



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: 27-02-2017
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPCRV
Sagsnr.: 1605951
Dok. nr.: 311251

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 20. februar 2017 stillet følgende spørgsmål nr. 3 (L 76) til sundhedsministeren, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 3:

”Ministeren bedes kommentere henvendelsen af 19. februar 2017 fra Cryos International og Nordic Cryobank, jf. L 76 - bilag 9.”

Svar:

Med afsæt i et notat af 14. december 2016 fra Bech-Bruun Advokater har de to danske sædbanker Cryos International og Nordic Cryobank Group fremsendt et ændringsforslag til den foreslåede distributionsbestemmelse i § 9 a i L 76. Sædbankerne har tillige den 21. februar 2017 haft foretræde for Sundheds- og Ældreudvalget med henblik på at redegøre for deres forslag.

Notatet fremsendt af sædbankerne indeholder en vurdering af vævsdirektivets formål samt bestemmelser om sporbarhed, indberetning og distribution. Det anføres i notatet, at den foreslåede § 9 a i L 76 ifølge advokatfirmaet er et udtryk for overimplementering.

Indledningsvis vil jeg gerne understrege, at det i forbindelse med udarbejdelsen af lovforslaget L 76 har været centralt at sikre, at der ikke foreslås unødigt stramme eller ufleksible krav til distribution. Derfor vedrører forslaget ikke selve købssituationen som sådan, men alene distribution, ligesom forslaget giver mulighed for at der ikke alene distribueres til klinikker og institutioner, men også til autoriserede sundhedspersoner. Det vurderes at være en udvidende fortolkning af vævsdirektivets krav om distribution til sundhedsinstitutioner og lignende.

Supplerende vil jeg fremhæve, at distributionskravet i L 76 ikke vurderes 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. Også her er der tale om en udvidende fortolkning for at sikre hensigtsmæssig fleksibilitet.

Sædbankerne kan tillige afsøge mulighederne for konkrete samarbejder med fertilitetsklinikker eller sundhedspersoner i EU-landene med henblik på at tilbyde sådanne udgående services uden for Danmark. De givne services skal leveres i overensstemmelse med lovgivningen i det pågældende land.

For så vidt angår selve fortolkningen af direktiverne kan Sundheds- og Ældreministeriet oplyse, at ministeriet har haft en dialog med såvel Europa-Kommissionen som Justitsministeriet om fortolkningen af vævsdirektivet.

Det er både Sundhedsministeriets, Justitsministeriets og Kommissionens vurdering, at den danske praksis med distribution af donorsæd til privatpersoner ikke i tilstrækkelig grad lever op til direktivets krav om at sikre sporbarheden af væv og celler i alle faser fra donation til distribution til modtageren.

Vævsdirektivet 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. Der er tale om nødvendig implementering og således ikke overimplementering.

. / . I vedlagte notat fra Sundheds- og Ældreministeriet redegøres for Sundheds- og Ældreministeriets fortolkning af vævsdirektivet med udgangspunkt i de punkter, som er fremhævet i det juridiske notat fremsendt af Cryos International og Nordic Cryobank Group.

På baggrund af ministeriets vedlagte juridiske vurdering finder jeg ikke grundlag for at gå videre med sædbankernes ændringsforslag til L 76. Sigtet med vævsdirektivets krav om sporbarhed er at skabe et system, hvor humane væv og celler med mulige alvorlige sygdomsgener kan spores i et ethvert led fra donation til recipient af hensyn til patientsikkerheden. Ændringsforslaget fra sædbankerne er ikke foreneligt med forudsætningerne i vævsdirektivet som anført i L 76 og i det vedlagte notat fra mit ministerium.

For det andet udelukker ændringsforslaget ikke muligheden for ulovlig videredistribution fra den modtagende privatperson (recipienten). Med ændringsforslaget vil der, som jeg ser det, fortsat være mulighed for diskrepans mellem modtager og anvender af donorsæden.

Styrelsen for Patientsikkerhed oplyser, at styrelsen er bekendt med, at sædstrå ulovligt videreføres mellem privatpersoner for eksempel via sociale medier med forringelse af mulighederne for at sikre sporbarhed, indberetning af alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger samt tilbagemelding af graviditet til følge. Det blev blandt andet konstateret ved flere lejligheder i forbindelse med den daværende Sundhedsstyrelses behandling af sagen i 2012, hvor en dansk donor havde videregivet den meget alvorlige genetiske sygdom NF1 til flere donorbørn i Danmark og udlandet.

Styrelsen for Patientsikkerhed oplyser videre, at styrelsen primo 2016 politianmeldte personen bag en hjemmeside, der solgte og distribuerede sædstrå uden tilladelse. Denne hjemmeside kom til styrelsens kendskab via et tip om et opslag på Facebook, hvor hjemmesiden blev angivet som en mulig kilde til sæd.

Styrelsen er tillige bekendt med, at der i et andet EU-land er registreret et eksempel på, at dansk donorsæd er videreformidlet illegalt fra en privatperson til dennes mindreårige datter med graviditet til følge.

Samtidig er der ved stikprøvekontrol gennemført af Styrelsen for Patientsikkerhed konstateret underreportering fra privatpersoner til sædbanken. Det blev her påvist, at kun en mindre del af de kliniske graviditeter, der var blevet indberettet til en behandlende klinik, var blevet indberettet til den berørte sædbank af dennes private kunder. En ufuldstændig indberetning af graviditeter kan indikere, at der formentlig

også sker en ufuldstændig indberetning af alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger m.v.

Manglende indberetning medfører dels risiko for, at der fødes flere børn med mulig genetisk sygdom, dels, at disse ikke opspores i tide til at indlede en forebyggende eller tidlig behandlingsindsats.

For det tredje finder jeg endelig – som også anført i svaret på spm. 2 (SUU L 76) – at det ikke er hensigtsmæssigt som foreslået af sædbankerne at pålægge privatpersoner en indberetningspligt eller opfordre privatpersoner til at indberette alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger.

Af disse årsager finder jeg ikke grundlag for at gå videre med ændringsforslaget fra Nordic Cryobank Group og Cryos International.

Med venlig hilsen

Karen Ellemann / Camilla Rosengaard Villumsen