



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: 22-01-2019  
Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: DEPENS  
Sagsnr.: 1810465  
Dok. nr.: 804008

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 13. december 2018 stillet følgende spørgsmål nr. 268 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 268:

” Ministeren bedes kommentere henvendelsen vedr. forbedring i fertilitetsbehandling og primær forebyggelse af en række alvorlige sygdomme hos børn og voksne, SUU alm del – bilag 114 og 128, og oplyse, om Sundhedsstyrelsen har planer om at lade den viden bl.a. om nedsat fertilitet og øget sygdomsrisici, som fremgår af præsentationen, indgå i styrelsens videre arbejde med fertilitetsbehandling.”

Svar:

Jeg har til brug for besvarelsen indhentet bidrag fra Sundhedsstyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed.

Sundhedsstyrelsen kan oplyse følgende om styrelsens kendskab til undersøgelse af sædcellers DNA i forhold til forebyggelse af sygdomme:

*”Sundhedsstyrelsen har ikke kendskab til en test, der med udgangspunkt i sædcellers DNA, kan anvendes til at forebygge sygdomme. Der findes flere tests, der anvendes til at undersøge kvaliteten af sædcellers DNA. Formålet med disse tests er dog at øge chancen for en succesfuld fertilitetsbehandling, frem for at forebygge sygdomme.*

*Sundhedsstyrelsen vil i den forbindelse påpege de etiske aspekter af at undersøge kvaliteten af sædcellers DNA med henblik på at forebygge alvorlige sygdomme. Der vil sandsynligvis være præferencefølsomt, hvor meget man ønsker at vide om sin egen risiko for at blive syg, og hvad man kan forebygge.*

*Sundhedsstyrelsen vurderer, at der i relation til spørgsmålet er behov for yderligere undersøgelser på området af både sundhedsfaglige og etiske aspekter inden yderligere initiativer på området igangsættes. Sundhedsstyrelsen henstiller til, at såfremt en undersøgelse af sædcellers DNA hos mænd med nedsat fertilitet med henblik på at forebygge sygdomme hos børn og voksne skal iværksættes, bør det ske i tæt samarbejde med de faglige miljøer inden for området (andrologien).”*

Styrelsen for Patientsikkerhed kan oplyse følgende om DNA-testing af sædceller og dens anvendelse i dag i fertilitetsbehandling:

*”Der findes talrige metoder til undersøgelse af DNA. Imidlertid fremgår det hverken af præsentationen fra Spzlab eller firmaets hjemmeside, hvilken metodologi der anvendes.*

*Af en video på firmaets hjemmeside, er det styrelsens umiddelbare vurdering, at der er tale om en teknik til farvning af DNA (en såkaldt flowcytometrisk metode, der analyse-*

mæssigt formentligt baseres på såkaldt acridine orange (AO) fluorescence). Denne farvemethode har været kendt siden 1950'erne, og farvespektret formodes at vise i hvilket omfang DNA er "enkeltstretet".

Med det forbehold, at firmaets oplæg og hjemmeside er uklare i forhold til metoden, kan Styrelsen for Patientsikkerhed oplyse, at de sædceller, der undersøges, ikke kan anvendes til behandling, idet cellerne går til grunde i forbindelse med undersøgelsen. Videre er metoden uspecifik, og resultaterne af denne kan hverken anvendes til at udtale sig om arvemæssige forhold generelt eller forandringer i specifikke gener.

Statistiske undersøgelser (meta-analyser) har indikeret signifikant flere spontane aborter og graviditetstab hos mænd med høj grad af skrøbeligt DNA. Der kan imidlertid ikke konkluderes på denne baggrund, idet de inkluderede forsøgsprotokoller var forskellige, eksempelvis i forhold til inklusion af patienter, manglende samtidig kontrol for kvindelig infertilitet mv.

Enkelte private fertilitetsklinikker anbefaler i dag test af sædcellers DNA ved en såkaldt SDI test som et frivilligt tilvalg i forbindelse med fertilitetsbehandling. SDI-testen er ikke en behandlingsmetode, men en teknik til farvning af DNA.

SDI-testen anvendes ikke i offentligt regi. Fertilitetsklinikken i Region Midtjylland har bl.a. tilkendegivet i en nyhed<sup>1</sup>, at der ingen bevist effekt er af SDI-testen på sandsynligheden for at blive gravid, og at testen ikke kan være med til at udvælge de bedste sædceller.

Der er udgivet mange videnskabelige artikler om emnet fra ca. 1980 og frem, ligesom der med mellemrum er udgivet oversigtsartikler, eksempelvis *The clinical utility of sperm DNA integrity testing: a guideline - Fertility and Sterility - Volume 99, Issue 3, 1 March 2013, Pages 673-677*, skrevet i form af en klinisk retningslinje af The Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine.

Konklusionen i denne og andre oversigtsartikler, hvor evidensen er gennemgået og beskrevet, er, at der ikke er evidens for at benytte undersøgelsen i forbindelse med behandling af infertile par.

Herudover er den behandling, der tilsyneladende foreslås på baggrund af en SDI-test, livsstilsændringer. Dette bliver i forvejen anbefalet til par i fertilitetsbehandling."

Sundhedsstyrelsen er blevet bedt om at forholde sig til Spzlabs påstand om, at det forskningsmæssigt er dokumenteret, at mænd med nedsat fertilitet også har en øget risiko for en lang række alvorlige sygdomme som kræft, hjerte-kar-sygdomme, Type 2 diabetes mv. Sundhedsstyrelsen har oplyst følgende:

"Der findes undersøgelser, der indikerer at nedsat sædkvalitet hos mænd er forbundet med en række sygdomme. Størstedelen af forskningen omhandler en øget risiko for prostata – og testikelkræft, imens enkelte studier viser en øget forekomst af hjerte-kar sygdomme og Type 2 diabetes.

I 2017 blev der publiceret en dansk undersøgelse om emnet (Latif et al. 2017). I undersøgelsen har man fulgt 4712 mænd, der fik undersøgt deres sædkvalitet i perioden 1977-2010 og fundet at mænd med nedsat sædkvalitet havde øget risiko for diabetes,

---

<sup>1</sup> <http://www.regionshospitalet-horsens.dk/afdelinger/fertilitetsklinikken/nyheder-fra-fertilitetsklinikken/sadundersogelse-for-dna-fragmentering-sdi-test/>

*hjerterkar-sygdomme og testikel- og prostatakræft. Det er væsentlig at bemærke, at der kan være eksterne, miljømæssige årsager til både nedsat sædkvalitet, hjertekar-sygdomme og kræftsygdomme.*

*Resultaterne er baseret på studier af varierende metodologisk kvalitet. Samlet set må det dog vurderes, at der er indikationer på at nedsat sædkvalitet hos mænd kan være forbundet med en øget risiko for sygdomsudvikling, herunder især prostata- og testikelkræft.*

*Sundhedsstyrelsen vurderer, i lighed flere af de citerede studier, at der er behov for yderligere forskning på området førend der kan konkluderes entydigt på spørgsmålet.”*

Sundhedsstyrelsen er endvidere blevet bedt om at forholde sig til Spzlabs påstand om, at der ses at være en øget forekomst af mentale problemer hos børn undfanget ved fertilitetsbehandling. Sundhedsstyrelsen har oplyst følgende:

*”Spørgsmålet om, hvorvidt der er øget forekomst af mentale problemer hos børn, der er undfanget ved fertilitetsbehandling er vanskeligt at besvare, da disse børn ofte adskiller sig fra naturligt undfangede børn på en række områder, som det kan være vanskeligt at korrigere for i videnskabelige undersøgelser om emnet.*

*F.eks. er der blandt de fertilitetsbehandlede øget forekomst af tvillinger og en række andre obstetriske komplikationer, som kan udsætte fosteret for påvirkninger, der kan influere på den senere udvikling, ikke mindst på grund af for tidlig fødsel. Samtidig er kvinder i fertilitetsbehandling ofte ældre og kan dermed risikere at have udviklet forskellige medicinske tilstande.*

*Den videnskabelige dokumentation for, hvorvidt børn undfanget ved fertilitetsbehandling har en øget forekomst af mentale problemer er tillige begrænset samt behæftet med metodeproblemer. Derudover er resultaterne mellem de enkelte studier ikke konsistente. En dansk undersøgelse (Bay et al 2014), hvor ca. 33.000 børn født efter fertilitetsbehandling er sammenlignet med ca. 550.000 børn født efter naturlig befrugtning, viste at IVF (reagensglasbefrugtning) /ICSI (mikroinsemination) behandling ikke medførte øget risiko for mentale problemer, mens der var en lille, men signifikant forøgelse, i forekomsten af bl.a. autisme blandt børn født efter ovulationsinduktion. Det kunne ikke afgøres om denne let øgede risiko var reel eller skyldtes ikke justerede årsagsfaktorer.*

*Der er i 2017 samtidig publiceret et systematisk oversigtsartikel, der inkluderede 35 studier om emnet (Rumbolt et al. 2017). Enkelte af de inkluderede studier i denne systematiske oversigtsartikel antyder en lille forøgelse af risikoen for mentale problemer ved ICSI behandling, men forskellene var små og ikke konsistente.*

*Samlet set vurderer Sundhedsstyrelsen, at det på nuværende tidspunkt ikke er muligt at konkludere, hvorvidt børn undfanget ved fertilitetsbehandling har en øget forekomst af mentale problemer.”*

Jeg kan henholde mig til styrelsernes besvarelse og på den baggrund konstatere, at der på nuværende tidspunkt ikke ses at være planer om at lade DNA-undersøgelse af sæd indgå i styrelsernes videre arbejde, da der ikke er tilstrækkelig evidens for metodens virkning i forhold til fertilitetsbehandling og forebyggelse af alvorlige sygdomme.

Med venlig hilsen