

Udskriftsdato: onsdag den 15. juli 2026

VEJ nr 9628 af 11/12/2012 (Historisk)

Vejledning om autoriserede sundhedspersoners og vævscentres virksomhed og forpligtelser i forbindelse med kunstig befrugtning

Ministerium: Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Journalnummer: Ministeriet for Sundhed- og Forebyggelse
Sundhedsstyrelsen

Senere ændringer til forskriften

VEJ nr 9351 af 26/05/2015

Vejledning om autoriserede sundhedspersoners og vævscentres virksomhed og forpligtelser i forbindelse med kunstig befrugtning

Indhold

- 1 Indledning**
- 2 Personer og virksomheder omfattet af reglerne**
- 3 Information og samtykke**
 - 3.1 Krav til information
 - 3.1.1 Form
 - 3.1.2 Behandlingseffektivitet
 - 3.1.3 Behandlingskomplikationer
 - 3.1.4 Smitte- og arverisiko
- 4 Vurdering af helbredsmæssige forudsætninger og forældreuegnethed**
- 5 Behandling**
 - 5.1 Krav til behandlingsindikation, forundersøgelser mv.
 - 5.2 Behandlingsforbud
- 6 Hormonal induktion af follikelmodning og ægløsning**
 - 6.1 Induktion af follikelmodning og ægløsning med henblik på efterfølgende samleje eller insemination
 - 6.2 Induktion af follikelmodning og ægløsning med henblik på udtagelse af æg til donation
 - 6.3 Behandling omfattende ægoplægning, herunder elektiv transferering af ét befrugtet æg (e-SET)
 - 6.3.1 Behandling med friske befrugtede æg/embryoner
 - 6.3.2 Behandling med optøede befrugtede æg/embryoner
- 7 Præimplantationsdiagnostik (PGD)**
 - 7.1 PGD efter lov om kunstig befrugtning § 7, stk. 1
 - 7.2 PGD efter lov om kunstig befrugtning § 7, stk. 2
 - 7.3 PGD efter lov om kunstig befrugtning § 7, stk. 3
 - 7.4 Mikroinsemination (ICSI mv.)
 - 7.5 Anvendelse af sædceller udtaget fra epididymis eller testis
- 8 Kunstig befrugtning af HBV-, HBC-, og HIV smittede**
- 9 Kryopræserving, anvendelse, opbevaring og destruktion af kønsceller**
 - 9.1 Kryopræserving med henblik på senere tilbageføring efter iatrogen betinget ovariesvigt
 - 9.2 Kryopræserving for at kompensere for normalt aldersbetinget eller på grund af sygdom accelereret ovariesvigt
 - 9.3 Opbevaringstid
 - 9.3.1 Destruktion af æg og sæd
- 10 Donation af sæd og æg**
 - 10.1 Princippet om frivillig og vederlagsfri donation
 - 10.2 Anonym og ikke-anonym donor
 - 10.2.1 Kendt donor
 - 10.2.2 Åben donor
 - 10.2.3 Dedikeret donor
 - 10.3 Sæddonation
 - 10.3.1 Kendt heterolog sæddonor
 - 10.3.2 Ikke kendt heterolog sæddonor (anonym eller ikke-anonym)

10.4 Ægdonation

10.4.1 Ikke anonym »dedikeret« donation af æg

10.4.2 Anonym donation af æg

10.4.3 Krydsdonation af æg

11 Kvalitet og sikkerhed ved anvendelse af donerede kønsceller, særligt med henblik på sæddonation

11.1 Det maksimale antal levedygtige graviditeter efter én donor er fremover 12

11.2 Indberetning ved mistanke om arve- eller smitterisiko

11.3 Sædbankens (vævscentrets) forpligtelser efter indberetning af mistanke om eller konstateret alvorlige utilsigtede hændelser og bivirkninger

11.4 Fertilitetsklinikker og behandlende autoriserede sundhedspersoners orientering af kvinder/par om påvist anvendelsesrisiko

12 Indførelse af nye behandlingsmetoder

13 Tidligere vejledninger

1 Indledning

Denne vejledning knytter sig til lov om kunstig befrugtning¹⁾ i forbindelse med behandling, diagnostik og forskning mv., med senere ændringer²⁾, bekendtgørelse om kunstig befrugtning³⁾ og lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsloven)⁴⁾. Vejledningen informerer uddybende om reglerne om kunstig befrugtning og vævsloven for så vidt angår forhold om kunstig befrugtning.

2 Personer og virksomheder omfattet af reglerne

De beskrevne regler gælder for autoriserede sundhedspersoner, for vævscentre, herunder sædbanker og for fertilitetsklinikker, der udfører fertilitetsfremmende behandling som beskrevet i lovgivningen.

Reglerne gælder endvidere for biomedicinsk forskning og forsøg, hvori indgår kønsceller fra mennesker, befrugtede æg og fosteranlæg.

3 Information og samtykke

Behandling med kunstig befrugtning kræver, at der indhentes skriftligt samtykke fra kvinden og dennes eventuelle ægtefælle eller partner til behandlingen. Dette gælder også for udtagning og opbevaring af såvel ubefrugtede som befrugtede æg, ligesom det gælder for sæddonation. Skriftligt samtykke til anvendelse af frosne, optøede befrugtede menneskelige æg skal indhentes før hver behandlingscyklus.

3.1 Krav til information

3.1.1 Form

Nedenstående information skal gives af den behandlende autoriserede sundhedsperson både skriftligt og mundtligt til kvinden/parret. Den skriftlige information skal også være tilgængelig på klinikkens og sædbankens hjemmeside.

3.1.2 Behandlingseffektivitet

Information om udsigten til vellykket behandlingsresultat med kunstig befrugtning skal bl.a. belyse sandsynligheden for at opnå levendefødsel af (mindst) et barn ved den pågældende behandling, beregnet per påbegyndt behandlingscyklus. Informationen skal omfatte forhold hos kvinden/manden, som har betydning for den individuelle prognose, eksempelvis kvindens alder eller kombination af flere fertilitets-

nedsættende faktorer hos parret. Det er ikke tilstrækkeligt at oplyse om gennemsnitlige succesrater for en større patientpopulation. Informationen skal i videst muligt omfang baseres på den enkelte kliniks egne opnåede, dokumenterbare behandlingsresultater.

Ved behandling med kunstig befrugtning, skal den behandlende autoriserede sundhedsperson informere om de civile retlige virkninger af donationen.

3.1.3 Behandlingskomplikationer

Der skal informeres om mulige komplikationer og risici ved behandlingen, eksempelvis risiko for overstimulation, infektion, ekstrauterin graviditet, eller flerfold graviditet. Hvis der ikke i de relevante fagkredse er konsensus om størrelsen af de mulige risici, skal det også nævnes.

Kvinder der behandles med donerede æg skal informeres om, at de i forbindelse med fosterdiagnostik ved opnået graviditet bør oplyse om, at der er tale om ægdonation, således at risikovurderingen kan tilpasses til, at man har kendskab til, at donor som udgangspunkt kan være op til 35 år.

3.1.4 Smitte- og arverisiko

Ved behandling i forbindelse med heterolog donation af æg eller sæd og ved salg af sæd til privatpersoner i forbindelse med hjemmeinsemination, skal der også informeres om risikoen for modtageren (recipienten) og dennes kommende barn. Der skal informeres om, hvordan donorer udvælges og testes for sygdomme og, at det ved donation af kønsceller ikke fuldstændigt kan udelukkes, at det kommende barn vil arve en sygdom, da der ikke kan testes for alle arvelige sygdomme. Kvinden/parret skal informeres om vigtigheden af, at kvinden/parret melder tilbage til klinikken, hvis det kommende barn mod forventning fødes med en arvelig sygdom.

Særligt for sædbanker

Sædbanker skal på deres hjemmeside oplyse om ovenstående smitte- og arverisiko.

4 Vurdering af helbredsmæssige forudsætninger og forældreuegnethed

Forud for iværksættelse af kunstig befrugtning skal der foretages en helbreds-vurdering af kvinden. I tvivlstilfælde skal den autoriserede sundhedsperson sikre, om fornødent ved henvisning til anden instans, en relevant sundhedsfaglig udredning af de helbredsmæssige forudsætninger. Hvor der foreligger en væsentlig forøget helbredsmæssig risiko, herunder særlige forhold, der indebærer en nærliggende risiko for fostrets udvikling, skal dette søges afhjulpet, før der iværksættes kunstig befrugtning. I særlige tilfælde må den autoriserede sundhedsperson afslå at iværksætte kunstig befrugtning.

I forbindelse med den sundhedsfaglige udredning og stillingtagen til behandling med kunstig befrugtning skal den behandlende autoriserede sundhedsperson vurdere, om der er tvivl om den enlige kvindes eller parrets evne til at drage den fornødne omsorg for barnet efter fødslen.

Hvor den enlige kvinde eller et par har bopæl i Danmark og den autoriserede sundhedsperson er i tvivl om forældreuegnethed – det vil sige tvivl om en enlig kvindes eller et pars evne til at drage fornøden omsorg for et barn efter fødslen, så skal den autoriserede sundhedsperson overlade til statsforvaltningen at træffe afgørelse om, hvorvidt der kan iværksættes behandling med kunstig befrugtning.

Hvor den enlige kvinde eller et par ikke har bopæl i Danmark og den autoriserede sundhedsperson er i tvivl om forældreuegnethed – det vil sige tvivl om en enlig kvindes eller et pars evne til at drage fornøden omsorg for et barn efter fødslen, skal den autoriserede sundhedsperson afvise behandling med kunstig befrugtning.

Ved vurdering af, om der er åbenbar eller begrundet tvivl om en kvindes eller et pars forældreuegnethed, kan indgå:

1. eventuelle misbrugsproblemer hos kvinden eller parret,

2. kvindens eller parrets mentale tilstand, der kan få betydning for omsorgsevnen for et kommende barn,
3. forhold der kan bevirke anbringelse af barnet uden for hjemmet,
4. at den ene eller begge kommende forældre allerede har et barn, der er anbragt uden for hjemmet på grund af familiens forhold.

5 Behandling

Ved kunstig befrugtning forstås, at graviditet søges etableret på anden måde end ved samleje mellem en kvinde og en mand. Dette omfatter både behandlinger, hvor der udtages og/eller oplægges befrugtede æg fra en kvinde, som insemination, men omfatter ikke isoleret follikelstimulerende og ægløsnende behandling med henblik på at fremme opnåelse af graviditet ved efterfølgende samleje.

Kunstig befrugtning må ikke indledes eller fortsættes, når den kvinde, der skal føde barnet, er ældre end 45 år.

I offentligt regi tilbydes kun behandling med kunstig befrugtning til enlige kvinder, der ikke har børn, og par, der ikke har fælles børn. Dog kan der tilbydes behandling i offentligt regi, hvis en kvinde eller et par efter tidligere endt behandling fortsat har nedfrosne æg opbevaret eller, hvis der er tale om en situation omfattet af lov om kunstig befrugtning § 7, stk. 3. Efter bestemmelsen kan Sundhedsstyrelsen efter udredning og sundhedsfaglig vurdering i konkrete tilfælde meddele tilladelse til anvendelse af præimplantationsdiagnostik ved kunstig befrugtning, hvor tungtvejende hensyn til behandling af et barn med livstruende sygdom i familien, taler herfor.

Der er fastsat nærmere krav til bl.a. donorudvælgelse og smittemarkørtestning, der skal være opfyldte forud for donation af kønsceller og behandling med kunstig befrugtning⁵⁾.

5.1 Krav til behandlingsindikation, forundersøgelser mv.

Normalt vil behandling af ufrivillig barnløshed ikke blive indledt, før tilstanden har bestået i mindst 12 måneder, medmindre det på forhånd må anses for udsigtsløst på grund af en eller flere væsentligt fertilitetsnedsættende biologiske faktorer i parret eller hos kvinden (herunder høj alder hos kvinden). Grunden til at afvente i mindst den nævnte periode, er sikre en tilstrækkelig styrke af behandlingsindikationen, at tage hensyn til, at nogle par opnår graviditet naturligt, og at det kan lægges til grund, at et fremsat behandlingsønske ved første henvendelse er tilstrækkeligt afklaret.

Inden behandling for ufrivillig barnløshed indledes, skal der være foretaget relevante undersøgelser, som belyser årsagen til muligt biologisk betingede konceptionsvanskeligheder. Undersøgelserne omfatter som regel gynækologisk undersøgelse, ovulationsbestemmelse, sædanalyse og hysterosalpingografi (HSG) eller andre undersøgelser, som ækvivalerer dette omfang.

Forberedende undersøgelse af kvinden omfatter endvidere cervix cytologi (medmindre kvinden er screenet for livmoderhalskræft i anbefalet omfang) og undersøgelse for smittemarkører i det omfang, som fremgår af Sundhedsstyrelsens vejledning om kvalitet og sikkerhed ved donation med videre (humane væv og celler). ⁵⁾

De ovennævnte undersøgelser kan, for så vidt behandlingen skal finde sted i offentligt regi, iværksættes af egen læge, eller anden henvisende læge, eventuelt med svar direkte til den fertilitetsklinik, hvor behandlingen skal finde sted. Undersøgelserne af smittemarkør skal udføres på et analyselaboratorium, som er autoriseret af Sundhedsstyrelsen

Hvis kvinden ikke tidligere er vaccineret imod rubella, skal hun tilbydes at få undersøgt sin rubella status. Hvis kvinden ikke har antistoffer, tilbydes vaccination, og behandling for ufrivillig barnløshed udskydes til tre måneder efter vaccinationen.

Vedrørende obligatorisk screening og testning af donorer af ubefrugtede æg eller af sæd, henvises der til Sundhedsstyrelsens vejledning om kvalitet og sikkerhed ved donation, udtagning og testning (humane væv og celler). v

5.2 Behandlingsforbud

Der må ikke behandles med kunstig befrugtning i situationer, hvor en autoriseret sundhedsperson eller en person under en autoriseret sundhedspersons ansvar har kendskab til, at ægcellen og sæden stammer fra »genetisk nært beslægtede eller i øvrigt genetisk nærmere beslægtede personer«. Bestemmelsen, som er ny, tager sigte på behandlinger, hvori indgår ikke-anonym donation af sæd eller æg.

Hvis den behandlende autoriserede sundhedsperson er i tvivl om, hvorvidt parterne er omfattet af forbuddet, skal den autoriserede sundhedsperson spørge parterne om, de er beslægtede, og sikre sig, at de underskriver en tro og love-erklæring herom. Hvis den behandlende autoriserede sundhedsperson er i tvivl, kan en klinisk-genetisk afdeling telefonisk rådspørges.

Behandling med genetisk modifikation af ægceller eller sædceller eller opsætning af genetisk identiske befrugtede æg må ikke finde sted. Disse forbud indebærer bl.a., at genterapi af kønsceller, hybridisering af arvmasse, kernetransferering og »kloning« ikke er lovligt.

I lov om kunstig befrugtning er følgende fastsat:

- Der må ikke etableres kunstig befrugtning, medmindre ægceller stammer fra den kvinde, der skal føde barnet, eller sæden stammer fra hendes partner (§ 5).
- Kunstig befrugtning med udvælgelse af sædceller eller befrugtede æg før opsætning i en kvindes livmoder, for på forhånd at vælge barnets køn, må ikke foretages, medmindre dette sker for at forhindre en kønsbunden alvorlig arvelig sygdom hos barnet (§ 8).
- Det befrugtede ægs videre udvikling til et menneskeligt individ må ikke finde sted uden for en kvindes livmoder. Det befrugtede æg må således ikke implanteres i en artsfremmed livmoder eller erstatning herfor (§ 9).
- Der må ikke ske anvendelse af æganlæg (befrugtede æg, embryoner) fra aborterede pigefostre, dødfødte pigebørn eller afdøde kvinder (§ 10).
- Transplantation af æggestokke til en kvinde med det formål at afhjælpe ufrugtbarhed (infertilitet) må ikke finde sted. Dette forbud vurderes ikke at være til hinder for, at æggestokke eller dele af æggestokke kan udtages og opbevares og efterfølgende føres tilbage til den samme kvinde (autotransplantation) (§ 11).
- Det ikke er tilladt at sælge, formidle salg eller på anden måde medvirke til salg af ubefrugtede eller befrugtede menneskelige æg (§ 12).
- Det ikke er tilladt at medvirke til kunstig befrugtning, såfremt der mellem den kvinde, som skal opnå graviditet, og en anden kvinde, foreligger en aftale om, at kvinden skal føde et barn til denne (surrogatmoderskab) (§ 13).

Forbuddet i hidtil gældende lovs § 16²⁾ mod at bringe ubefrugtede eller befrugtede menneskelige æg, der her i landet er udtaget med henblik på kunstig befrugtning eller forskning, til udlandet, er blevet ophævet.

Uddrag af bemærkninger til lovforslaget om kunstig befrugtning om nærtbeslægtede eller i øvrigt nærmere beslægtede:

»Ved nærtbeslægtede eller i øvrigt nærmere beslægtede forstås slægtninge i ret op- og nedstigende linje samt søskende og disses ret op- og nedstigende linje. Gruppen omfatter bl.a. forældre og børn i lige linje, bedsteforældrenes børn (onkler og tanter), bedsteforældrenes børnebørn (fætre og kusiner) og bed-

steforældrenes oldebørn (fætres og kusiners børn). Gruppen omfatter endvidere bl.a. bedsteforældrenes søskendes børn (forældres fætre og kusiner) og bedsteforældrenes søskendes børnebørn (forældres fætres og kusiners børn (næstsøskendebørn)).«

6 Hormonal induktion af follikelmodning og ægløsning

Kvinder med visse former for ovulationsdefekt (specielt polycystisk ovariesyndrom, PCOS) kan være særlig følsomme for gonadotropiner, med hertil knyttet øget risiko. Der skal derfor udvises særlig forsigtighed ved valg af stimulationsprotokol, dosis og kontrolhyppighed.

Anovulatorisk infertilitet skal udredes nærmere, inden behandling iværksættes. Størsteparten af denne gruppe kvinder har PCOS. Der skal først forsøges andre behandlingsstrategier (motion, vægttab, metformin) og andre metoder til ovariestimulation (clomifen citrat), inden gonadotropiner eventuelt anvendes.

Det er kun læger med særlig erfaring med behandling med gonadotrope hormoner, bortset fra syntetiske ovariestimulerende stoffer med ringe risiko for overstimulation, der må udføre behandlingen.

Ved hormonal induktion af follikelmodning med injektioner indeholdende gonadotrope hormoner skal æggestokkenes reaktion altid kontrolleres ved ultralydsscanning, før der gives ægløsnende hormon.

6.1 Induktion af follikelmodning og ægløsning med henblik

på efterfølgende samleje eller insemination

Injektion af hormon med ægløsnende virkning ved afslutning af den follikelstimulerende behandling med gonadotrope hormoner må ikke gives, såfremt der er flere end to-tre follikler med en diameter større end 14 mm, såvel hvor det drejer sig om IUI-D, som IUI-H. Ved tilstedeværelse af for mange follikler skal follikelantallet reduceres ved ultralydsvejledt punktur, eller behandlingen afbrydes (med påbud om beskyttet samleje i den efterfølgende uge). Alternativt kan der konverteres til IVF.

Hos kvinder med uregelmæssige menstruationer og manglende ægløsning (anovulation), skal der udvises yderligere forsigtighed med hensyn til, hvor mange modne ægblærer, der kan accepteres før inseminationsbehandling. Risikoen er, at disse kvinder kan være fuldt frugtbare, når først ægløsning opnås. Formålet med stimulationen skal være at opnå ovulation af ét modent æg (monofollikulær ovulation).

Ved intrauterin insemination med *partners sæd* (IUI-H) falder sandsynligheden for opnåelse af graviditet signifikant efter 3-4 stimulerede IUI cykli, og yderligere forsøg er som hovedregel ikke fagligt velindiceret. Ved intrauterin insemination med *donorsæd* (IUI-D) gør det samme sig gældende, om end mindre udtalt. Ved IUI-D (såfremt der er normale forhold ved tubae og regelmæssig cyklus, tilbydes fra starten behandling med insemination i spontan (ustimuleret) cyklus; hvis graviditet ikke er opnået efter tre oplægninger, kan forsøges op til tre efterfølgende forsøg med stimuleret cyklus. Yderligere behandlingsforsøg er som hovedregel ikke fagligt velindiceret, da talrige undersøgelser har vist, at der ikke er belæg for, at flere inseminationsforsøg i samme cyklus øger graviditetssandsynligheden.

6.2 Induktion af follikelmodning og ægløsning med henblik på udtagelse af æg til donation

Hormonstimulation med henblik på donation af æg må fortsat kun foregå som særlig forsigtig stimulation baseret på anerkendte protokoller, så risici og bivirkninger for kvinden minimeres. Ved ægløsning med hCG-induktion tilstræbes et antal follikler, som højst muliggør udtagning af 5-6 modne oocytter. Alternativt kan der ved ægløsning med GnRH-agonist tilstræbes udvikling af højst 6-8 modne oocytter. Hvis der er mistanke om, at follikelstimulation vil være vanskelig at styre (eksempelvis ved PCOS), skal stimulation undlades.

Risiko for bivirkninger (overstimulation) er især knyttet til, at der forud for udtagning af æg gives et hCG-præparat, som fremkalder færdigmodning og ægløsning fra de udviklede ægblærer. Virkningen

af hCG aftager først efter 10-12 dage, hvilket er en ulempe i forhold til en ægdonor, hvor det må foretrækkes, at hormonvirkningen forsvinder straks, når æggene er udtaget.

Ægløsnende behandling med hCG kan derfor med fordel erstattes af en GnRH-agonist protokol, som er lige så effektiv til at modne/løsne æggene, men da stoffet har en meget kort halveringstid i blodet, så hormonvirkningen aftager inden for et døgn, er risikoen for overstimulation i praksis elimineret.

6.3 Behandling omfattende ægoplægning, herunder elektiv transferering af ét befrugtet æg (e-SET)

Antallet af befrugtede æg, som oplægges i en behandlingscyklus, skal på forhånd, og under hensyntagen til nedenstående retningslinjer herfor, aftales i samråd med den behandlede kvinde. Dette forudsætter, at kvinden informeres om sammenhængen mellem antal oplagte befrugtede æg og graviditetssandsynlighed, respektive sandsynlighed for flerfold graviditet og eventuelt komplikationer hertil.

I lyset af erfaringerne gennem en årrække med elektiv ét-ægs transferering (elektiv single embryo transfer) på udvalgte grupper af kvinder, skal der tages hensyn til nedenstående principper for e-SET behandling i relation til friske henholdsvis optøede embryoner. Efterlevelse af disse principper i alle klinikker er en forudsætning for den nødvendige nedbringelse af antallet af flerfoldsgraviditeter. Dette vil kunne opnås med stort set uforandret effektivitet af behandlingen.

6.3.1 Behandling med friske befrugtede æg/embryoner

I første og anden cyklus bør hos yngre kvinder (<37 år) som hovedregel kun oplægges ét befrugtet æg (embryon), såfremt dette er af topkvalitet, og såfremt der er overskydende embryoner, som er egnede til kryopræserving. Ellers kan tilbagelægges højst to befrugtede æg (embryoner). I aldersgruppen 37-39 år kan der oplægges op til to embryoner uafhængigt af kvaliteten. I aldersgruppen 40-45 år bør ligeledes som hovedregel højst oplægges to embryoner.

Såfremt der ikke er opnået graviditet i en sædvanlig behandlingscyklus, hvor overskydende egnede æg blev nedfrosset med henblik på senere tilbagelægning hos kvinden, bør oplægning af de frosne-optøede befrugtede æg (embryoner) i naturlige cykli som regel tilrådes, før en ny behandlingscyklus med hormonstimulation og æg udtagning med videre eventuelt kommer på tale. Herved minimeres antallet af hormonstimulerede cykli.

6.3.2 Behandling med optøede befrugtede æg/embryoner

Der tilbagelægges højst to embryoner. Hvis det undtagelsesvist efter konkrete omstændigheder overvejes at oplægge tre embryoner hos en kvinde i alderen 40-45 år, kan dette kun finde sted efter særlig indgående drøftelse med kvinden/parret om den hermed forbundne øgede risiko for flerfoldsgraviditet.

7 Præimplantationsdiagnostik (PGD)

7.1 PGD efter lov om kunstig befrugtning § 7, stk. 1

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) sammenlig-

nes, 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 præimplantationsdiagnostik 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.

7.2 PGD efter lov om kunstig befrugtning § 7, stk. 2

Genetisk undersøgelse af et befrugtet æg kan foretages i forbindelse med kunstig befrugtning uden for kvindens krop på grund af ufrugtbarhed, eller hvor en sådan undersøgelse kan påvise eller udelukke en væsentlig kromosomabnormitet, eller hos kvinder, som i forvejen på grund af infertilitet, er tilbudt IVF-behandling

Eksempler på kromosomabnormiteter, som ville være omfattet af er Trisomi-21 (Down syndrom), Trisomi-18, Trisomi-13, 47, eller XXY (Klinefelter). Enhver kromosomforandring, som ikke er forenelige med længerevarende overlevelse, er omfattet.

Det forudsættes, at i tilfælde hvor der tilbydes PGD efter § 7, stk. 1 og 2, er ydet rådgivning svarende til det anbefalede i Sundhedsstyrelsens rapport om fosterdiagnostik - prænatal information, risikovurdering, rådgivning og diagnostik.⁶⁾

7.3 PGD efter lov om kunstig befrugtning § 7, stk. 3

Sundhedsstyrelsen kan efter udredning og sundhedsfaglig vurdering i særlige tilfælde meddele tilladelse til anvendelse af præimplantationsdiagnostik ved kunstig befrugtning, hvor tungtvejende hensyn til et barn med livstruende sygdom i denne familie taler for det.⁷⁾

Sundhedsstyrelsen kan i sjældne konkrete tilfælde tillade, at der anvendes PGD med selektion af embryoner efter vævstype med eller uden selektion af embryoner, alt efter om der også er risiko for videregivelse af en alvorlig arvelig sygdom i familien. Herved skabes mulighed for, at der efterfølgende kan fødes et rask barn med samme vævstype som den syge bror eller søster, hvorved det vil være muligt at etablere søskendedonation af stamceller. En eventuel tilladelse skal være begrundet i en konkret sundhedsfaglig vurdering af det syge barns og familiens forhold.

7.4 Mikroinsemination (ICSI mv.)

Ved mikroinsemination injiceres en enkelt sædcelle direkte i et ubefrugtet æg. Behandlingen finder anvendelse når manden har oligo- eller azoospermi, fertiliseringsdefekt som følge af abnormiteter ved sædceller, høj koncentration af antistoffer i sæden, eller der er forudgående fejlslagne fertiliseringsforsøg med andre metoder. Mulige behandlingsalternativer, herunder insemination med sæd fra fremmed donor, samt fordele og ulemper/risici forudsættes overvejet i samråd med parret.

Hvor der kan være kvalitative ændringer i sædcelledannelsen, skal dette belyses bl.a. ved prøve af testikelvæv og hormonanalyser, eventuelt videregående andrologiske undersøgelser. Ved svær oligospermi eller azoospermi, som ikke forklares af operativ lukning, følger af fysisk traume eller infektion, skal der tilbydes kromosomundersøgelse af manden. Hvis der er manglende udvikling af sæd-udførelsesvejene, kan dette skyldes bærertilstand for mutation i genet for cystisk fibrose (CFTR). Hvis bærertilstand påvises hos manden, skal bærerdiagnostik også tilbydes kvinden og arvebiologisk ekspertise skal involveres.

7.5 Anvendelse af sædceller udtaget fra epididymis eller testis

Udtagning af sædceller fra bitestikel eller testikel vil kunne afhjælpe barnløshed hos en lille gruppe af par, hvor et ejakulat med sædceller ikke kan frembringes, og vil i mange tilfælde være den eneste behandlingsmulighed udover donorinsemination.

Der kan ikke anvendes »umodne« (ikke transformerede) sædceller (runde sædceller uden »hale«, spermatider).

8 Kunstig befrugtning af HBV-, HBC-, og HIV smittede

Behandling med kunstig befrugtning af par, hvor den ene part eller begge er HIV-, HBV- eller HCV-positiv, skal foregå med inddragelse af infektionsmedicinsk og anden relevant ekspertise samt under iagttagelse af særlige forholdsregler for at minimere risiko for smitteoverførelse/kontamination og på afdelinger med landsfunktion.

Særligt med hensyn til HIV positive bemærkes, at de fleste par med ønske om behandling er fertile, men ønsker at undgå partnersmitte som følge af ubeskyttet samliv. Hvor manden er HIV positiv, omfatter dette fertilitetsmedicinsk og HIV-infektionsmedicinsk ekspertise. Hvor kvinden er HIV positiv, omfatter dette såvel fertilitetsmedicinsk, som HIV-infektionsmedicinsk, obstetrisk og eventuelt pædiatrisk ekspertise. Ved opnået graviditet følges kvinden på en obstetrisk afdeling med landsfunktion for HIV-positive gravide.

9 Kryopræserving, anvendelse, opbevaring og destruktion af kønsceller

9.1 Kryopræserving med henblik på senere tilbageføring efter iatrogen betinget ovariesvigt

Nedfrysning af en kvindes æg afspejler som hovedregel, at der i forbindelse med en barnløshedsbehandling er »overskydende« æg, det vil sige der er udtaget flere æg til befrugtning, end det antal, som forsvarligt kan oplægges i en behandlingscyklus.

Nedfrysning kan dog også komme på tale – eller kan allerede have fundet sted ved en forudgående barnløshedsbehandling – i situationer, hvor en kvinde rammes af en alvorlig sygdom, der kræver kemoterapi med celledræbende/cellebeskadigende effekt, eller stråleterapi mod lille bækkenregion med risiko for ovariebeskadigelse til følge. Det kan også komme på tale ved en hormonbehandling, som er uforenelig med, at der etableres/gennemføres en graviditet. Som eksempler herpå kan der peges på tidlig brystkræft, som kræver tamoxifen behandling, aplastisk anæmi som kræver knoglemarvstransplantation, eller sjældne tilfælde af svær rheumatoid lidelse som kræver cytostatika behandling. Det drejer sig om få svære tilfælde årligt på landsplan. Tillige kan metoden efter lægefaglige kriterier anvendes ved tilstande, der kan medføre ovariesvigt væsentligt tidligere end normalt (eksempelvis galactosæmi og Turnes syndrom).

Kvindens/parrets eventuelt ønske om at opnå graviditet må stilles i bero, indtil kvinden kan betragtes som varigt helbredt, og hun kan tåle etablering og gennemførelse af et svangerskab. Der er i dag to fremgangsmåder, som kan øge sandsynligheden for, at kvinden senere kan få børn.

Den ene består i, at ovarievæv forud for den potentielt ovarieskadende behandling udtages og nedfryses. Nedfrysning kræver særlig ekspertise og erfaring. Efter kurativ behandling kan ovarievævet efter en lægefaglig vurdering eventuelt optøs og tilbage-transplanteres med henblik på at genetablere menstruationscyklus og fertilitet. Denne fremgangsmåde har i et mindre antal tilfælde vist sig vellykket. Intakt ovarievæv vurderes fortsat ikke at være omfattet af bestemmelsen om frysetid for ubefrugtede eller befrugtede humane æg, og der er således ikke noget problem i relation til opbevaringstidens længde.

Den anden fremgangsmåde bygger på at udtage og nedfryse æg (befrugtede eller ubefrugtede) med henblik på at anvende disse, når kvinden anses for varigt helbredt, og hun ønsker at opnå graviditet. Dette er en mere skånsom og potentielt mere effektiv fremgangsmåde, end ovarie biopsieringen. Det bør indgå i

overvejelserne, at de opbevarede æg, efter § 15 i lov om kunstig befrugtning, højst må opbevares i fem år, hvorefter de skal destrueres.

9.2 Kryopræserving for at kompensere for normalt aldersbetinget eller på grund af sygdom accelereret ovariesvigt

Såkaldt »social freezing« med et langt tidsperspektiv er ikke en tilgængelig mulighed i Danmark, da opbevaring af ubefrugtede eller befrugtede æg ikke må overskride fem år.

En sådan begrænsning skal der også tages hensyn til, hvor det overvejes at nedfryse ubefrugtede eller befrugtede æg for at søge oocyt-depletering af ovarierne forebygget hos kvinder med visse reproduktive sygdomme.

9.3 Opbevaringstid

Den maksimale opbevaringstid for udtagne, kryopræservede humane befrugtede eller ubefrugtede æg er fem år (§ 15 i lov om kunstig befrugtning).

9.3.1 Destruktion af æg og sæd

Opbevarede befrugtede æg skal destrueres i tilfælde af kvindens død eller i tilfælde af parrets separation eller skilsmisse eller samlivets ophør. Dette gælder tillige, hvor det befrugtede æg er befrugtet med donorsæd. Såfremt det drejer sig om et lesbisk par, hvor ægget stammer fra den døde kvinde, skal ægget ligeledes destrueres.

Befrugtede æg kan anvendes med henblik på etablering af graviditet efter mandens død, hvis parret skriftligt har truffet aftale herom med fertilitetsklinikken eller sædbanken, der opbevarer det/de befrugtede æg.

Det tidligere krav om destruktion af ægtefællens eller samleverens opbevarede sæd i tilfælde af død er blevet ophævet ved den seneste ændring af lov om kunstig befrugtning. Hvorvidt opbevaret sæd fremover skal destrueres ved ægtefællens eller samleverens død, reguleres aftalemæssigt mellem manden og det vævscenter (sædbank), hvor sæden deponeres.

10 Donation af sæd og æg

10.1 Princippet om frivillig og vederlagsfri donation

Det er ikke tilladt at sælge, formidle salg eller på anden måde medvirke til salg af ubefrugtede eller befrugtede menneskelige æg (§ 12 i lov om kunstig befrugtning). Donation skal ske frivilligt og må ikke gøres til genstand for handel. Der vil dog kunne ydes refusion af de faktiske omkostninger, der er knyttet til donation. Det kan for eksempel dreje sig om transportomkostninger eller andre konkrete, dokumenterede omkostninger i forbindelse med donationen, eksempelvis indtægtstab i forbindelse med en eventuel indlæggelse eller fremmøde.

Donor skal dokumentere udgifter med bilag og udgifterne skal være direkte relateret til donationen. En eventuel kompensation for ulemperne må ikke overstige, hvad der sædvanligt anses for rimelig kompensation til en sæddonor (enkeltdonation).

10.2 Anonym og ikke-anonym donor

Efter den seneste lovændring er der valgfrihed med hensyn til donationsform, både for den enkelte donor, og for den enlige kvinde eller det par, som ønsker behandling med donerede æg eller sæd.

I medfør af den nye lov om kunstig befrugtning kan donation af kønsceller ske anonymt eller ikke-anonymt.

Anonym donor

Når der anvendes anonym donor, er det kun muligt for kvinden/parret at få oplysning om donorens hudfarve, hårfarve, øjenfarve, højde og vægt (basisprofilen). Der kan desuden indhentes oplysninger om donors blodtype, hvor det vurderes nødvendigt af sundhedsfaglige årsager.

Ikke-anonym donor

For ikke-anonyme donorer gælder, at det enten er muligt at opnå flere oplysninger om donor, end dem der er indeholdt i basisprofilen og/eller donorer som defineres som kendt, åben eller dedikeret.

En donor med såkaldt *udvidet donorprofil* er i medfør af ovenstående en ikke-anonym donor, hvis identitet ikke kendes af recipienten på donationstidspunktet, men hvor valget af donor kan ske på grundlag af flere oplysninger om donor, end indeholdt i basisprofilen. Eksempelvis kan der i donorkataloget være givet oplysninger om en sådan donors erhverv, fritidsinteresser, uddannelse, stemmeprøve, babyfotos og lignende.

10.2.1 Kendt donor

En sådan donor af sæd eller æg kendes af modtageren eller modtagerne på tidspunktet for donationen. Den kendte donor kan være en voksen person, som en enlig kvinde eller et samlevende par selv møder med, og som samtykker i at donere under nærmere aftalte vilkår. Befrugtning med sæd fra en kendt donor, som ikke er kvindens partner, har hidtil ikke været omfattet af lov om kunstig befrugtning, men har kunnet finde sted uden for anvendelsesområdet for lov om kunstig befrugtning, eksempelvis på en privat fertilitetsklinik under ansvar af en jordemoder eller bioanalytiker.

10.2.2 Åben donor

Ved begrebet åben donor forstås en donation, hvor donors identitet ikke er kendt af modtageren på donationstidspunktet, men hvor det er aftalt, at der på et senere tidspunkt kan gives yderligere oplysninger end basisoplysninger. Det kan eksempelvis være oplysninger om donors identitet. Det kan aftales, at oplysningerne gives til barnet og/eller modtageren af donationen ved henvendelse til sædbanken, og det kan aftales hvilket tidspunkt eller under hvilke omstændigheder disse oplysninger skal gives. Den skriftlige aftale indgås mellem sæddonor og den modtagende kvinde/par, hvilket sker i samarbejde med fertilitetsklinikken/sædbanken. En sådan donor betragtes derfor som en ikke anonym donor.

En mulig form for åben donation er en donation, hvor det er aftalt, at barnet som den eneste kan få oplyst donors identitet, når barnet er fyldt 18 år.

10.2.3 Dedikeret donor

Her sker donationen efter donors skriftlige samtykke og bestemmelse til brug for behandlingen af en bestemt person. Konsekvensen heraf er blandt andet, at en dedikeret sæddonor som udgangspunkt efter lovgivningen vil blive anset som far. I modsætning hertil kan en ikke-dedikeret sæddonor, uanset om sæddonationen er anonym eller ikke-anonym, åben eller lukket, ikke kan blive udlagt som far. En ægdonor kan ikke blive anset som mor, uanset om donationen er dedikeret eller ikke-dedikeret, idet hun ikke skal føde barnet.

10.3 Sæddonation

Sæddonation kan foregå med kendt heterolog sæddonor (altid ikke-anonym) og med ikke kendt heterolog sæddonor (anonym eller ikke anonym).

10.3.1 Kendt heterolog sæddonor

Alle autoriserede sundhedspersoner kan i forbindelse med kunstig befrugtning anvende sæd fra en kendt donor.

Uanset om en sæddonor måtte være personligt kendt af et par eller en enlig kvinde, som selv medbringer donor, og uanset om donor måtte være et familiemedlem eller en ven/bekendt, forudsætter gennemførelse af donation, at donor forinden evalueres og risikovurderes samt accepteres som donor efter vævslovens regler.

Hvis en behandlingssøgende kvinde eller par ønsker at anvende en bestemt sæddonor, som de selv medbringer i forbindelse med behandling på et offentligt sygehus, kan sygehuset henvise til, at behandlingen skal ske via et godkendt vævscenter (sædbank). Dette følger af § 16 i bekendtgørelse om kunstig befrugtning. Udgifter i forbindelse med det godkendte vævscenters (sædbankens) testning og evaluering med videre afholdes af den behandlingssøgende kvinde/par.

Det er herefter op til sædbanken at gennemføre evaluering og testning af donor efter vævslovens sædvanlige regler herom samt gennemføre den hertil knyttede forarbejdning, nedfrysning, opbevaring og distribution.

10.3.2 Ikke kendt heterolog sæddonor (anonym eller ikke-anonym)

De sæddonorer, som traditionelt er indgået i sædbankernes sortiment, er ikke-kendte heterologe donorer, hvor der i større eller mindre omfang tilbydes oplysninger om donor. Fremover præciseres forståelsen af anonym i forhold til ikke-anonym. Alle donorer med en udvidet profil skal efter de nye regler klassificeres som ikke-anonyme donorer, såvel af sædbanken ved katalogisering, mærkning med videre, som af fertilitetsklinikkerne og de behandlende autoriserede sundhedspersoner, herunder ved informationen til recipienterne.

Det vil sige, at en praksis for ikke-anonym donation, som i en årrække har fundet sted i ikke-lægeligt regi og uden for rammerne af lov om kunstig befrugtning, nu kan fortsætte lovligt inden for rammerne af den nye lovs bestemmelser, og dermed også lovligt vil kunne finde sted i offentlig eller privat, lægeligt ansvarsregi.

En afdeling i offentlig regi kan efter ønske fra kvinden/parret anvende doneret sæd, som den eller de pågældende for egen regning har købt og reserveret i en sædbank, og hvor kvinden/parret selv er indstillet på at afholde udgifter til forsendelse fra sædbanken til afdelingen.

10.4 Ægdonation

Donation fra en ægdonor, som er kendt af en recipient, og bestemt for anvendelse ved netop denne recipients behandling (dedikeret donation fra en donor, hvis identitet modtageren kender), har hidtil ikke lovligt kunnet finde sted i Danmark.

Det er nu blevet lovligt at anvende ubefrugtede æg (oocytter) på grundlag af såvel anonym donation som ikke-anonym donation. Det vil også være lovligt for en fertilitetsklinik, eller for flere fertilitetsklinikker i forening, at tilrettelægge et ægdonationsprogram baseret på såkaldt krydset anonym donation (se neden for).

En ægdonor, uanset donationsformen, vil altid forinden skulle risikovurderes på grundlag af relevant udspørgen, undersøgelse og testning efter vævslovens krav. Udvalgelse af donorer kan finde sted med udgangspunkt i det kliniske lægelige ansvarsregi, hvori stimulation og udtagning af æg samt efterfølgende anvendelse i behandlingen skal finde sted, uanset om dette regi er privat eller offentligt. Den medicinske forbehandling, udtagningsproceduren, den hertil umiddelbart knyttede befrugtning af udtagne æg og den efterfølgende anvendelse i behandling, kan kun lovligt foregå i lægeligt ansvarsregi. En kvinde bør som hovedregel ikke accepteres som ægdonor, såfremt hun er ældre end 35 år.

Donation af æg kan også foretages, selvom den donerende kvinde ikke selv er i behandling for ufrivillig barnløshed.

10.4.1 Ikke anonym »dedikeret« donation af æg

Ved stillingtagen til dedikeret donation af æg fra en kendt donor, påhviler det den behandlende sundhedsperson at afprøve donors bevæggrunde, for at forvisse sig om donationens reelle frivillighed. Dette sker bedst under en indledende samtale med hende, hvor den påtænkte recipient ikke er til stede, eksempelvis i forbindelse med det donorinterview, som efter vævslovens bestemmelser skal gennemføres som led i vurderingen af, om donor er egnet. Det bør herunder drøftes, om kvinden er afklaret om sit valg af donationsform. Hvis det herunder viser sig, at en kvinde har følt sig under et vist pres, eksempelvis således at hun ikke føler at kunne undslå sig i forhold til en veninde, et familiemedlem og lignende, og hvor hun ikke selv oplever at handlingen er frivillig. Under sådanne forudsætninger ville kvinden ikke kunne accepteres som egnet donor i relation til det påtænkte, hvilket efterfølgende kan meddeles den påtænkte recipient, uden at det nærmere må oplyses, hvorfor kvinden ikke anses for egnet. Herved tilstræbes, at det undgås, at aflysningen får negative konsekvenser for forholdet mellem den prospektive donor og den prospektive recipient.

10.4.2 Anonym donation af æg

Anonym donation af æg indebærer, at en kvinde, som ikke kendes af recipienten/recipienterne på donations-tidspunktet, donerer ubefrugtede æg til en videre ubestemt kreds af kvinder, som har behov for behandling med donerede æg, og som donoren ikke ved hvem er (såkaldt ikke-dedikeret donation). Det kan dreje sig om en kvinde, som selv er i behandling, og hvor kvinden afgiver nogle af sine æg til en venteliste-pulje, hvori hun ikke kender recipienterne, og de ikke kender hende. Eller kvinden kan ud fra altruistiske motiver tilbyde at underkaste sig en follikelmodnende og ægløsnende behandling med efterfølgende udtagning af æg med henblik på donation til en ubestemt kreds af andre kvinder.⁸⁾

10.4.3 Krydsdonation af æg

Med seneste lovændring er der indført mulighed for »krydsdonation«. Herved forstås, at en kvinde eller et par med behov for at modtage et æg til behandling selv skaffer en donor, der donerer til en pulje, hvor flere andre donorer også har doneret til. Herefter vil kvinden/parret være sikret at kunne modtage et æg fra puljen, men fra en anden donor, hvis identitet de ikke kender. De vil i lovens forstand tillige være anonyme donorer, såfremt der ikke på donationstidspunktet eller senere kan indhentes andre oplysninger om dem (af de recipienter, som modtager de pågældendes æg), end højst svarende til basisprofilen.

11 Kvalitet og sikkerhed ved anvendelse af donerede kønsceller, særligt med henblik på sæddonation

Vævscentre, som distribuerer sæd, skal sikre, at sæddonor ikke tidligere har fungeret eller fortsat fungerer som sæddonor i en anden sædbank i Danmark eller udenlands. Kravet vil kunne anses for opfyldt ved, at donor skriftligt på tro og love afgiver en erklæring herom, som skal opbevares og arkiveres i sædbanken (det distribuerende vævscenter).

11.1 Det maksimale antal levedygtige graviditeter efter én donor er fremover 12

En sædbanks distribution af sæd skal tilrettelægges med henblik på, at antallet af levedygtige graviditeter (det vil sige graviditeter med påvist intrauterin gestationssæk og hjertelyd) etableret ved behandling i Danmark, samlet i hele donors virke ikke overstiger 12. Der skal dog fortsat kunne tages et særligt hensyn til familier, som ønsker samme donor til næstfølgende barn/børn. Det forudsættes i denne forbindelse, at distributionen tilrettelægges med henblik på størst muligt geografisk spredning i Danmark. Endvidere skal distributionen af sæd fra en donor tilrettelægges med henblik på, at antallet af levedygtige graviditeter,

ikke vil kunne overstige 6 i de første 12 måneder efter, at der første gang er udleveret sæd fra donoren (sentinel-periode).

Nedfrosne æg, befrugtede med sæd fra én donor, hvor antallet af levedygtige graviditeter etableret med sæd fra den samme donor efterfølgende har oversteget 12, kan dog fortsat anvendes.

For at sikre opfyldelse af det fastsatte måltal, må sædbanken højst distribuere 10 gange så mange strå, som det antal kliniske graviditeter, der på tidspunktet højst må etableres. Antallet er fastsat under hensyn til gennemsnitlig graviditetsrate tillagt et vist antal ikke-anvendelige strå med videre. Sædbanken skal løbende tage hensyn til, at der højst er ti gange så mange ubrugte strå i omløb, som antallet af den på et givet tidspunkt endnu ubrugte restkvote af levedygtige graviditeter, som højst må etableres ved behandling i Danmark (først beregnet for sentinel-perioden, henholdsvis efterfølgende for hele perioden). Når denne kvote er opbrugt, skal yderligere distribution standses, og alle sundhedsfaglige rekvisitter af sæd fra den pågældende donor skal underrettes om, at ubrugte reststrå herefter kun kan anvendes for at tilgodese et eventuelt ønske om søskende fra samme donor.

Sædbanken skal holde sig orienteret om anvendelsen af strå i klinikker, hvortil sæd er leveret.

Fastsættelsen af et måltal afspejler primært et hensyn til hyppigheden i en befolkning af recessive sygdomsgener. Den samlede risiko for videregivelse af monogen arvelig sygdom påvirkes ikke af en sådan ændring (da en halvering kræver dobbelt så mange donorer ved uændret forsyning). Men konsekvenserne af en uerkendt monogen arverisiko hos en donor vil være mindre i hvert enkelt tilfælde.

11.2 Indberetning ved mistanke om arve- eller smitterisiko

Sikkerheden ved sæddonation hviler bl.a. på, at rekvirerede, endnu uanvendte sædportioner (»strå«) uden unødigt forsinkelse foreløbigt karantæneres eller permanent tilbagekaldes/destrueres, såfremt der opstår mistanke om risiko ved anvendelsen – eksempelvis genetisk betinget (arverisiko) eller betinget af kontaminering (smitterisiko).

Mistanke om arverisiko hos en donor opstår, når der er konstateret sygdom, død, udviklingsdefekt eller alvorlig misdannelse hos et donorbarn enten under graviditeten, ved fødslen eller senere under barnets opvækst, og hvor dette kan skyldes genetiske forhold hos enten moderen, en donor, eller dem begge, eller hvor det drejer sig om forhold, der kan indicere, at donorsæd kan være blevet kontamineret med smittekim. I det følgende betegnes dette som »alvorlige bivirkninger«, og der eksemplificeres med alvorlige bivirkninger, som indikerer mulig arverisiko.

Den behandlende autoriserede sundhedsperson er i medfør af vævsloven forpligtet til at indberette alvorlige bivirkninger af mulig betydning for sikkerhed ved anvendelsen af væv/celler fra en donor, til Sundhedsstyrelsen og til den sædbank, hvorfra sæden er rekvireret. En væsentlig forudsætning for, at autoriserede sundhedspersoner kan efterleve denne forpligtelse er, at den behandlende autoriserede sundhedsperson eller sædbanken modtager en tilbagemelding om forekomsten af alvorlige bivirkninger fra de pågældende behandlede kvinder/par. Det er derfor vigtigt, at kvinden/parret grundigt informeres om vigtigheden af tilbagemelding til den behandlende autoriserede sundhedsperson eller sædbanken i tilfælde af en alvorlig bivirkning.

En anmeldelse til sædbanken, til behandlende autoriserede sundhedsperson eller til Sundhedsstyrelsen kan efter omstændighederne også komme fra en fødeafdeling, fra en pædiatrisk eller klinisk-genetisk speciallæge/afdeling hvor udredning har fundet sted, eller fra en praktiserende læge. Dette skyldes, at forekomst af en alvorlig tilstand hos barnet giver anledning til vurdering af gentagelsesrisikoen, hvor det vil blive oplyst (medmindre forældrene tilbageholder oplysningen), at der er anvendt heterolog donor. Endelig kan en henvendelse komme fra den kvinde/det par, som har fået barnet, eller fra disses pårørende. Donor selv kan også henvende sig til sædbanken, hvis han har fået konstateret en arvelig sygdom⁹).

Såfremt Sundhedsstyrelsen modtager oplysning om en alvorlig uønsket hændelse eller alvorlig bivirkning, tager Sundhedsstyrelsen kontakt til sædbanken, med henblik på, at sædbanken iværksætter de nødvendige forholdsregler.

11.3 Sædbankens (vævscentrets) forpligtelser efter indberetning af mistanke om eller konstateret alvorlige utilsigtede hændelser og bivirkninger¹⁰⁾

Den umiddelbare sagkyndiges (klinisk-genetiske eller andet relevant speciale) evaluering i sædbanken skal afklare om den indberettede alvorlige utilsigtede hændelse eller alvorlige bivirkning muligt kan skyldes forhold hos donor eller de fra donor stammende celler og om den indberettede alvorlige bivirkning er omfattet af et eller flere af de eksklusionskriterier for prospektive donorer, som fremgår af Sundhedsstyrelsens vejledning om kvalitet og sikkerhed ved donation, udtagning og testning (humane væv og celler). ⁵⁾

Hvis ovenstående betingelser er til stede, skal der, alene på den rejste mistanke, udsendes skriftlig meddelelse om foreløbigt anvendelsesforbud (karantænering af sædstrå fra donor) til alle klinikker, autoriserede sundhedspersoner og eventuelt private, der har rekvireret sæd fra den pågældende donor. Vævsbanken skal samtidig underrette Sundhedsstyrelsen.

Meddelelsen skal indeholde orientering om, at der i en familie, som har anvendt denne donor, er rapporteret et forhold af mulig betydning for sikkerhed ved anvendelsen, og hvor det endnu ikke kan afgøres, om dette kan tilskrives egenskaber ved den donerede sæd. Endvidere skal der orienteres om, at der i sædbankens regi er iværksat opfølgning og undersøgelser for hurtig afklaring af, hvorvidt sæden skal tilbagekaldes permanent, eller kan frigives til fortsat anvendelse. Det forudsættes her, at de rekvirerende autoriserede sundhedspersoner ikke foreholdes relevante oplysninger. Endelig skal meddelelsen indeholde kontaktoplysninger på den person i sædbanken som på sagkyndigt grundlag kan besvare eventuelle spørgsmål fra rekvirenter om karakteren af det indberettede forhold.

Ophævelse af et foreløbigt anvendelsesforbud skal skriftligt meddeles rekvirenter, såfremt en dokumenteret risikovurdering har ført til, at gentagelsesrisiko ved fortsat anvendelse af den pågældende donorsæt ikke er øget. Meddelelsen skal indeholde kontaktoplysninger på den person i sædbanken som på sagkyndigt grundlag kan besvare eventuelle spørgsmål fra rekvirenter.

Når det ved vævsbankens undersøgelse og risikovurdering kan konstateres, at betingelserne for anvendelse af denne donor ikke længere er til stede, skal et permanent anvendelsesforbud og tilbagekaldelse/destruktion af uanvendte sædstrå ske skriftligt til alle rekvirenter af sæd. I forbindelse hermed skal rekvirenter og Sundhedsstyrelsen samtidigt modtage en redegørelse for vævscentrets dokumenterede risikovurdering, med en fyldestgørende orientering om den tilgrundliggende tilstand (sygdom med videre), og om de foranstaltninger, som mest hensigtsmæssigt bør tages i forhold til modtagere af sæd fra den pågældende donor. Redegørelsen skal også indeholde en hensigtsmæssig information til brug for fertilitetsklinikkernes information til de kvinder/par, der har modtaget sæd fra pågældende donor. Denne redegørelse fremsendes tillige til orientering til landets klinisk genetiske afdelinger med henblik på, at disse er forberedte på, at kvinder der er behandlet og har fået barn med pågældende donor eventuelt henvender sig med henblik på genetisk udredning og rådgivning. Kontaktoplysninger som anført ovenfor, skal tillige fremgå.

11.4 Fertilitetsklinikker og behandlende autoriserede sundhedspersoners orientering af kvinder/par om påvist anvendelsesrisiko

Den behandlende autoriserede sundhedsperson skal snarest efter den modtagne underretning om det udstedte anvendelsesforbud af den pågældende donor, orientere alle de kvinder, der i denne autoriserede sundhedspersons ansvarsregi, som har opnået graviditet med sæd eller æg fra den pågældende donor. Den

autoriserede sundhedsperson skal så vidt muligt kontakte kvinderne personligt, eventuelt via telefon, med efterfølgende skriftligt orientering med nærmere oplysninger og anvisninger.

Den autoriserede sundhedsperson skal, udover at informere om det påviste, også rådgive kvinden/parret om, hvilke foranstaltninger, herunder undersøgelser, der mest hensigtsmæssigt i deres situation bør træffes. Dette kan eksempelvis være henvisning til relevant speciallægeligt regi, hvis et barn har symptomer, og/eller om nærmere udredning efter omstændighederne er indiceret. Den autoriserede sundhedsperson bør forud for kontakten til kvinden/parret, rådføre sig med relevant speciallægelig ekspertise i eller uden for sædbankens regi, med henblik på at kunne besvare de spørgsmål som kvinden/parret vil stille. Dette gør sig særligt gældende, hvor den pågældende sundhedsperson ikke er læge.

Som udgangspunkt bør der ikke ske opsøgning af behandlede kvinder alene på grundlag af et *foreløbigt* anvendelsesforbud, det vil sige alene på rejst mistanke. Det skal dog altid nøje overvejes, i samråd med klinisk genetisk ekspertise eller anden efter omstændighederne relevant sagkyndig ekspertise (eksempelvis infektionsmedicinsk), om der efter de nærmere omstændigheder bør gøres undtagelse i forhold til en kvinde, som har igangværende graviditet etableret med anvendelse af denne donor, og hvor graviditeten er i første-andet trimester. Hensynet er i sådanne tilfælde, ikke at unddrage en kvinde muligheden for at tage stilling til relevante foranstaltninger, eksempelvis hvis fosterdiagnostik for hendes vedkommende ville kunne afklare en rejst mistanke.

12 Indførelse af nye behandlingsmetoder

Det er efter § 21 i lov om kunstig befrugtning ikke tilladt at tage nye behandlings- og diagnosticeringsmetoder med videre i forbindelse med kunstig befrugtning i brug, før sundhedsministeren har godkendt metodens anvendelse. Ved en ny behandlings- eller diagnosticeringsmetode forstås en metode, som repræsenterer noget væsentligt og principielt nyt i forhold til hidtidig klinisk anvendelse i Danmark. En autoriseret sundhedsperson, som er i tvivl herom, kan spørge Sundhedsstyrelsen.

Ansøgning om tilladelse til at ibrugtage en ny metode skal indsendes til Sundhedsstyrelsen, og skal samtidigt sendes til Det Etske Råd.

Behandlingen må ikke kunne antages at være forbundet med en væsentlig helbredsrisiko for kvinden eller for misdannelse/skade hos fostret. Det er derfor en forudsætning for ibrugtagning, at en ny behandling hviler på et sådant erfaringsmæssigt eller videnskabeligt rationale, at mulige fordele og ulemper ved behandlingen kan vurderes med fornøden sikkerhed.

Hvor en ny behandling iværksættes, uanset om dette sker i forskningsmæssigt regi eller ej, omfatter informationspligten efter § 23, stk. 2 i lov om kunstig befrugtning, også oplysning om, at behandlingen er ny, da dette er en væsentlig forudsætning for patientens stillingtagen. Der foreligger efter omstændighederne en skærpelse af informationspligten, særligt hvad angår mulige risici. Det påhviler endvidere den for behandlingen ansvarlige autoriserede sundhedsperson at iværksætte den efter de konkrete omstændigheder fornødne kontrol af tilstanden under og efter behandlingen.

Behandlingen med *in vitro* modning af æg (IVM) er fortsat at betragte som en ny metode, og må derfor fortsat ikke tilbydes uden for rammerne af en videnskabsetisk godkendt protokol.

13 Tidligere vejledninger

Vejledning nr. 15057 af 30. september 1997 om kunstig befrugtning og anden reproduktionsfremmende behandling, samt vejledning om lægers anvendelse af kunstig befrugtning og anden reproduktionsfremmende behandling fra december 2006 bortfalder.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, den 11. december 2012

ASTRID KRAG

- 1) Lov nr. 923 af 4. september 2006 om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v.
- 2) Lov nr. 602 af 18. juni 2012 om ændring af lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning mv., børneloven og lov om adoption
- 3) Bekendtgørelse nr. 1035 af 5. november 2012 om kunstig befrugtning
- 4) Lov nr. 273 af 1. april 2006 om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsloven)
- 5) Vejledning nr. 55 af 3. juli 2006 om kvalitet og sikkerhed ved donation, udtagning og testning (humane væv og celler) og bekendtgørelse nr. 753 af 3. juli 2006 om kvalitet og sikkerhed ved donation, udtagning og testning (humane væv og celler)
- 6) Sundhedsstyrelsens rapport fra 13. september 2004 om retningslinjer for fosterdiagnostik – prænatal information, risikovurdering, rådgivning og diagnostik.
- 7) Bekendtgørelse nr. 286 af 23. april 2004 om anvendelse af præimplantationsdiagnostik i særlige tilfælde.
- 8) Den af recipienterne ikke-kendte donor ville i princippet kunne samtykke i at være såvel anonym som ikke-anonym, åben eller ikke-åben donor, det vil sige afhængigt af hvad der konkret med fertilitetsklinikken mellemkomst var aftalt vedrørende betingelser for donationen. I praksis er der og forventes fortsat at være knaphed på oocytter, og væsentlig ventetid på behandlingen, således at en recipient ikke stilles over for at vælge mellem forskellige udvidede donorprofiler.
- 9) Konstatation af en arvelig sygdom hos donor betragtes som en alvorlig uønsket hændelse.
- 10) En alvorlig bivirkning hos modtageren (recipienten) i forbindelse med anvendelse af donorsæd tolkes udvidet til også at omfatte genetisk sygdom hos barn/afkom af modtageren (recipienten).