



Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

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

Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: **08 JUNI 2011**
Enhed: Sygehuspolitik
Sagsbeh.: SUMANI
Sags nr.: 1106711
Dok nr.: 551749

Folketingets Sundhedsudvalg har den 31. maj 2011 stillet følgende spørgsmål nr. 784 (Alm. del) til indenrigs- og sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Jonas Dahl (SF).

Spørgsmål nr. 784:

"Hvilke overvejelser giver det ministeren, at en sæddonor har spredt Neurofibromatosis type 1 (NF1), og er der mulighed for at nedsætte denne risiko ved hjælp af yderligere screening?"

Svar:

Jeg har til brug for besvarelsen indhentet nedenstående oplysninger fra Sundhedsstyrelsen og Lægemiddelstyrelsen, som jeg kan henholde mig til.

Indledningsvist bemærkes, at formålet med screening og testning af sæddonorer ikke er at udvælge en population af mænd, som er markant genetisk "bedre" end andre sunde raske mænd. I et normalt forhold har parret imidlertid en viden om hinanden og om hinandens familie, som ikke er til stede, hvor det drejer sig om en (anonym) donor. For at kompensere herfor – dvs. for at opnå en tryghed og sikkerhed for kvinden, som mindst ækvivalerer den, der er til stede i et normalt parforhold, hvor begge er raske uden kendte arvelige dispositioner – sker der en sundhedsfaglig vurdering af donorkandidaten, som også omfatter screening for arvelige sygdomme og forskellige test, jf. nedenfor. Herved minimeres risikoen for videregivelse af arvelig sygdom, men den elimineres ikke helt og kan ikke, jf. nedenfor, elimineres helt.

Anvendte sæddonorer er således raske mænd, som er udvalgt under hensyn til vævslovens krav, som implementerer et EU-direktiv, jf. Sundhedsstyrelsens vejledning om kvalitet og sikkerhed ved donation, udtagning og testning (humane væv og celler), særligt kapitel 3. Risikovurderingen bygger på en kombination af screening og specifik testning for smittemarkører (bl.a. HIV, hepatitis). For så vidt angår risiko for videregivelse af arvelige sygdomme, screenes der gennem udspørgen (interview og spørgeskema) for at belyse tidligere forekomst i donorkandidatens familie. Afdækkes sådan forekomst, afvises donorkandidaten.

Det er kendt, at der i nogle tilfælde opstår en såkaldt ny-mutation (de novo mutation), dvs. sædceller fra donor har den genetiske mutation (fx for NF1), som den første i sin slægt. Da der således ikke er familiære fortilfælde, falder screeningen negativt ud, medmindre donor selv har tegn på sygdommen. Det er forudsigeligt, at dette sker - om end sjældent.

Vedrørende spørgsmålet om denne risiko kan nedsættes ved yderligere screening, kan som supplement til det indledningsvist bemærkede oplyses:

Såkaldt koblingsanalyse kan påvise sygdomsanlægget i de familier, hvor flere tilfælde af sygdommen kendes. Men hvor fortilfælde er kendt, er der ikke behov for yderligere, fordi donor i sådanne tilfælde altid skal udelukkes. Omvendt, hvor fortilfælde ikke er kendt, er koblingsanalyse ikke mulig. En direkte mutationsanalyse er heller ikke mulig, dvs. det er i praksis ikke muligt at udelukke en ny-mutation, som jo ikke kendes på forhånd. Sundhedsstyrelsen vurderer derfor ikke, at denne risiko i dag kan nedsættes ved yderligere screening.

Lægemiddelstyrelsen har gennemgået sædbankens procedurer i forhold til reglerne i Lægemiddelstyrelsens bekendtgørelse om kvalitet og sikkerhed ved testning, forarbejdning, konservering, opbevaring, distribution, import og eksport af humane væv og celler, samt om indberetning, jf. Lægemiddelstyrelsens bekendtgørelse om tilladelse til, kontrol med samt indberetning af alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hændelser ved håndtering af humane væv og celler.

På det foreliggende vurderes, at reglerne har været fulgt, men vurderingen er ikke afsluttet, og det kan derfor endnu ikke endeligt afgøres, om der kan være behov for yderligere at opstramme regler eller procedurer.

Sundhedsstyrelsen har, som fremgået af dagspressen, til hensigt at nedsætte grænsen for, hvor mange børn der her i landet må fødes efter en donor. Da en nedsættelse alt andet lige kræver tilsvarende flere donorer, bemærkes for god ordens skyld, at den samlede risiko for fødsel af et barn med dominant arvelig sygdom (fx NF 1), hvor sæden stammer fra en screenet donor, ikke dermed bliver mindre.

De tilfælde, hvor NF1 er videregivet fra en screenet donor, og hvor dette skyldes en ny-mutation hos donor, kan ikke opfanges af screeningen. Dette giver som sådan efter Sundhedsstyrelsens eller Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke anledning til at ændre de eksisterende regler for udvælgelse af donorer.

Med venlig hilsen



Bertel Haarder / Anna Skat Nielsen