

Udskriftsdato: søndag den 11. januar 2026

VEJ nr 9351 af 26/05/2015 (Gældende)

Vejledning om sundhedspersoners og vævscentres virksomhed og forpligtelser i forbindelse med assisteret reproduktion

Ministerium: Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Journalnummer: Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse,
Sundhedsstyrelsen, j.nr. SST2014010733

Vejledning om sundhedspersoners og vævscentres virksomhed og forpligtelser i forbindelse med assisteret reproduktion

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**
 - 4.1. Helbredsmæssige forudsætninger
 - 4.2. Forældreuegnethed
- 5. Behandling**
 - 5.1. Krav til behandlingsindikation, forundersøgelser mv.
 - 5.2. Behandlingsforbud
- 6. Hormonbehandling for at stimulere ægløsning og modne follikler**
 - 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 egen behandling
 - 6.3. Det maksimale antal hormonstimulationer pr. ægdonor
 - 6.4. Behandling omfattende ægoplægning, herunder elektiv transferering af ét befrugtet æg (e-SET)
 - 6.4.1. Behandling med friske befrugtede æg/embryoner
 - 6.4.2. Behandling med optøede befrugtede æg/embryoner
 - 6.5. Mikroinsemination (ICSI mv.)
 - 6.6. Anvendelse af sædceller udtaget fra testis eller epididymis
- 7. Risikonedsettende behandling (PGD og patienter med særlige sygdomme)**
 - 7.1. Præimplantationsdiagnostik (PGD)
 - 7.1.1. PGD efter lov om assisteret reproduktion § 7, stk. 1
 - 7.1.2. PGD efter lov om assisteret reproduktion § 7, stk. 2
 - 7.1.3. PGD efter lov om assisteret reproduktion § 7, stk. 3
 - 7.2. Assisteret reproduktion af HBV, HCV - og hiv-smittede
- 8. Kryopræserving, opbevaring og destruktion af kønsceller/embryoner samt ovarie- og testisvæv**
 - 8.1. Kryopræserving af æg og ovarievæv til behandling af ovariesvigt efter sygdom eller strålebehandling
 - 8.2. Kryopræserving af sæd og testisvæv til behandling af manglende fertilitet hos en mand efter sygdom eller strålebehandling
 - 8.3. Kryopræserving for at kompensere for accelereret ovariesvigt på grund af sygdom eller alder
 - 8.4. Opbevaringstid for æg og sæd
 - 8.4.1. Destruktion af æg

8.4.2. Destruktion af sæd

9. Donation af sæd og æg

- 9.1. Princippet om frivillig og vederlagsfri donation - kompensation
- 9.2. Anonym og ikke-anonym donor
 - 9.2.1. Åben donor
 - 9.2.2. Kendt donor
 - 9.2.3. Dedikeret donor
- 9.3. Sæddonation
 - 9.3.1. Kendt heterolog sæddonor
 - 9.3.2. Ikke kendt heterolog sæddonor (anonym eller ikke-anonym)
- 9.4. Ægdonation
 - 9.4.1. Ikke-anonym kendt donation af æg
 - 9.4.2. Anonym donation af æg
 - 9.4.3. Krydsdonation af æg
 - 9.4.4. Import af æg og forbud mod forhandling af æg
- 9.5. Depotejerskab

10. Kvalitet og sikkerhed ved anvendelse af donerede kønsceller

- 10.1. Det maksimale antal levedygtige graviditeter efter én sæddonor er 25 før og 12 efter 1. marts 2013
- 10.2. Fertilitetsklinikkers pligt til at indberette levedygtige graviditeter til sædbanken
- 10.3. Indberetning ved mistanke om arve- eller smitterisiko
- 10.4. Vævscenterets forpligtelser efter indberetning af mistanke om eller konstateret alvorlige utilsigtede hændelser og bivirkninger
- 10.5. Fertilitetsklinikker og behandlende autoriserede sundhedspersoners orientering af kvinder/par om påvist anvendelsesrisiko
- 10.6. Anvendelse af sæddonor til andet barn, når der er konstateret risiko for arvelig sygdom hos donor (søskendedepot)
- 10.7. Udførsel af æg til andre EU- eller EØS-lande

11. Indførelse af nye behandlingsmetoder

12. Tidligere vejledning

1. Indledning

Denne vejledning knytter sig til:

- Lov om assisteret reproduktion¹⁾ i forbindelse med behandling, diagnostik og forskning mv.
- Bekendtgørelse om assisteret reproduktion.
- Lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsloven)²⁾.
- Bekendtgørelse om humane væv og celler (vævsbekendtgørelsen).

Vejledningen informerer uddybende om reglerne om assisteret reproduktion og vævsloven for så vidt angår forhold om assisteret reproduktion.

I forhold til spørgsmål om kvalitet og sikkerhed ved donation af æg og sæd, herunder screening og test af donor, henvises der til vores vejledning om kvalitet og sikkerhed ved donation og testning af væv og celler.

Der er pligt til at indberette behandlinger til IVF-registret, jævnfør eksisterende lovgivning.

Med en ”kvinde” forstås i denne vejledning en person med livmoder eller æggestoksvæv.

Med en ”mand” forstås i denne vejledning en person med mindst en testikel.

Vejledningen er gyldig fra den. 1. juli 2015.

2. Personer og virksomheder omfattet af reglerne

De beskrevne regler gælder for autoriserede sundhedspersoner, for vævscentre, herunder sædbanker, og for fertilitetsklinikker, der udfører fertilitetsfremmende, risikonedsettende og fertilitetsbevarende behandling som beskrevet i lovgivningen. I enkelte tilfælde gælder reglerne også for autoriserede sundhedspersoner, der behandler børn, der er født på baggrund af donerede kønsceller eller som behandler donorer af kønsceller.

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

Vi gør i øvrigt opmærksom på, at autoriserede sundhedspersoner, der udfører patientbehandling, er forpligtet til at overholde lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, herunder § 17, hvorefter en sundhedsperson under udøvelsen af sin virksomhed er forpligtet til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed.

Ved sundhedsperson forstås i denne vejledning en autoriseret sundhedsperson.

3. Information og samtykke

Behandling med assisteret reproduktion kræver, at der indhentes skriftligt samtykke fra kvinden til behandlingen. Skriftligt samtykke til anvendelse af frosne, optøede befrugtede menneskelige æg skal indhentes før hver behandlingscyklus. Der skal endvidere foreligge samtykke før allogen donation af kønsceller, og der skal foreligge samtykke før opbevaring af ubefrugtede og befrugtede æg³⁾.

Det vil ofte være tilstrækkelig dokumentation for et samtykke, at det fremgår af journalen, at den behandlende læge har set det skriftlige samtykke. Det kunne eksempelvis være, hvor der er tale om en enkelt donation og udtagning fra et andet sted på samme hospital eller i udlandet. Det kan også være tilfældet i forbindelse med autolog transplantation af ovarie- og testisvæv, hvor patienten senere skal have transplanteret vævet tilbage.

3.1. Krav til information

3.1.1. Form

Nedenstående information skal gives af fertilitetsklinikken både skriftligt og mundtligt til kvinden/parret. Den skriftlige information skal også være tilgængelig på klinikkens hjemmeside.

3.1.2. Behandlingseffektivitet

Information om udsigten til vellykket behandlingsresultat med assisteret reproduktion skal blandt andet belyse sandsynligheden for at opnå levedygtig graviditet af 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 fertilitetsnedsettende 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 assisteret reproduktion skal fertilitetsklinikken informere om de civilretlige konsekvenser af donationen og behandlingen, herunder i forhold til faderskab. Der kan her henvises til statsforvaltningernes vejledning om faderskabssager med videre, der findes på hjemmesiden statsforvaltningen.dk⁴⁾.

3.1.3. Behandlingskomplikationer

Fertilitetsklinikken skal informere 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.

3.1.4. Kvinder, der behandles med donerede æg, skal informeres om, at de ved fosterdiagnostik ved opnået graviditet bør oplyse om, at der er tale om ægdonation. Det giver mulighed for, at risikovurderingen kan tilpasses til donors alder

3.1.5. 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 smitte- og arverisikoen for modtageren og dennes kommende barn. Pligten påhviler både fertilitetsklinikker og sædbanker. Der skal informeres om, hvordan donorer udvælges og testes for sygdomme og om, at det ved donation af kønsceller ikke kan udelukkes, at det kommende barn vil arve en sygdom, da der ikke testes eller 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 sygdom, som kan være arvelig.

4. Vurdering af helbredsmæssige forudsætninger og forældreuegnethed

4.1. Helbredsmæssige forudsætninger

Forud for iværksættelse af assisteret reproduktion skal der foretages en helbedsvurdering af kvinden. I tvivlstilfælde skal den autoriserede sundhedsperson sikre, om fornødent ved henvisning til anden instans, en relevant sundhedsfaglig udredning af de helbredsmæssige forudsætninger.

På baggrund af resultatet af en sådan relevant sundhedsfaglig vurdering kan en kvinde informeres om den risiko, der eventuelt i det konkrete tilfælde må antages at være forbundet med behandling eller med svangerskab og fødsel. Hvor der foreligger en væsentligt forøget helbredsmæssig risiko, herunder særlige forhold, der indebærer en nærliggende risiko for fostrets udvikling, skal dette søges afhjulpet, før der iværksættes assisteret reproduktion. I særlige tilfælde må den autoriserede sundhedsperson afslå at iværksætte assisteret reproduktion.

4.2. Forældreuegnethed

I forbindelse med den sundhedsfaglige udredning og stillingtagen til behandling med assisteret reproduktion skal den behandlende autoriserede sundhedsperson⁵⁾ vurdere, om der er åbenbar tvivl om en kvindes eller pars forældreuegnethed.

Der er fastsat nærmere regler herom i bekendtgørelse om vurdering af forældreuegnethed i forbindelse med behandling med assisteret reproduktion.

Hvor den enlige kvinde eller et par har bopæl i Danmark, og den autoriserede sundhedsperson er i tvivl om en enlig kvindes eller et pars evne til at drage fornøden omsorg for et barn efter fødslen, skal den autoriserede sundhedsperson overlade det til statsforvaltningen at træffe afgørelse om, hvorvidt der kan iværksættes behandling med assisteret reproduktion. Inden sagen sendes til statsforvaltningen, skal kvinden/parret give samtykke hertil. Til brug for sagsbehandlingen i statsforvaltningen skal sundhedspersonen indsende en redegørelse for tvivlen om den enlige kvindes eller parrets forældreegnhed.

Ved manglende samtykke fra kvinden eller parret til videregivelse af oplysninger til statsforvaltningen, skal sundhedspersonen afvise at indlede behandling med assisteret reproduktion.

Statsforvaltningen kan efter samtykke inddrage anden sagkundskab i vurderingen, inden en afgørelse træffes. Hvis dette samtykke ikke gives, skal statsforvaltningen afvise at give tilladelse til assisteret reproduktion.

Ved vurderingen af, om der er åbenbar eller begrundet mistanke om en kvindes eller et pars forældreegnhed, kan bl.a. 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, eller
4. at den ene eller begge kommende forældre allerede har et barn, der er anbragt uden for hjemmet på grund af familiens forhold.

Kvinden eller parret kan inden for 4 uger fra afgørelsen indbringe statsforvaltningens afgørelse for Ankestyrelsen, der træffer den endelige afgørelse.

Hvor den enlige kvinde eller et par ikke har bopæl i Danmark, og den autoriserede sundhedsperson vurderer, at der er åbenbar tvivl om en kvindes eller pars forældreegnhed, skal den autoriserede sundhedsperson afvise behandling med assisteret reproduktion⁶).

5. Behandling

Ved assisteret reproduktion 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, såvel som insemination, men omfatter ikke isoleret follikelstimulerende og ægløsnende behandling med henblik på at fremme opnåelse af graviditet ved efterfølgende samleje.

Assisteret reproduktion må ikke indledes eller fortsættes, når den kvinde, der skal føde barnet, er ældre end 45 år. Dette følger af § 6 i lov om assisteret reproduktion. Sundhedsstyrelsen fortolker det således, at behandling ikke må påbegyndes, når kvinden er fyldt 46 år.

Det følger af lov om assisteret reproduktion, at regionsrådene på deres sygehuse kun må yde behandling med assisteret reproduktion til enlige kvinder, der ikke har børn, og par, der ikke har fælles børn. En enlig kvinde eller et par, der har fået et barn ved assisteret reproduktion, og som efter endt behandling fortsat har nedfrosne æg, tilbydes dog i det offentlige sygehusvæsen opsætning af æg med henblik på, at parret eller kvinden kan få flere børn (lovens § 1 a, stk. 2). Der kan desuden tilbydes behandling herudover i det offentlige sygehusvæsen, hvis der er tale om en situation omfattet af lov om assisteret reproduktion § 7, stk. 1-3, se kapitel 7.1. Ligeledes kan behandling af fertile og infertile par, hvor den ene part eller begge er hiv, hepatitis B - eller C positiv tilbydes i offentligt regi som en højt specialiseret funktion i specialet gynækologi-obstetrik i samarbejde med specialet infektionsmedicin, se, kapitel 7.2.

Der er fastsat nærmere krav til blandt andet donorudvælgelse og smittemarkørtestning, der skal være opfyldte forud for donation af kønsceller og behandling med assisteret reproduktion⁷).

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 at 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 hos par indledes, skal der være foretaget relevante undersøgelser, som belyser årsagen til mulige biologisk betingede konceptionsvanskeligheder. Undersøgelserne omfatter som regel gynækologisk undersøgelse, ovulationsbestemmelse, sædanalyse og hysterosalpingografi (HSG) eller andre undersøgelser, som ækvivalerer dette omfang. Disse undersøgelser vil ikke nødvendigvis være relevante at udføre for enlige eller lesbiske par.

Før behandling igangsættes, skal smittemarkørstatus bestemmes. Undersøgelse af smittemarkører skal udføres på et laboratorium, som har tilladelse hertil af Sundhedsstyrelsen efter vævsloven. Vedrørende obligatorisk screening og testning af donorer af ubefrugtede æg eller af sæd, henvises der til § 18 i vævsbekendtgørelsen og vores vejledning om kvalitet og sikkerhed ved donation og testning af væv og celler.

5.2. Behandlingsforbud

Efter lov om assisteret reproduktion gælder en række behandlingsforbud.

Der må efter § 5 a⁸⁾ i lov om assisteret reproduktion ikke behandles med assisteret reproduktion i situationer, hvor en sundhedsperson eller en person under en sundhedspersons ansvar har kendskab til, at ægcellen og sæden stammer fra nært beslægtede eller i øvrigt nærmere beslægtede personer”. Bestemmelsen tager sigte på behandlinger, hvor der indgår ikke-anonym donation af sæd eller æg, og gælder eksempelvis ved partnerdonation eller brug af kendt donor. Se nedenstående boks med uddrag af lovens bemærkninger om forståelsen af betegnelsen nærtstående. Hvis ægtefæller, der eksempelvis er fætter og kusine, ønsker fertilitetsbehandling, er dette ikke muligt efter de gældende regler.

Hvis den behandlende sundhedsperson er i tvivl om, hvorvidt personerne er nært beslægtede, skal den autoriserede sundhedsperson spørge ind til deres eventuelle slægtskab. Hvis den behandlende autoriserede sundhedsperson får oplysninger om, at parterne har en genetisk relation, men er i tvivl om, hvorvidt personerne er omfattet af forbuddet mod behandling med assisteret reproduktion som følge af, at de er genetisk nærtstående, kan en klinisk-genetisk afdeling rådspørges. Hvis parterne på spørgsmål fra den autoriserede sundhedsperson oplyser, at de ikke er genetisk nærtstående, bør den autoriserede sundhedsperson sikre sig, at de underskriver en tro og love-erklæring om, at de ikke er genetisk nærtstående.

Uddrag af bemærkninger til lovforslaget 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 bedsteforældrenes oldebørn (fætters og kusiners børn). Gruppen omfatter endvidere bl.a. bedsteforældrenes søskendes børn (forældres fætre og kusiner) og bedsteforældrenes søskendes børnebørn (forældres fætters og kusiners børn (næstsøskendebørn)). ”

Behandling med genetisk modifikation af ægceller eller sædceller eller opsætning af genetisk identiske befrugtede æg må ikke finde sted (§ 2). Disse forbud indebærer bl.a., at genterapi af kønsceller, hybridisering af arvemasse, kernetransferering og ”kloning” ikke er lovligt.

I lov om assisteret reproduktion er følgende øvrige forbud fastsat⁹⁾ :

1. Der må ikke etableres assisteret reproduktion, medmindre ægceller stammer fra den kvinde, der skal føde barnet, eller sæden stammer fra hendes partner (§ 5).
2. Assisteret reproduktion 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).
3. 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).
4. Der må ikke ske anvendelse af æganlæg (befrugtede æg, embryoner) fra aborterede pigefostre, dødfødte pigebørn eller afdøde kvinder (§ 10).
5. Transplantation af æggestokke til en kvinde med det formål at afhjælpe ufrugtbarhed (infertilitet) må ikke finde sted (§ 11). 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* – (autolog transplantation). Det er også tilladt at udtage og opbevare testisvæv med henblik på senere autolog transplantation (se afsnit 8.2)
6. Det er ikke tilladt at sælge, formidle salg eller på anden måde medvirke til salg af ubefrugtede eller befrugtede menneskelige æg (§ 12). Det er i dog tilladt at importere æg til behandling, blot ægget ikke købes (se afsnit 9.1).
7. Det er ikke tilladt at medvirke til assisteret reproduktion, 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).

6. Hormonbehandling for at stimulere ægløsning og modne follikler

Stimulation af follikler benyttes i behandlingen af infertilitet i to situationer:

- 1) Ved manglende eller svigtende ægløsning (anovulation).
- 2) Som middel til at øge antallet af modnede og frigjorte æg med henblik på at øge sandsynligheden for graviditet ved insemination eller forøge antallet af æg til IVF-behandling.

Hormonal induktion af follikelmodning og ovulation indebærer en risiko for overstimulation (ovarielt hyperstimulationssyndrom (OHSS)) og/eller flerfold svangerskab. Risikoen kan nedsættes ved forebyggende tiltag. Dette skal indgå i lægens indikationsstilling, undersøgelse og behandling, herunder kontroller under behandlingens forløb, og skal derfor tilrettelægges med henblik på i muligt omfang at minimere (forebygge) denne risiko.

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 timet coitus eller insemination. 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 follikler (ægblærer), der kan accepteres før timet coitus / 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 inseminationer, kan forsøges op til tre efterfølgende forsøg med stimuleret cyklus. Yderligere behandlingsforsøg er som hovedregel ikke fagligt velindiceret. Ligeledes har talrige undersøgelser 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 egen behandling

Hormonstimulation med henblik på udtagelse af æg til egen behandling må fortsat kun foregå som hensigtsmæssig stimulation baseret på anerkendte protokoller, så risici og bivirkninger for kvinden minimeres. I tilfælde af, at patienten har en påviselig stor risiko for overstimulationssyndrom (fx højt AMH og stort antal antrale follikler), kan lægen vælge at behandle med såkaldt kort protokol, hvor der kan gives GnRH-agonist i stedet for hCG.

Udvikles et uventet stort antal follikler hos en kvinde, som behandles med lang protokol, kan lægen vælge at ophøre med FSH stimulation i nogle dage under monitorering af østradiolniveau (coasting) eller at nedfryse alle æg/embryoner eller aflyse cyklus.

Risiko for bivirkninger (overstimulation) er især knyttet til, at der forud for udtagning af æg gives et hCG-præparat, som fremkalder færdigmodning og ægløsning af de udviklede follikler (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 med en GnRH-agonist protokol, som er lige så effektiv til at modne/løse 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.

Eventuelle overskydende æg ved behandlingen kan doneres til andre under iagttagelse af regler om samtykke med videre.

6.3. Det maksimale antal hormonstimulationer pr. ægdonor

Der er ikke fastsat et maksimum for, hvor mange gange en kvinde må donere æg i sin levetid. En sundhedsperson er dog underlagt forpligtelsen efter autorisationslovens § 17 om at udvise omhu og samvittighedsfuldhed.

Sundhedsstyrelsen finder det i den forbindelse afgørende, at kvinder ikke stimuleres for kraftigt med hormoner for derved at opnå et stort antal æg ved en enkelt donation. Der bør således tages hensyn til de helbredsmæssige konsekvenser af behandlingen af kvinden i forbindelse med ægdonationen. Derfor anbefaler Sundhedsstyrelsen, at der alene gives en mild hormonstimulation, og at man ikke anvender hCG som ægløsningsbehandling, men udelukkende anvender en GnRK-agonist. Undersøgelser viser, at op til seks donationer ikke skulle give helbredsmæssige konsekvenser. For flere donationer end seks er der ikke kendskab til undersøgelser, der belyser eventuelle langtidskonsekvenser heraf. Derfor bør antallet af stimulationer af en ægdonor ikke overstige seks, så længe det alene handler om, at kvinden skal donere æg.

6.4. Transferering

Lægen skal i samråd med kvinden/ parret beslutte om der skal oplægges 1 eller 2 befrugtede æg i en behandlingscyklus under hensyntagen til nedenstående retningslinjer. Dette forudsætter, at kvinden/parret informeres om sammenhængen mellem antal oplagte befrugtede æg og graviditetssandsynlighed, respektive sandsynlighed for flerfoldsgraviditet og eventuelle komplikationer hertil.

I lyset af erfaringerne gennem en årrække med elektiv ét-embryon transferering (elektiv single embryo transfer) på udvalgte grupper af kvinder, skal nedenstående principper for SET-behandling fremover efterleves 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.

6.4.1. Transferering med friske befrugtede æg/embryoner

Der kan oplægges ét embryon, i særlige tilfælde to embryoner, men aldrig tre embryoner.

Såfremt der ikke er opnået graviditet i en sædvanlig behandlingscyklus, hvor overskydende egnede embryoner blev nedfrosset med henblik på senere tilbagelægning hos kvinden, bør oplægning af de frosne-optøede embryoner i naturlig/substitueret 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.

6.4.2. Transferering med optøede befrugtede æg/embryoner

Der tilbagelægges højst et embryon, i særlige tilfælde to.

6.5. 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 almindelig IVF. Mulige behandlingsalternativer, herunder insemination med sæd fra donor, samt fordele og ulemper/risici forudsættes overvejet i samråd med parret.

Hvor sædkvaliteten indikerer dette, bør der foretages yderligere udredning. Dette kan f.eks. være hormonanalyser, kromosomundersøgelse, testisskanning og evt. testis biopsier. Hvis der er manglende udvikling af sæd-udførselsvejene, 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.

Kvinden/parret skal informeres om mulighed for prænatal risikovurdering og diagnostik (1. trimester risikovurdering (nakkefoldsscanning og doubletest) samt 18-22 ugers scanning). Ved tvillinger eller højere antal i graviditeten bør risikovurdering alene baseres på nakkefoldscanningen.

6.6. Anvendelse af sædceller udtaget fra testis eller epididymis

Udtagning af sædceller fra testikel eller eventuelt bitestikel 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 ud over donorinsemination.

Anvendelse af ”umodne” (ikke transformerede) sædceller (runde sædceller uden ”hale”, spermatider) bør ikke finde sted.

7. Risikonedsettende behandling (PGD og patienter med særlige sygdomme)

7.1. Præimplantationsdiagnostik (PGD)

7.1.1. PGD efter lov om assisteret reproduktion § 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) 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 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.

7.1.2. PGD efter lov om assisteret reproduktion § 7, stk. 2

Genetisk undersøgelse af et befrugtet æg kan foretages i forbindelse med assisteret reproduktion uden for kvindens krop på grund af ufrugtbarhed, hvor en sådan undersøgelse kan påvise eller udelukke en væsentlig kromosomabnormalitet. Eksempler på kromosomabnormaliteter, som ville være omfattet af dette

princip er Trisomi-21 (Downs syndrom), Trisomi-18, Trisomi-13, 47, eller XXY (Klinefelter). Enhver kromosomforandring, som ikke er forenelig med længerevarende overlevelse, er omfattet.

Det forudsættes, at der i tilfælde hvor der tilbydes PGD efter § 7, stk. 1 og 2 i lov om assisteret reproduktion, er ydet rådgivning svarende til det anbefalede i vores retningslinjer for fosterdiagnostik - prænatal information, risikovurdering, rådgivning og diagnostik fra 2004.

7.1.3. PGD efter lov om assisteret reproduktion § 7, stk. 3

Sundhedsstyrelsen kan i særlige tilfælde meddele tilladelse til anvendelse af præimplantationsdiagnostik ved assisteret reproduktion, hvor tungtvejende hensyn til et barn med livstruende sygdom i denne familie taler for det.

Der er fastsat nærmere regler til vurderingen og indholdet af ansøgningen i bekendtgørelsen nr. 286 af 23. april 2004 om anvendelse af præimplantationsdiagnostik i særlige tilfælde.

Styrelsen kan i særlige 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. Det skal også sikres, at alle andre helbredende behandlingsmuligheder kan anses for udtømte.

Sundhedsstyrelsen kan indhente supplerende oplysninger i det omfang, vi finder det nødvendigt.

Ansøgning

Den læge, der har behandlet et livstruende sygt barn, skal indsende ansøgningen til Sundhedsstyrelsen. Ansøgningen skal indeholde følgende (§§ 1 og 2 i bekendtgørelsen nævnt ovenfor):

1. Den behandlende læge skal være i et fagligt regi, som repræsenterer den højeste indenlandske sagkundskab (efter vores praksis tager vi udgangspunkt i specialevejledningen).
2. En faglig begrundelse, der tager stilling til de i bekendtgørelsens § 1 nævnte forhold, herunder de tungtvejende hensyn, der taler for PGD og en konkret sundhedsfaglig vurdering af det syge barns og familiens forhold (se de øvrige forhold i § 1, stk. 3, nr. 1-8.).
3. Der skal vedlægges en udtalelse fra den afdeling, som i givet fald skulle forestå præimplantationsdiagnostikken. Der er tale om en højt specialiseret funktion i specialet gynækologi-obstetrik.
4. Der skal vedlægges en udtalelse fra den regionale klinisk-genetiske afdeling.
5. Der skal vedlægges skriftligt samtykke fra forældrene.

7.2. Assisteret reproduktion af HBV, HCV- og HIV-smittede

Sundhedsstyrelsen har efter sundhedslovens § 208 fastsat, at behandling af fertile og infertile par, hvor den ene part eller begge er hiv, hepatitis B eller hepatitis C-positiv er at anse som en højt specialiseret funktion i specialet gynækologi-obstetrik. Det er endvidere fastsat, at denne funktion skal foregå i samarbejde med infektionsmedicin og laboratorium på relevant niveau. Ved opnået graviditet hos kvinde med hiv skal kvinden følges på godkendt højt specialiseret funktion i obstetrik, som varetages i tæt samarbejde med specialet intern medicin: infektionsmedicin. De godkendte matrikler for begge funktioner fremgår af Sundhedsstyrelsens til enhver tid gældende specialevejledning.

8. Kryopræserving, opbevaring og destruktion af kønsceller/embryoner samt ovarie- og testisvæv, herunder fertilitetsbevarende behandling

8.1. Kryopræserving af æg/embryoner og ovarievæv til behandling af ovariesvigt efter sygdom eller strålebehandling

Nedfrysning af embryoner afspejler som hovedregel, at der i forbindelse med en barnløshedsbehandling er "overskydende" embryoner, det vil sige, at der er udtaget og befrugtet flere æg end de maksimalt to embryoner, som forsvarligt kan oplægges i en behandlingscyklus.

Nedfrysning kan 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 cytostatikabehandling.

Kvindens/parrets eventuelle 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 efter iatrogen betinget ovariesvigt.

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. Selvom § 15 i lov om assisteret reproduktion sætter grænser for, hvor længe ubefrugtede og befrugtede æg må opbevares, så begrænser den ikke nedfrysning og opbevaring af ovariealt væv eller hele ovariet.

I det omfang efterfølgende graviditet etableres ved samleje, vil der ikke være tale om assisteret reproduktion efter loven herom. Derfor vil det heller ikke være omfattet af lovens § 21 om nye metoder, der kræver tilladelse fra ministeren.

Den anden fremgangsmåde bygger på at udtage og nedfryse æg (ubefrugtede eller befrugtede) 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 ovariebiopsieringen. Der bør tages hensyn til tidsbegrænsningen af opbevarede æg efter § 15 i lov om assisteret reproduktion (se afsnit 8.4.1.).

8.2. Kryopræserving af sæd og testisvæv til behandling af manglende fertilitet hos en mand efter sygdom eller strålebehandling

Kryopræserving af sæd/testisvæv kan komme på tale for drenge og mænd, der rammes af en alvorlig sygdom, hvis effektive og mest sikre behandling kræver kemoterapi med celledræbende/cellebeskadigende effekt, eller stråleterapi, der medfører risiko for permanent beskadigelse af evnen til at danne sædceller.

Det kan også komme på tale at kryopræservere testisvæv hos drenge med det formål at bevare fertiliteten hos drenge, der i voksenlivet har risiko for at blive sterile fordi alle deres spermatogonier er forsvundet, enten fordi de har gennemgået en cancerbehandling, eller fordi de har en medfødt lidelse / tilstand (f.eks. bilateral cryptorchidisme). Den specifikke metode for anvendelse af kryopræservede spermatogonier er

dog endnu ikke afklaret. Der gælder ikke begrænsninger i forhold til, hvor længe sæd (og testisvæv) kan nedfryses inden anvendelse eller det indsættes igen via transplantation.

8.3. Kryopræserving for at kompensere for accelereret ovariesvigt på grund af sygdom eller alder

Nedfrysning af æg som beskrevet i afsnit 8.1 kan også anvendes efter lægefaglige kriterier ved sygdomstilstande, der kan medføre ovariesvigt væsentligt tidligere end normalt (eksempelvis galactosæmi og Turners syndrom).

Det følger af lov om assisteret reproduktion § 15, stk. 1, og §§ 2-3 i bekendtgørelsen om assisteret reproduktion, at en kvinde kan nedfryse (opbevare) sine æg i forbindelse med enten sygdomsbehandling eller i forbindelse med fertilitetsbehandling, og at nedfrysningen (opbevaringen) som udgangspunkt er begrænset til 5 år i Danmark. Efter Sundhedsstyrelsens oplysninger tilbydes behandlingen med at nedfryse æg ikke i offentligt regi, hvis formålet er at søge at dække sig ind i forhold til at få børn senere i livet (social egg freezing). Det er i privat regi muligt at nedfryse sine æg uanset bevæggrund. Kvinden skal dog selv dække udgiften.

8.4. Opbevaringstid for æg og sæd

8.4.1. Destruktion af æg/embryoner

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

Den læge, der er ansvarlig for behandlingen med assisteret reproduktion¹⁰⁾, kan imidlertid beslutte at forlænge opbevaringsperioden ud over 5 år og indtil det tidspunkt, hvor kvinden er fyldt 46 år, hvis den enlige kvinde eller den ene part i ægteskabet, det registrerede parforhold eller forholdet lider af alvorlig sygdom. Den ansvarlige læge kan tilbagekalde en truffet beslutning, hvis betingelser ikke længere er opfyldt.

Typisk vil en sådan forlængelse finde anvendelse, hvor der er tale om alvorlig sygdom, der medfører, at kvinden ikke kan gennemføre graviditeten, men den foreslåede bestemmelse giver også mulighed for at forlænge opbevaringstiden, hvor der er tale om alvorlig sygdom, som ikke nødvendigvis direkte påvirker mulighederne for at opnå graviditet. Eksempelvis hvor et par ved hjælp af behandling med assisteret reproduktion har fået deres første barn ved reagensglasbehandling på en offentlig fertilitetsklinik, og hvor der fra denne behandling er nedfrosne befrugtede æg opbevaret. Herefter har manden i parret fået konstateret en alvorlig sygdom, f.eks. kræft, hvorfor parret ønsker at afvente med at anvende de nedfrosne befrugtede æg.

Med bestemmelsen gives der mulighed for – efter en konkret lægefaglig vurdering – at forlænge opbevaringsperioden for ubefrugtede eller befrugtede æg. Den ansvarlige læge beslutter, hvorvidt der skal fastsættes en tidsmæssig periode for forlængelsen af opbevaringsperioden. Såfremt en sådan periode ikke fastsættes, vil det opbevarede ubefrugtede eller befrugtede æg kunne opbevares indtil det tidspunkt, hvor kvinden er fyldt 46 år.

I en eventuel situation, hvor kvinden i parret måtte have fået nedfrosset ubefrugtede æg/embryoner, og perioden for nedfrysning er forlænget på baggrund af mandens sygdom, og hvor parret undervejs går fra hinanden, bortfalder udgangspunktet for lægens beslutning om dispensationen. Den ansvarlige læge skal derfor tilbagekalde beslutningen, hvor betingelserne ikke længere er opfyldt. Såfremt lægen tilbagekalder beslutningen, må kvindens opbevarede, ubefrugtede æg/embryoner anvendes hurtigst muligt eller destrueres.

Opbevarede ubefrugtede og befrugtede æg skal destrueres i tilfælde af kvindens død. Befrugtede æg skal endvidere destrueres i tilfælde af parrets separation, skilsmisse eller samlivets ophør. Dette gælder ikke, hvor det befrugtede æg er befrugtet med donorsæd. Ovenstående omfatter alle par uanset køn.

Befrugtede æg kan anvendes med henblik på etablering af graviditet efter mandens død. Sundhedsstyrelsen anbefaler, at der indgås en skriftlig aftale mellem parret med vævscenteret, der opbevarer det/de befrugtede æg, om hvorvidt og – i givet fald – under hvilke betingelser de befrugtede æg kan anvendes efter mandens død.

Opbevarede ubefrugtede æg skal destrueres i tilfælde af kvindens død.

8.4.2. Destruktion af sæd

Der gælder ikke regler om destruktion af donorsæd.

Det tidligere krav om destruktion af ægtefællens eller samleverens opbevarede sæd i tilfælde af død er blevet ophævet ved en ændring af lov om assisteret reproduktion. Hvorvidt opbevaret sæd fremover skal destrueres ved ægtefællens eller samleverens død, kan reguleres aftalemæssigt mellem manden og det vævscenter (fertilitetsklinik eller sædbank), hvor sæden/embryoner deponeres.

Eksempelvis kan der mellem manden og fertilitetsklinikken / sædbanken aftales udlevering af sæd til den afdøde donors partner med henblik på behandling med assisteret reproduktion, eller udlevering til andre.

9. Donation af sæd og æg

9.1. Princippet om frivillig og vederlagsfri donation - kompensation

Efter sundhedslovens § 268, stk. 2, er det generelt forbudt at yde eller modtage betaling eller anden økonomisk fordel for udtagelse eller overførsel af væv og andet biologisk materiale til behandling. Det er heller ikke tilladt at medvirke til, at sådanne indgreb foretages. Bestemmelsen implementerer Bioetik-konventionen og vævsdirektivet og understreger, at man som donor, sundhedsperson eller andre ikke må modtage betaling eller lignende for at donere væv eller medvirke til at udtage eller overføre væv fra en donor.

I forhold til sædbankers salg af donorsæd lægges det til grund, at en sædbank ikke sælger uforarbejdet sæd, men at der tilbydes et samlet produkt, hvori der indgår en væsentlig produktionsproces, der dels består i selve håndteringen (smitte-markør-screening, analyser, nedfrysning, opbevaring med videre), dels består i samtaler og udredning af donor.

I forhold til æg er der en særlig regel (§ 12 i lov om assisteret reproduktion), hvorefter det ikke er tilladt at sælge, formidle salg eller på anden måde medvirke til salg af ubefrugtede eller befrugtede menneskelige æg. Donation skal ske frivilligt og må ikke gøres til genstand for handel.

Der vil dog kunne ydes en kompensation til donor, der tager udgangspunkt i donors omkostninger, der er knyttet til donation.

Klinikken eller sædbanken beslutter, om de vil tilbyde kompensation. Hvis der tilbydes en sådan kompensation, må beløbet ikke være af en sådan størrelse, at det kan give anledning til tvivl om, at donationen sker frivilligt og uden handel for øje.

Kompensation for donation af sæd

Der er langvarig tradition for, at en sæddonor pr. donation kan få 300 kr. I visse særlige tilfælde har der været givet 500 kr. Det har været antaget, at dette beløb passende har dækket fremmøde og transportomkostninger, selvom det ikke var dokumenteret.

Vi vil anbefale, at sæddonorer fortsat kan få 300 kr. pr. donation. Faste højere beløb uden dokumentation bør kun overvejes i helt særlige tilfælde.

Kompensation for donation af æg

Kompensation for donation af æg bør på den ene side tage udgangspunkt i et niveau for kompensation, der ikke væsentligt overstiger niveauet for sæddonation. På den anden side bør der også tages hensyn til, at ægdonation forudsætter et længere forløb med hormonbehandling og et ikke ubetydeligt operativt indgreb for at udtage æggene. På den baggrund anbefales det, at ægdonorer pr. besøg på klinikken kan modtage en kompensation på op til 400 kr. Ved det besøg, hvor æggene udtages, kan kvinden kompenseres med op til 800 kr., idet dette må betragtes som det mest langvarige besøg på klinikken i forbindelse med donationen.

En kvinde, der donerer æg, vil normalt skulle besøge klinikken omkring 5 gange i forbindelse med en donation. Et normalt beløb for kompensation kan derfor beløbe sig til 4 gange 400 + 800, hvilket svarer til 2.400 kr.

Dækning af ekstraordinære faktiske udgifter

Hvis en sæd- eller ægdonor har ekstraordinære udgifter til transport eller tabt arbejdsfortjeneste, så kan der i stedet for ovenstående standardkompensation udbetales en kompensation, der dækker de reelle faktiske udgifter. Klinikken skal i så fald sørge for at se og gemme dokumentation i form af bilag for de konkrete udgifter ved donationen. Dette kunne eksempelvis være flybilletter, lønsedler og regnskaber for selvstændige.

Eksempel på dækning af faktiske udgifter ved ægdonation

En kvinde ønsker at donere æg, men hun har transportudgifter til en flybillet og en billet til metroen. Det svarer til 800 kr., der er dokumenteret med kopi af de to billetter. Hertil kommer tabt arbejdsfortjeneste på 5 dage af i alt 6.400 kr., der er dokumenteret ved kopi af lønsedler. Klinikken giver hende derfor efter endt donation en kompensation på 7.200 kr.

9.2. Anonym og ikke-anonym donor

Der er 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. Efter lov om assisteret reproduktion kan donation af kønsceller ske anonymt eller ikke-anonymt¹¹⁾.

Anonym donor

Når der anvendes anonym donor, er det kun muligt for kvinden/parret at få oplysning om donorens hudfarve, hårfarve, øjenfarve, højde, vægt og blodtype (basisprofilen).

Ved ægdonation kan der endvidere oplyses om donors alder.

Ikke-anonym donor

For ikke-anonyme donorer gælder, at det er muligt at opnå flere oplysninger om donor, end dem der er indeholdt i basisprofilen for en anonym donor.

I de næste afsnit beskriver vi en række almindelige begreber om åben donation, der dog ikke følger af lovgivningen, idet det bemærkes, at alle donationsformerne nævnt i afsnit 9.2.1. og 9.2.2 betragtes som ikke-anonyme i lovens forstand.

9.2.1. Åben donor

En donor med såkaldt *udvidet donorprofil* er i medfør af ovenstående en ikke-anonym, åben 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.

Ved begrebet åben donor forstås en donation, hvor donors identitet ikke er kendt af modtageren på donationstidspunktet, men donor har givet samtykke til, at der på et senere tidspunkt kan gives yderligere oplysninger end basisoplysninger. Det kan eksempelvis være oplysninger om donors identitet. Donor kan samtykke til, 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. 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.

Den skriftlige aftale indgås mellem donor og sædbank/fertilitetsklinik. En sådan donor betragtes derfor som en ikke-anonym donor.

9.2.2. Kendt donor

En kendt donor 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. Der skal tages stilling til medmoderskab/faderskab inden kendt donation kan foregå.

Vi kan henvise til statsforvaltningernes vejledning om faderskabssager og donorerklæringer med videre. Se også de nye regler om medmoderskab. Behandling med kendt donor omfatter ikke den situation, hvor kvinden eller parret skal have fertilitetsbehandling med sæd fra en anonym donor/ikke anonym donor, som de har valgt fra en sædbank.

9.3. Sæddonation

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

9.3.1. Kendt heterolog sæddonor

Alle autoriserede sundhedspersoner kan i forbindelse med assisteret reproduktion anvende sæd fra en kendt donor.

9.3.2. 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. Alle donorer med en *udvidet* profil skal efter reglerne 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.

For så vidt angår behandling af patienter i det offentlige sygehusvæsen, som ønsker at anvende ikke-anonym sæd, bemærkes det, at det forventes, at regionerne i et vist omfang vil tilbyde behandling med både anonymt og ikke-anonymt doneret sæd. Det nærmere produkt-sortiment fastlægges regionalt.

9.4. Ægdonation

Donation fra en ægdonor, som er kendt af en recipient, og bestemt for anvendelse ved netop denne recipients behandling, 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 nedenfor).

En ægdonor, uanset donationsformen, vil altid forinden skulle risikovurderes på grundlag af relevant interview, 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 år¹²⁾.

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

9.4.1. Ikke-anonym kendt donation af æg

Ved stillingtagen til 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 under samtalen viser sig, at kvinden har følt sig under et vist pres, eksempelvis således at hun ikke føler at kunne undslå et ønske om donation fra en veninde, et familiemedlem eller lignende relationer, og at hun selv oplever, at handlingen ikke er frivillig, så kan kvinden ikke accepteres som egnet donor. Dette må efterfølgende meddeles til 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.

9.4.2. Anonym donation af æg

Anonym donation af æg indebærer, at en kvinde, som ikke kendes af recipienten/recipienterne på donationstidspunktet, donerer ubefrugtede æg til en videre ubestemt kreds af kvinder, som har behov for behandling med donerede æg, og som donoren ikke kender identiteten af. 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.

Via en aftale med en fertilitetsklinik kan en donor samtykke til at være anonym, ikke-anonym, åben eller ikke-åben donor.

9.4.3. 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 (oplysninger om donorens hudfarve, hårfarve, øjenfarve, blodtype, alder, højde og vægt).

9.4.4. Import af æg og forbud mod forhandling af æg

Det fremgår af § 12 i lov om assisteret reproduktion, at det er forbudt at sælge, formidle salg eller på anden måde medvirke til salg af ubefrugtede eller befrugtede menneskelige æg. På dette område er ægdonation således reguleret væsentligt anderledes end sæddonation. Det vil sige, at det ikke er tilladt at købe æg eksempelvis fra udlandet. Det er i dag er muligt at importere æg, når der er tale om vederlagsfri donation.

Bestemmelsen udelukker ikke, at for eksempel private klinikker kan tage betaling for behandling, der indebærer in vitro befrugtning. Det gælder både for behandling med kvindens egne æg og brug af donerede æg. I forbindelse med brug af donerede æg kan der dog – ud over betaling for behandlingen – kun kræves betaling for de faktiske omkostninger, som eksempelvis et hospital eller en klinik har haft med udtagning, opbevaring, kryopræserving med videre, hvis der i øvrigt kan afkræves betaling for behandlingen. Der foreligger i så fald ikke en økonomisk vinding.

9.5. Depotejerskab

Kvinder og par har ofte mulighed for at købe flere sædstrå og opbevare disse nedfrosset mod betaling hos en sædbank eller en fertilitetsklinik. Dette kaldes typisk, at donorsæden opbevares i ”depot”, og kvinden eller parret bliver til depotejere. Idéen med at købe og eje donorsæd, selvom den ikke skal bruges inden for kortere tid, kan eksempelvis være, at man ønsker at sikre, at man kan få helsøskende på et senere tidspunkt i fremtiden.

Det kan forekomme, at kvinden eller parret på et tidspunkt mener, at de nu har fået det antal børn, som de ønsker med de sædstrå, som de har liggende. I denne situation kunne det komme på tale at sælge de sidste sædstrå i depotet. Vi skal gøre opmærksom på, at det ikke er tilladt for en depotejer at sælge eller overføre ejerskabet af disse sædstrå til andre kvinder, andre par eller andre vævscentre. Dette ville vi betragte som distribution af donorsæd, der ikke er tilladt uden tilladelse fra Sundhedsstyrelsen.

Ejeren af depotet ville dog kunne sælge sit depot tilbage til vævscentret, hvis vævscentret ønsker at købe det.

Nogle vævscentre tilbyder også kunder, at de kan reservere sæd fra en bestemt donor. I så fald er det ikke bestemte sædstrå, der er købt, men alene retten til at få leveret donorsæd fra en bestemt donor.

10. Kvalitet og sikkerhed ved anvendelse af donerede kønsceller

Vævscentre, som distribuerer sæd, og fertilitetsklinikker, som udtager æg, skal sikre, at sæd- ægdonor ikke tidligere har fungeret eller fortsat fungerer som sæd- ægdonor i en anden sædbank/fertilitetsklinik i Danmark eller udenlands¹³). 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/fertilitetsklinikken (det distribuerende /udtagende vævscenter).

10.1. Det maksimale antal levedygtige graviditeter efter én sæddonor er 25 før og 12 efter 1. marts 2013

Der gælder forskellige regler for, hvor mange levedygtige graviditeter der må opnås med en enkelt sæddonor.

Levedygtig graviditet skal forstås som intrauterin gestationssæk og hjertelyd.

Regler før den 1. marts 2013 – tilstræbe 25 levedygtige graviditeter

For sæddonorer, der er rekrutteret før 1. marts 2013 gælder, at det skal tilstræbes, at antallet af graviditeter etableret med sæd fra en donor ikke overstiger 25 med geografisk spredning. Dette fremgår af § 17, stk. 1, 2. pkt., i bekendtgørelsen om assisteret reproduktion og er udtryk for den hidtidige praksis på området (se afsnit 10.6 om søskendedepot).

Regler efter den 1. marts 2013 – sikre højst 12 levedygtige graviditeter

For sæddonorer, der er rekrutteret efter 1. marts 2013, gælder, at sædbanken skal sikre, at antallet af graviditeter etableret med sæd fra en donor ikke overstiger 12 med geografisk spredning. Dette gælder for kvinder med bopæl i Danmark. Dette fremgår af § 17, stk. 1, 1. pkt., i bekendtgørelsen om assisteret reproduktion, og er en ændring i antal og en præcisering af ansvaret.

Baggrunden herfor har været:

- En risiko for overskridelse af det oprindeligt fastsatte måltal for kliniske graviditeter vurderes som øget i de senere år, blandt andet som følge af ændret markedsføring og distribution (herunder ekstern placering af lagertanke m.v.).
- Den voksende behandlingsaktivitet.
- Tilkomst af flere slags aktører på rekvirentsiden (læger og andre sundhedspersoner).
- Større differentiering af det behandlede klientel.
- Sædbankernes autonomi vis-a-vis det kliniske regi.
- Fraværet af en veldokumenteret effektiv kvalitetsmodel for sikring af samspillet mellem sædbanker og flere slags sundhedsfaglige rekvirenter (hvortil kommer et mindre salg til hjemmeinsemination).
- Ikke-anonym donation, herunder åben donation, forventes at vinde fortsat stigende indpas.
- Etablering af nye sociale fællesskaber, hvor fx genetiske halvsøskende-fællesskaber faciliteres af de elektroniske mediers udvikling.

Selve fastsættelsen af et måltal afspejler som udgangspunkt 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 alt andet lige kræver dobbelt så mange donorer ved uændret

forsyning). Men konsekvenserne af en uerkendt monogen arverisiko hos en donor vil dog, når uheldet er ude, være mindre i hvert enkelt tilfælde.

En sædbanks distribution af sæd fra donorer rekrutteret efter den 1. marts 2013 skal tilrettelægges med henblik på, at antallet af levedygtige graviditeter etableret ved behandling i Danmark, samlet i hele donors virke ikke overstiger 12 (se dog afsnit 10.6 om søskendedepot). Det forudsættes i denne forbindelse, at distributionen tilrettelægges med henblik på størst muligt geografisk spredning i Danmark. Endvidere bør 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, som er befrugtede med sæd fra en donor, hvor antallet af levedygtige graviditeter etableret med sæd fra den samme donor efterfølgende har oversteget 12, kan dog fortsat anvendes.

Modeller for sædbankernes overholdelse af begrænsning på 12 levedygtige graviditeter for kvinder med bopæl i Danmark

Der kan tænkes flere modeller for, at sædbankerne kan overholde disse krav, og følgende er ikke udtømmende:

Model 1: Styret og begrænset distribution

For at sikre opfyldelse af det fastsatte måltal, kan sædbanken distribuere højst 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 rekvirenter af sæd fra den pågældende donor skal underrettes ved brev eller e-mail om, at ubrugte reststrå herefter ikke længere må anvendes.

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

Model 2: Reservation af graviditeter

En sædbank kan også på andre måder overholde disse regler, eksempelvis ved at indføre ”reservation af graviditeter”. Det vil sige, at kvinden eller parret ved bestillingen reserverer en af de 12 graviditeter for denne donor. Når alle 12 graviditeter er reserveret, udleverer sædbanken ikke yderligere sæd fra denne donor, før eventuelle reservationer frigives, eksempelvis fordi graviditet ikke blev opnået med denne donor, og kvinden eller parret ikke ønsker at fortsætte med denne donor.

Sædbankens forpligtelser ved ophør af donor efter 12 graviditeter

Hvis en sædbank har depoter stående på fertilitetsklinikker (kaldet ”lånetanke”), hvorfra fertilitetsklinikkerne kan købe sædstrå, skal sædbanken, ved opnåelse af 12 graviditeter for en donor, meddele disse fertilitetsklinikker, at de ikke længere må anvende sæd fra denne donor til andet end søskendedepot (se afsnit 10.6 herom).

I forbindelse med meddelelsen bør sædbanken samtidig fjerne donor fra oversigter på sin hjemmeside eller andre lister over donorer, der frit kan købes sæd fra, eller på anden måde vise, at donor nu ikke kan købes i fri handel for så vidt angår Danmark, men kun via søskendedepot.

10.2. Fertilitetsklinikkers pligt til at indberette levedygtige graviditeter til sædbanken

Sædbanker er afhængige af at modtage oplysninger om levedygtige graviditeter for at kunne overholde krav til kvoter i Danmark og andre lande.

Der vil normalt være tale om, at donorsæden er købt af sædbanken af kvinden eller parret selv eller købt gennem fertilitetsklinikken, der igen har købt det hos sædbanken. Mange kvinder eller par køber i dag donorsæd via sædbankernes hjemmesider og får det distribueret til en fertilitetsklinik.

Fertilitetsklinikkerne har efter § 20 i bekendtgørelse om assisteret reproduktion pligt til at indberette levedygtige graviditeter til sædbanken efter assisteret reproduktion med donorsæd. Det er underordnet, hvordan sæden er købt, blot den er leveret af en dansk sædbank. Er der tale om helsøskende fra samme donor skal klinikken også indberette dette. Fertilitetsklinikken skal ved indberetningen oplyse bopælsland.

Sædbanker skal registrere disse indberetninger, herunder notere sig, om donor er rekrutteret før eller efter den 1. marts 2013, og hvor langt man er i antal levedygtige graviditeter for den enkelte donor.

Fertilitetsklinikken skal senest 14 dage efter den konstaterede levedygtige graviditet indberette denne til sædbanken.

10.3. Indberetning ved mistanke om arve- eller smitterisiko

Sikkerheden ved sæddonation hviler blandt andet på, at rekvirerede, endnu ikke anvendte sædportioner ('strå') uden unødigt forsinkelse foreløbigt karantæneres eller permanent forbydes anvendt, hvis der opstår mistanke om væsentligt øget risiko ved anvendelsen – eksempelvis genetisk betinget (arverisiko) eller betinget af kontaminering (smitterisiko).

Efter § 3, nr. 6, i vævsloven forstås mulig genetisk sygdom hos et barn født med hjælp af sæd eller æg fra donor (anden end partner) som en alvorlig bivirkning.¹⁴⁾

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.

Efter vævslovens § 13, stk. 1, skal vævscentre og udtagningssteder indberette oplysninger om alvorlige uønskede hændelser eller bivirkninger, der kan have indflydelse på eller forbindelse med vævs og cellers kvalitet og sikkerhed, og som kan tilskrives udtagning, testning, forarbejdning, opbevaring eller distribution af væv og celler. Indberetningen skal ske til Sundhedsstyrelsen.

Autoriserede sundhedspersoner, der anvender kønsceller som led i patientbehandling, har efter vævslovens § 13, stk. 2, pligt 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 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 sundhedsperson eller sædbanken i tilfælde af en alvorlig bivirkning.

Fra 1. december 2013 har sundhedspersoner, der behandler et barn født med hjælp af sæd eller æg fra donor, eller som behandler en person, der har doneret sæd eller æg, en pligt til at indberette genetisk sygdom hos barnet eller personen til relevante vævscentre og Sundhedsstyrelsen efter vævslovens § 13, stk. 3 og 4¹⁵⁾. Pligten indtræder fra sundhedspersonen har fået kendskab til, at barnet er født ved hjælp af sæd eller æg eller personen har været æg- eller sæddonor.

Denne ændring er gennemført for at forbedre vævscentrenes muligheder for at kunne iværksætte relevant opfølgning på både genetisk sygdom hos et barn født med hjælp af sæd eller æg fra en donor (anden end partner) og genetisk sygdom hos en donor af sæd eller æg. Sundhedspersonen har pligt til at foretage indberetningen i det omfang, sundhedspersonen kan identificere det eller de relevante vævscentre (f.eks. den fertilitetsklinik, som barnets mor har benyttet, eller den sæd-/ægbank eller fertilitetsklinik, hvor donor har doneret sæd eller æg) og det relevante donornummer. Det forventes, at sundhedspersonen enten fremsøger disse oplysninger i patientens journal eller anmoder patienten herom.

En indberetning til sædbanken, til behandlende sundhedsperson eller til Sundhedsstyrelsen, kan således 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.

Sundhedspersoner og vævscentre, der har pligt til at indberette, skal gøre det straks ved konstateringen af den alvorlige bivirkning¹⁶⁾. Pligten til at indberette ophører sammen med journaliseringspligten¹⁷⁾.

Endelig kan en henvendelse efter vævslovens § 13, stk. 5, 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 sygdom.

Der findes skemaer til indberetning af alvorlige bivirkninger på [Sundhedsstyrelsens hjemmeside](#).

10.4. Vævscenterets forpligtelser efter indberetning af mistanke om eller konstateret alvorlige utilsigtede hændelser og bivirkninger¹⁸⁾

Sædbanken skal afklare, om den indberettede alvorlige uønskede 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 vores vejledning om kvalitet og sikkerhed ved donation og testning af væv og celler.¹⁹⁾

Uanset om donor er pensioneret (ophørt) eller ej, bør sædbanken gennemføre en genetisk udredning af donor. Resultatet af denne udredning kan få betydning for undersøgelse af fødte og ufødte børn og information af kvinder eller par, der har opnået graviditet med denne donor, hvis det viser sig, at denne har en arveligt betinget sygdom, der kan være overført til børnene.

Afsnit 10. 4 omfatter også kønsceller fra donor, som opbevares i depot efter vævsbekendtgørelsens § 25, stk. 3.

Udsendelse af skriftlig meddelelse om karantæne af donorsæd²⁰⁾

Hvis en væsentligt øget risiko (som udgangspunkt 1 procent eller derover) for, at en sæddonor kan overføre sygdom til et barn, ikke kan udelukkes, skal den ansvarlige person straks sørge for at sætte donors sæd i karantæne. Herefter skal der udsendes en skriftlig meddelelse om karantæne af sædstrå fra donor til alle klinikker, autoriserede sundhedspersoner og eventuelt private, der har aftaget sæd fra den pågældende donor. Sædbanken skal samtidig underrette Sundhedsstyrelsen.

Sædbanken skal som udgangspunkt underrette alle kunder (aftagere), som har købt donorsæd direkte hos sædbanken. Dette gælder både ved karantæne og permanent anvendelsesforbud og uanset om aftager er et andet vævscenter eller private i forbindelse med hjemmeinsemination.

Hvor en kvinde/et par har købt donorsæd hos sædbanken og efterfølgende får donorsæden leveret med henblik på behandling og eventuel opbevaring i depot hos klinikken, skal klinikken informere kvinden om det permanente anvendelsesforbud.

I de tilfælde, hvor en sædbank opbevarer donorsæden i depot for kvinden/parret, skal sædbanken underrette kvinden/parret både ved karantæne og permanent anvendelsesforbud.

Meddelelsen skal indeholde orientering om, at der i en familie, som har anvendt denne donor, eller hos 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, hvorfor donorsæden ikke må anvendes. Endvidere skal der orienteres om, at der i sædbankens regi er iværksat opfølgning og undersøgelser for hurtig afklaring af, hvorvidt sæden skal omfattes af permanent anvendelsesforbud, 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 karantæne og frigivelse til anvendelse²¹⁾

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

Permanent anvendelsesforbud og redegørelse fra sædbanken²²⁾

Hvis der er konstateret væsentligt øget risiko for, at kønsceller fra en donor kan overføre arvelig sygdom, skal den for udtagningsstedet ansvarlige læge sikre, at der straks indføres permanent forbud mod anvendelse af donors kønsceller. Dette gælder også, hvis det konstateres, at betingelserne for anvendelse af denne donor i øvrigt ikke længere er til stede.

I forbindelse med et permanent anvendelsesforbud skal sædbanken straks udsende en redegørelse til alle aftagere af donorsæden og Sundhedsstyrelsen med oplysning om, at sæden ikke må anvendes. Redegørelsen skal indeholde sædbankens 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 den pågældende donor.

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.

En undtagelse for brug af sæd efter permanent anvendelsesforbud findes i søskendedepotet – se afsnit 10.6 herom.

Indberetning af alvorlige bivirkninger, herunder genetisk sygdom hos donorbarn født ved hjælp af sæd eller æg fra donor (anden end partner)

Efter § 3, nr. 6, i vævsloven²³⁾ forstås en alvorlig bivirkning som en utilsigtet komplikation, herunder en overførbare sygdom, hos donor eller modtager i forbindelse med udtagning eller anvendelse på mennesker af væv og celler, der er dødelig, livstruende eller invaliderende, som medfører uarbejdsdygtighed, eller som udløser eller forlænger hospitalsophold eller sygdom. Genetisk sygdom hos et barn født med hjælp af sæd eller æg fra donor (anden end partner) forstås efter bestemmelsen ligeledes som en alvorlig bivirkning.²⁴⁾

Hospitalsophold med henblik på observation betragtes ikke som en bivirkning, der er alvorlig.

Indberetning af alvorlige uønskede hændelser

Efter § 3, nr. 5, i vævsloven²⁵⁾ forstås en alvorlig uønsket hændelse som enhver utilsigtet hændelse i forbindelse med udtagning, testning, forarbejdning, konservering, opbevaring og distribution af væv og celler, der kan medføre overførsel af overførbare sygdomme, død, en livstruende eller invaliderende tilstand eller uarbejdsdygtighed hos patienter, eller som kan udløse eller forlænge hospitalsophold eller sygdom.

Efter vores praksis anses bl.a. følgende for omfattet af definitionen af alvorlig uønsket hændelse, der skal indberettes²⁶⁾ :

Kriterier for at indberette alvorlige uønskede hændelser
Uegnede kønsceller, embryoner, reproduktionsvæv frigivet til klinisk brug, uanset om det har været anvendt eller ej
Hændelsen kunne få betydning for andre patienter eller donorer på grund af delt praksis, tjenesteydelser, leverancer, kritisk udstyr eller donorer
Hændelsen har resulteret i en forbytning (mix-up) af kønsceller eller embryoner
Hændelsen har resulteret i manglende sporbarhed til kønsceller eller embryoner
Kontaminering eller krydskontaminering
Utilsigtet tab af kønsceller, embryoner, reproduktionsvæv (dvs. nedbrud af inkubatorer, utilsigtet destruktion, håndteringsfejl), der har ført til et fuldstændigt tab af mulighed for graviditet i en graviditetscyklus

En almindelig risikovurdering for en sædbank

Når en sædbank modtager en indberetning om en formodet bivirkning i forhold til et barn med en formodet genetisk, arvelig sygdom, som kan komme fra sæddonoren, vil sædbanken gennemføre en risikovurdering. Denne kan eksempelvis være baseret på en model med følgende tre scenarier og overvejelser:

Scenarie 1: Fødsel af barn (evt. abort) med misdannelser af ikke-genetisk oprindelse

- Kræver ingen udredning
- Sagen afsluttes med det samme
- Donors kønsceller sættes ikke i karantæne

Scenarie 2: Fødsel af barn (evt. abort) med kendt genetisk sygdom

A: Kendt dominant mutation/kromosomal ubalance

- Donors kønsceller sættes i karantæne, mens sagen undersøges
- Donor udredes klinisk
- Mutationsundersøgelse af blodprøve/sædprøve fra donor
 - Forefindes mutation og/eller kliniske symptomer hos donor, resulterer dette i permanent anvendelsesforbud.
 - Forefindes mutation og/eller kliniske symptomer hos donor ikke, er gentagelsesrisikoen meget lav (< 1 %), og karantæne ophæves.

B: Kendt(e) recessiv(e) mutation(er)

- Donors kønsceller sættes i karantæne, mens sagen undersøges
- Mutationsundersøgelse af blodprøve/sædprøve fra donor
 - Forefindes mutation, resulterer dette i permanent anvendelsesforbud
 - Forefindes mutation ikke, er gentagelsesrisikoen meget lav (< 1 %), og karantæne ophæves.

Scenarie 3: Fødsel af barn (evt. abort) med mistanke om genetisk sygdom (ikke kendt mutation)

- Donors kønsceller sættes i karantæne, mens sagen undersøges
- Donor udredes klinisk, herunder udspørges om familiehistorie efter den konkrete mistanke
 - Forefindes kliniske symptomer hos donor, resulterer dette i permanent anvendelsesforbud
 - Forefindes kliniske symptomer hos donor ikke, ophæves karantæne

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

Den behandlende autoriserede sundhedsperson skal straks efter den modtagne underretning om et udstedt permanent anvendelsesforbud af en anvendt donor, orientere alle de kvinder, der i denne autoriserede sundhedspersons ansvarsregi har opnået graviditet med sæd eller æg fra den pågældende donor.²⁷⁾ Den autoriserede sundhedsperson skal så vidt muligt kontakte kvinderne personligt, eventuelt via telefon, med efterfølgende skriftlig 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 situationen 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. Sundhedspersonen 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 en karantæne, 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.

10.6. Anvendelse af sæddonor til andet barn, når der er konstateret risiko for arvelig sygdom hos donor (søskendedepot)

Når en sæddonors sædstrå er omfattet af et permanent anvendelsesforbud, fordi der er en risiko for, at donors sæd kan overføre arvelig sygdom, må sæd fra denne donor ikke længere udleveres til fertilitetsbehandling af kvinder eller par. Det samme gælder, hvis antallet af graviditeter overskrider det maksimale antal, hvilket for sæddonorer rekrutteret efter den 1. marts 2013 er 12 graviditeter.

En undtagelse herfra er dog udlevering via ”søskendedepot”. Det vil sige, at den enlige eller én i parret alligevel kan få udleveret sæd fra denne donor, hvis de har en søskende i forvejen med denne sæddonor.²⁸⁾ Det betyder endvidere, at skulle et par, som har barn ved hjælp af sæd fra donor, blive skilt, så kan de hver især i deres respektive nye parforhold få barn ved hjælp af sæd fra donor. Det samme gør sig gældende i de tilfælde, hvor kvinden er enlig, eller hvor begge kvinder i et forhold ønsker at bære et barn.

En forudsætning for at få udleveret sæd fra en donor, hvor der er i denne situation er en kendt risiko for, at der kan overføres en genetisk sygdom til barnet, er, at kvinden eller parret bliver informeret grundigt om risikoen for en eventuelt kendt genetisk sygdom, og eventuelle konsekvenser herved samt på den baggrund samtykker til at modtage sæden på trods af risikoen.

Den i afsnit 10.4 nævnte redegørelse fra vævscenteret med den dokumenterede risikovurdering og orientering om den tilgrundliggende sygdom med videre kan i vidt omfang danne grundlag for en information af kvinden eller parret. Det er dog vigtigt, at den autoriserede sundhedsperson overvejer, hvornår en klinisk genetisk hospitalsafdeling skal involveres i at give den relevante information til kvinden eller parret, da arvelige genetiske sygdomme kan være komplicerede, både i forhold til den risiko, der er for at overføre en genetisk sygdom, og de mulige konsekvenser det kan have, hvis barnet får den genetiske sygdom.

10.7. Udførsel af æg til andre EU- eller EØS-lande

Det er tilladt for kvinder at få overført deres æg/embryoner til vævscentre i andre EU- eller EØS-lande med henblik på opbevaring eller behandling med assisteret reproduktion dér. Det forudsætter dog følgende:

- 1) Det danske vævscenter skal sikre sig, at det modtagende vævscenter i det andet EU- eller EØS-land har en relevant tilladelse i henhold til EU-vævsdirektiverne eller på anden måde overholder sikkerhedsstandarder, der svarer til disse.
- 2) Det danske vævscenter skal sikre sig en bekræftelse fra det modtagende vævscenter om, at æggene fra en kvinde med den givne alder lovligt kan opbevares, og at der efterfølgende lovligt kan gennemføres en behandling af kvinden.
- 3) Distributionen af æggene skal foregå gennem et vævscenter, der er godkendt til distribution – eksempelvis en sædbank.

11. Indførelse af nye behandlingsmetoder

Det er efter § 21 i lov om assisteret reproduktion ikke tilladt at tage nye behandlings- og diagnosticeringsmetoder med videre i forbindelse med assisteret reproduktion 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 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 Ethiske 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 assisteret reproduktion, 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.

12. Tidligere vejledning

Vejledning nr. 9628 af 11. december 2012 om autoriserede sundhedspersoners og vævscentres virksomhed og forpligtelser i forbindelse med kunstig befrugtning bortfalder.

Sundhedsstyrelsen, den 26. maj 2015

MERETE HERMANN

- 1) LBK nr. 93 af 19/01/2015 om assisteret reproduktion i forbindelse med behandling, diagnostik og forskning m.v.
- 2) LBK nr. 955 af 21/08/2014 om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsloven).
- 3) Det fremgår af §§ 3 og 4 af bekendtgørelse om assisteret reproduktion, at kvinden skal give samtykke inden opbevaring af ubefrugtede eller befrugtede æg. Forinden skal der ske mundtlig og skriftlig information om konsekvenserne af opbevaringen.
- 4) Se også reglerne om medmoderskab, der ligger på samme hjemmeside.
- 5) Kompetencen er hos den behandlende sundhedsperson og ikke den henvisende læge.
- 6) Det følger af § 8 i bekendtgørelsen om vurdering af forældreuegnethed i forbindelse med behandling med assisteret reproduktion, der henviser til § 6 b i lov nr. 602 af 18. juni 2012, hvor bl.a. loven om assisteret reproduktion ændres.
- 7) Se § 18 i vævsbekendtgørelsen og vores vejledning om kvalitet og sikkerhed ved donation og testning af væv og celler.
- 8) § 5 a blev indført i lov om assisteret reproduktion ved lov nr. 602 af 18. juni 2012 om ændring af blandt andet lov om assisteret reproduktion. Den trådte i kraft den 1. oktober 2012.
- 9) Forbuddet i hidtil gældende lovs § 16 mod at bringe ubefrugtede eller befrugtede menneskelige æg, der her i landet er udtaget med henblik på assisteret reproduktion eller forskning, til udlandet, er blevet ophævet ved lov nr. 602 af 18. juni 2012 om bl.a. ændring af lov om assisteret reproduktion.
- 10) Den tidligere maksimale grænse på 5 år blev justeret ved lov nr. 1313 af 27. november 2013 om ændring af bl.a. lov om assisteret reproduktion. Loven trådte i kraft 1. december 2013. Der fremgår af lovens bemærkninger, at den nye regel finder anvendelse på de ved lovens ikrafttræden udtagne og nedfrosne æg. Ændringerne vedrører således også æg, der allerede er opbevarede og vil have virkning for par, som før den 1. december 2013 er i gang med et længerevarende behandlingsforløb.
- 11) § 11 i bekendtgørelse om assisteret reproduktion.
- 12) Denne alder har baggrund i en medicinsk vurdering af sammenhængen mellem kvindens alder og kvaliteten af æggene.
- 13) Dette følger af § 13 og § 18 i bekendtgørelse om assisteret reproduktion.
- 14) Bestemmelsen blev indført ved § 2 i lov nr. 653 af 12. juni 2013 om ændring af sundhedsloven og vævsloven. Loven trådte i kraft 1. juli 2013.
- 15) Bestemmelserne blev indført ved lov nr. 1313 af 27. november 2013, der trådte i kraft 1. december 2013. Lovbemærkningerne til lovforslaget kan læses på Folketingets hjemmeside.
- 16) Dette følger af § 25, stk. 1, i vævsbekendtgørelsen.
- 17) Dette følger af § 23, stk. 4, i vævsbekendtgørelsen.
- 18) Praksis er blevet kodificeret ved §§ 23-25 i vævsbekendtgørelsen.
- 19) Se vejledning om kvalitet og sikkerhed ved donation og testning af væv og celler og § 18 i vævsbekendtgørelsen.
- 20) Efter § 23, stk. 2, i vævsbekendtgørelsen skal den ansvarlige person sikre, at donors kønsceller straks sættes i karantæne, hvis en væsentligt øget risiko for, at en donor af kønsceller kan overføre sygdom til et barn, ikke kan udelukkes. Det følger af § 25, stk. 1, i vævsbekendtgørelsen, at der ved karantæne straks skal udsendes meddelelse om en karantæne til alle aftagere af kønsceller fra denne donor og til Sundhedsstyrelsen.
- 21) Efter § 23, stk. 3, i vævsbekendtgørelsen kan den for udtagningsstedet ansvarlige person ophæve en karantæne af donors kønsceller, når det efter en dokumenteret risikovurdering kan konstateres, at der ikke er en væsentligt øget risiko for at overføre sygdom.
- 22) Efter § 23, stk. 4, i vævsbekendtgørelsen skal den for udtagningsstedet ansvarlige person sikre, at der straks indføres permanent forbud mod anvendelse af donors kønsceller, hvis der er konstateret væsentligt øget risiko for, at kønsceller fra donor kan overføre arvelig sygdom. Efter § 23, stk. 1, gælder ansvaret også generelt for, at vævscentret løbende skal sikre, at donor af kønsceller er egnet. Det følger af § 25, stk. 3 i vævsbekendtgørelsen, at der straks skal udsendes en meddelelse til alle modtagere af donors kønsceller. I bestemmelsen stilles der krav til indholdet af meddelelsen.
- 23) Bestemmelsen blev indført ved § 2 i lov nr. 653 af 12. juni 2013 om ændring af sundhedsloven og vævsloven. Loven trådte i kraft 1. juli 2013.
- 24) Det forhold, at genetisk sygdom hos et barn født ved hjælp af sæd eller æg fra donor, i henhold til definitionen skal forstås som en alvorlig bivirkning, betyder, at den almindeligt anerkendte forståelse heraf er blevet lovfæstet i dansk lovgivning.
- 25) Bestemmelsen blev indført ved § 2 i lov nr. 653 af 12. juni 2013 om ændring af sundhedsloven og vævsloven. Loven trådte i kraft 1. juli 2013.
- 26) Dette tager udgangspunkt i SOHO's skema med kriterier for en alvorlig uønsket hændelse – "SAE's – Criteria" på side 92 i SOHO's V&S Guidance for Competete Authorities fra januar 2013.
- 27) Det følger af § 26 i vævsbekendtgørelsen, at en sundhedsperson, der har behandlet kvinder med assisteret reproduktion med kønsceller, der er omfattet af et permanent anvendelsesforbud skal orientere alle kvinder, der har opnået graviditet med kønsceller fra den pågældende donor, herom straks. Det skal herved oplyses, hvilken arvelig sygdom, der er årsag til det permanente anvendelsesforbud, uanset om sygdommen er påvist hos donor eller hos barn født ved hjælp af kønsceller fra donor, og hvilke foranstaltninger, der er relevante for den gravide kvinde eller for kvindens barn født med kønsceller fra den pågældende donor.
- 28) For så vidt angår anvendelse fra søskendedepot i forhold til situationen, hvor der er opnået 12 graviditeter med donors sæd eller æg, følger reglerne af § 12, stk. 2, og § 17, stk. 2, i bekendtgørelse om assisteret reproduktion, der gælder for donorer rekrutteret efter 1. marts 2013. I forhold til søskendedepot under permanent anvendelsesforbud følger reglerne af § 23, stk. 5, i vævsbekendtgørelsen og § 24, stk. 2 i bekendtgørelse om assisteret reproduktion.