



SUNDHEDSMINISTERIET

Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 27-06-2022
Enhed: JUR
Sagsbeh.: DEPSAGL
Sagsnr.: 2206564
Dok. nr.: 2301568

Folketingets Sundhedsudvalg har den 29. april 2022 stillet følgende spørgsmål nr. 722 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Jane Heitmann (V).

Spørgsmål nr. 722:

”Vil ministeren kommentere henvendelse fra Amplexa Genetics om fertilitetsbehandling, jf. SUU alm. del – bilag 269, og præsentation fra samme fremvist under foretræde for udvalget 26/4-22, jf. SUU alm. del – bilag 276? Vil ministeren med henvisning til den beskrevne tekniske løsning på fertilitetsudfordringen overveje at ændre § 7 i lov om assisteret reproduktion i forbindelse med behandling, diagnostik og forskning m.v.? Hvilke etiske overvejelser vil en sådan lovændring eventuelt kunne give anledning til, og hvordan vil sådanne eventuelle etiske overvejelser konkret kunne adresseres ved en ændring af § 7?”

Svar:

Til brug for min besvarelse har jeg indhentet bidrag fra Styrelsen for Patientsikkerhed.

Styrelsen finder, at fremsendte præsentation fra Amplexa Genetics ikke er tilstrækkelig grundig til at kunne danne grundlag for en faglig vurdering af metoden. Styrelsen bemærker bl.a., at præsentationen mangler at tage stilling til indikation for anvendelse, at målgruppen ikke er afgrænset, omfanget af behovet for anvendelse af metoden er ikke estimeret, og at der ingen oplysninger er om økonomiske omkostninger eller cost-benefit beregninger for metoden. Endvidere redegør præsentationen ikke for metodens videnskabelige fundering.

§ 7 i lov om assisteret reproduktion m.v. omhandler præimplantationsgenetisk testning (PGT), også kaldet ægsortering. Det kan oplyses, at § 7, stk. 2, i lov om assisteret reproduktion m.v. allerede kan give mulighed for at foretage nogle former for præimplantationsgenetisk testning, herunder hvor en sådan undersøgelse kan påvise eller udelukke en væsentlig kromosomabnormitet.

Det bemærkes dog, at såkaldt non-invasiv præimplantationsgenetisk testning, som virksomhedens præsentation handler om, er en ny diagnosticeringsmetode.

Det vil sige, at metoden indledningsvis skal testes under videnskabsetisk protokol, før den kan tages i brug som en almindelig diagnosticeringsmetode. Dette forgår i regi af de regionale videnskabsetiske komitéer.

Når den videnskabsetiske undersøgelse er færdiggjort, kan resultatet af den videnskabsetiske undersøgelse sammen med en udtalelse fra Det Etske Råd om de etiske overvejelser om brugen af metoden herefter danne grundlag for en ansøgning om godkendelse af diagnosticeringsmetoden ved Styrelsen for Patientsikkerhed i henhold til § 21 i lov om assisteret reproduktion m.v.

Styrelsen for Patientsikkerhed har oplyst, at de ikke modtaget sådanne ansøgninger.

Det er derfor ikke muligt at kommentere på evt. etiske overvejelser ved metoden på nuværende tidspunkt.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Sabine Godsvig Laursen