



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. maj 2016
Enhed: Sygehuspolitik
Sagsbeh.: DEPRSS
Sagsnr.: 1604282
Dok. nr.: 82005

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 11. marts 2016 stillet følgende spørgsmål nr. 434 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 434:

”Ministeren bedes kommentere henvendelsen af 11. marts 2016 fra Thomas Schulz vedr. fertilitetsbehandling, jf. SUU alm. del – bilag 470.”

Svar:

Jeg kan ikke tage stilling til den konkrete sag, som beskrives i bilag 470, men kan generelt redegøre for området.

Ifølge lov om assisteret reproduktion må præimplantationsdiagnostik efter § 7, stk. 1, foretages – uanset om kvinden har behov for fertilitetsbehandling (PGB) eller ej - hvis der er en kendt og væsentlig forøget risiko for, at barnet får en alvorlig arvelig lidelse. Hvis kvinden er i fertilitetsbehandling, kan der efter lovens § 7, stk. 2, i forbindelse med denne foretages en undersøgelse, hvor denne kan påvise eller udelukke en væsentlig kromosomabnormitet.

I offentlig regi indgår PGD i specialplanen for gynækologi og obstetrik. Specialeplanen udarbejdes af Sundhedsstyrelsen. Sundhedsstyrelsen kan godkende private sygehuse/klinikker til varetagelse af specialfunktioner i det omfang, der er tale om offentligt finansieret patientbehandling. Private sygehuse/klinikker, som bliver godkendt til at varetage specialfunktioner, og som indgår som en integreret del af regionens planlagte, specialiserede tilbud, er underlagt de samme krav, som der stilles til regionernes offentlige sygehuse med specialfunktioner.

Til brug for min besvarelse har ministeriet indhentet et bidrag fra Sundhedsstyrelsen, som oplyser følgende:

”Sundhedsstyrelsen forstår henvendelsen fra Thomas Schulz af den 11. marts 2016 således, at den omhandler den højt specialiserede funktion Præimplantationsgenetisk diagnostik (PGD).

Generelt vedrørende specialeplanlægning

Sundhedsstyrelsen skal indledningsvist gøre opmærksom på, at Sundhedsstyrelsen i henhold til sundhedsloven har til opgave at fastsætte specialfunktioner i sygehusvæsenet og deres placeringer på sygehuse.

Man kan læse mere om begreber, principper og krav for specialeplanlægning her:

<https://sundhedsstyrelsen.dk/da/udgivelser/2015/~/-/media/4E83B3C087C54F8D92C6E73519F179C2.ashx>

Sundhedsstyrelsens specialeplanlægning omfatter alene de offentlige finansierede opgaver på sygehusområdet og vedrører således alene varetagelsen af patientbehandling for offentlige midler.

Om Præimplantationsgenetisk diagnostik (PGD)

PGD er en mulighed for familier med kendte arvelige sygdomme. Ved hjælp af PGD er det muligt at diagnosticere arvelige sygdomme på befrugtede æg, inden de sætter sig fast i livmoderen. I behandlingen indgår 1) information til og genetisk udredning af parret og etablering af analyse for det enkelte par, 2) ægstimulation, 3) udhentning og befrugtning af æg, 4) udtagning af celler fra det befrugtede æg og analyse af disse i laboratorium samt 5) tilbagelægning af raske befrugtede æg.

PGD er en højt specialiseret funktion i specialevejledningen for gynækologi og obstetrik i Sundhedsstyrelsens specialeplan, idet den både er kompleks, ressourcetung og sjælden. Funktionen er teknisk meget vanskelig, idet der skal udtages én celle fra det befrugtede æg, hvorefter der skal foretages analyse på denne ene celle. Tolkningen af analysen kræver ligeledes højt specialiseret viden. Varetagelse af funktionen stiller store krav til tæt samarbejde med andre specialer, især klinisk genetik.

Det fremgår af specialevejledningen, at incidensen er 100-125 patienter. Det gennemsnitlige antal procedurer pr. patient er 2½-3. For at sikre tilstrækkelig kapacitet er der således behov for ca. 300 procedurer årligt på landsplan.

Varetagelse af PGD

Den højt specialiserede funktion for PGD har indtil 31. december 2015 været varetaget på Rigshospitalet og Aarhus Universitetshospital, Skejby.

Som følge af Region Midtjyllands beslutning om at nedlægge fertilitetsklinikken på Aarhus Universitetshospital, Skejby og deraf følgende ansøgning til Sundhedsstyrelsen om flytning af funktionen til Hospitalsenheden Midt, Skive blev der iværksat en ekstraordinær ansøgningsrunde for placeringen af PGD.

Det Rådgivende Udvalg for Specialeplanlægning rådgav den 19. november 2015 Sundhedsstyrelsen til, at den højt specialiserede funktion 'Præimplantationsdiagnostik (PGD) (100-125 pt)' skulle vedblive med at varetages to steder i Danmark.

Sundhedsstyrelsen gennemførte efterfølgende en ekstraordinær ansøgningsrunde for placeringen af PGD. Sundhedsstyrelsen har efter rådgivning fra regioner og faglige selskaber godkendt, at funktionen fremover varetages på Rigshospitalet og Aalborg Universitetshospital.

Ventetid

Både Region Hovedstaden og Region Midtjylland har haft ventetid til behandlingen. Såfremt man er godkendt til at varetage en højt specialiseret funktion i Danmark, har man en forpligtigelse til at sikre, at patienter, med behov for behandling, kan få et tilbud herom.

Sundhedsstyrelsen har i forbindelse med den nye placering af PGD bedt Region Nordjylland og Region Hovedstaden om en implementeringsplan, således at ventetiden kan blive nedbragt.

Der pågår aktuelt en opbygning af funktionen på Aalborg Universitetshospital, og Rigshospitalet er i gang med at udvide kapaciteten for varetagelse af PGD funktionen. Samtidig er begge hospitaler i gang med at sikre robusthed i varetagelsen af funktionen og vil sammen afvikle ventelisten fra Aarhus Universitetshospital, Skejby.

Sundhedsstyrelsen vil følge området tæt, blandt andet med hensyn til ventetid og faglige kompetencer. Derfor vil Sundhedsstyrelsen anmode de godkendte regioner om en status for området i december 2016.”

Til brug for min besvarelse har ministeriet endvidere indhentet et bidrag fra Styrelsen for Patientsikkerhed vedr. PGD i privat regi. Styrelsen for Patientsikkerhed har i et notat oplyst følgende:

”PGD § 7, stk. 1 og stk. 2, er en funktion, der er omfattet af specialeplanlægningen som en højt specialiseret funktion. Ved seneste tildeling er funktionen givet til varetagelse på Rigshospitalet og Aalborg Universitetshospital i et udbud på 100 – 125 patienter årligt og svarende til ca. 300 behandlinger.

Dette taler i sig selv for, at behandlingerne skal samles få steder, hvor kompetencen findes.

PGD må kun finde sted, hvor der er en kendt, væsentlig øget risiko for fødsel af et barn med en alvorlig arvelig sygdom og må kun udføres efter genetisk rådgivning af kvinden/parret. Der må ikke tilbydes PGD alene på baggrund af anlægsbærerdiagnostik.

Det følger af vejledning nr. 9351 af 26. maj 2015 om sundhedspersoners og vævscentres virksomhed og forpligtelser i forbindelse med assisteret reproduktion, at:

Genetisk undersøgelse af et befrugtet æg kan finde sted, hvor der er en kendt og væsentligt øget risiko for fødsel af et barn med en alvorlig arvelig sygdom. Risikoen kan være kendt på grund af familiær forekomst, tidligere fødsel af et sygt barn, prækonceptionel anlægsbærerdiagnostik med videre.

Hos en kvinde og dennes eventuelle ægtefælle eller partner, hvor en sådan risiko bliver kendt og muligheden for præimplantationsdiagnostik overvejes, skal der først være givet rådgivning og undersøgelse ved en klinisk genetisk afdeling. Der må således ikke gives tilbud om præimplantationsdiagnostik alene på baggrund af anlægsbærerdiagnostik hos forældrene, det vil sige uden videregående genetisk rådgivning af parret.

Mange genmutationer viser sig med uens kliniske sværhedsgrader. Det karakteristiske er, at det samme sygdomsbillede (genmutation) har forskellig sværhedsgrad, når forskellige familier (slægter) sammenlignes, men inden for den samme familie er sværhedsgraden ofte ret konstant fra generation til generation. Det er derfor sygdommens sværhedsgrad i den ramte familie, og ikke diagnosen alene, der som hovedregel er det afgørende kriterium for, at præimplantationsdiagno-

stik kan overvejes. Der kan ikke opstilles en "positivliste", men vil altid være tale om en dybdegående konkret vurdering, som altid skal inddrage genetisk/arvebiologisk ekspertise ved en klinisk genetisk afdeling.

Der må ikke tilbydes genetisk screening på de befrugtede æg for andre arvelige sygdomme end den eller de alvorlige arvelige sygdomme, som den kendte og væsentligt øgede risiko retter sig mod hos den behandlede kvinde/parret.

Det fremgår af ovenstående, at den klinisk genetiske rådgivning er kompliceret og kræver særlig kompetence, som ikke nødvendigvis findes i privat regi.

På baggrund af ovenstående kan Styrelsen for Patientsikkerhed ikke anbefale, at præimplantationsdiagnostik (PGD) må udføres i privat regi."

Jeg kan henholde mig til oplysningerne fra Sundhedsstyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde / Rikke Skadhauge Seerup