



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: 9. marts 2017  
Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: DEPCRV  
Sagsnr.: 1605951  
Dok. nr.: 317802

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 28. februar 2017 stillet følgende spørgsmål nr. 6 (L 76) til sundhedsministeren, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 6:

”Ministeren bedes redegøre for, om man fra de danske myndigheders side har erfaringer med, at manglende sporbarhed af donorsæd har været eller er et reelt problem?”

Svar:

Jeg har til brug for besvarelsen af spørgsmålet indhentet en udtalelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed, hvortil jeg kan henholde mig.

Styrelsen oplyser, at vævsdirektivets krav om sporbarhed er særligt vigtig i forbindelse med donorsæd, hvor der er en risiko for overførsel af alvorlig genetisk sygdom eller arveanlæg herfor til modtagerens barn.

Videre oplyser styrelsen:

”Kravet om sporbarhed indeholder et krav om at kunne finde og identificere væv og celler i en hvilken som helst fase fra udtagning til opsætning i modtageren og dermed kunne sammenkæde en donor med modtagere.

Ved anvendelse af donorsæd er sporbarhed til modtageren også væsentlig for at kunne sikre formidling af og eventuel behandling af børn, der er født af en sæddonor, hvor der kan være mistanke om eller påvist en alvorlig genetisk sygdom eller disposition for genetisk sygdom. Ligesom det er vigtigt, at modtageren straks melder tilbage, hvis der er mistanke om, at fostret eller barnet har en alvorlig genetisk sygdom.

Vævscentre er derfor også forpligtet til at opbevare identifikationsoplysninger på modtagerne.

Sædbankerne er forpligtet til at sikre, at sædstrå fra donor karantæneres, eller at der udstedes permanent anvendelsesforbud, når dette er påkrævet. En manglende sporbarhed til modtagerne vil vanskeliggøre og forsinke opfyldelsen af denne forpligtelse. Styrelsen for Patientsikkerhed kan i den anledning henvise til sagen om den danske sæddonor med arveanlæg for Neurofibromatose 1 (NF1). Manglende indberetning om børn født ved hjælp af den danske donor var bl.a. årsag til, at donor ikke blev karantæneret før udgangen af 2009, selvom der allerede var børn født med NF1 i USA i 2006.

En vigtig bestanddel i at sikre karantænering og permanent anvendelsesforbud, når dette er nødvendigt, er også indberetning af mulig alvorlig bivirkning fra en kvinde,

der har opnået graviditet/født barn med sæddonor, og hvor der er mistanke om genetisk sygdom hos foster eller barn.

Hertil skal bemærkes, at stikprøvekontroller har påvist, at kun omkring 50 % af de kliniske graviditeter, der var indberettet til en behandlende klinik, ligeledes blev indberettet af de private kunder til vævscentrene. Dette forhold indikerer, at når der ikke meldes tilbage ved opnået graviditet, så er sandsynligheden for tilbagemelding i tilfælde af sygdom, der kan skyldes genetisk sygdom eller arveanlæg herfor hos donor, ligeledes lille.

Det er tillige en vigtig bestanddel at sikre, at beslutningen om karantæne, herunder permanent anvendelsesforbud eller ophævelse af karantæne, straks meddeles til alle aftagere af kønsceller fra denne donor.

Hvis vævscentret ikke har kendskab til de reelle modtagere, når meddelelse om alvorlig bivirkning mv. derfor ikke nødvendigvis modtageren, som dermed ikke har mulighed for at tage eventuelle forholdsregler mv., herunder at få mulighed for eventuel (forebyggende) behandling af deres børn.”

Med venlig hilsen

Karen Ellemann / Camilla Rosengaard Villumsen