner, at der i dag findes en lille håndfuld af denne type praksis i Danmark – typisk privat praktiserende gynækologer.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Camilla Rosengaard Villumsen