



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: 01-07-2020
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPMIAA
Sagsnr.: 2005521
Dok. nr.: 1266291

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 16. april 2020 stillet følgende spørgsmål nr. 915 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 915:

”I retningslinjerne fra Styrelsen for Patientsikkerhed (STPS) vedr. håndtering af bivirkninger og uønskede hændelser ved væv/celler står der, at ”Hvis du som autoriseret sundhedsperson, der behandler med kunstig befrugtning, modtager tilbagemelding fra en behandlet kvinde/et par om sygdom, død, udviklingsdefekt eller alvorlig misdannelse hos et donorbarn, har du pligt til straks at indberette dette som en alvorlig bivirkning til den involverede sædbank og til Styrelsen for Patientsikkerhed. Den alvorlige bivirkning kan være påvist enten under graviditeten, ved fødslen eller senere under barnets opvækst. Alene på den rejste mistanke om, at bivirkningen kan skyldes genetiske forhold, er der pligt til at indberette.” Hvordan håndteres bivirkninger og uønskede hændelser, når en sundhedsperson modtager tilbagemelding fra en kvinde/et par, når årsagen kan stamme fra ægdonor? Hvordan sikres det, at de op til seks forskellige private og evt. offentlige klinikker inddrages, således evt. indberetninger bliver fuldt dækkende?”

Svar:

Til brug for besvarelse af spørgsmålet er der indhentet nedenstående bidrag fra Styrelsen for Patientsikkerhed, som jeg henholder mig til.

”Styrelsen for Patientsikkerhed kan indledende oplyse, at definitionen på en alvorlig bivirkning efter vævsloven indbefatter genetisk sygdom hos et barn født med hjælp af sæd eller æg fra en donor (anden end partneren).

Styrelsen for Patientsikkerhed skal påpege, at indberetninger af alvorlige bivirkninger i forbindelse med ægdonation i langt overvejende grad drejer sig om genetisk sygdom eller mulig genetisk sygdom hos et barn født ved hjælp af donerede æg.

Styrelsen for Patientsikkerhed skal oplyse, at sundhedspersoner, der anvender væv og celler som led i patientbehandling, skal indberette oplysninger om alvorlige bivirkninger, der kan have forbindelse med vævs og cellers kvalitet og sikkerhed, og som er indtruffet under eller efter den kliniske anvendelse. Indberetningen skal ske til relevante vævscentre og Styrelsen for Patientsikkerhed efter vævslovens regler herom.

Ægdonorer har forud for donationen gennemgået donorudvælgelse, der består af udredning med interview, objektiv undersøgelse og testning efter vævslovens krav, der blandt andet har til formål at afdække eventuelle arvelige sygdomme i donorens familie.

I tilfælde af, at en fertilitetsklinik modtager oplysning fra en behandlet kvinde eller et behandlet par om, at barnet er syg, død, født med en udviklingsdefekt eller en alvorlig misdannelse, skal det indberettes dette som en alvorlig bivirkning til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Såfremt ægdonoren har doneret ved andre fertilitetsklinikker, vil hun være informeret om at underrette disse klinikker.

Det er herefter de fertilitetsklinikker, der har behandlet andre kvinder eller par med æg fra denne donor, der straks skal orientere disse kvinder eller par. Ved denne orientering, skal der oplyses om årsagen til karantæneringen eller det permanente anvendelsesforbud, samt hvilke foranstaltninger, der er relevante for den gravide kvinde eller for kvindens eller parrets barn født ved hjælp af æg fra den pågældende donor.”

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Michelle Aagaard