

Sæddonation

Medlemmer af arbejdsgruppen: Anne Sofie Rex, Tine Nørregård Hansen, Bjørn Bay, Marie Louise Muff Wissing, Elisabeth Carlsen, Karin Erb & Jens Fedder (tovholder).

Afgrænsning af emnet

Denne guideline omhandler de forskellige former for sæddonation, de lovmæssige aspekter og hvem der kan tilbydes behandling. Med hensyn til insemination med donorsæd (IUI-D) eller anvendelse af donorsæd til IVF eller ICSI henvises til de respektive guidelines.

Hvem kan tilbydes sæddonation?

Lesbiske par/enlige der ønsker hjælp til opnåelse af graviditet ved assisteret reproduktion. Heteroseksuelle par hvor virs sæd er af en sådan kvalitet at opnåelse af graviditet skønnes væsentligt nedsat / uopnåelig eller med stor risiko for videregivelse af arvelig sygdom. Der henvises til DFS's Guideline-Andrologi, www.fertilitetsselskab.dk/images/2014_dok/guideline/andrologi/2014.pdf. I visse af disse overstående tilfælde vil parret som udgangspunkt kunne tilbydes behandling med virs sæd (ICSI/TESA/TESE/PGD). Parret kan dog fravælge denne behandling og kan da tilbydes behandling med sæddonation.

Hvem kan ikke tilbydes sæddonation?

Par /enlige der vurderes forældreegnede.

I fald kvinden i behandling er nært beslægtet med sæddonor: Ved dette forstås slægtninge i ret op- og nedstigende linje samt søskende og disses ret op og nedstigende linje. Gruppen omfatter endvidere donation af sæd fra forældres brødre, fætre, kusiners og fætres sønner og forældres fætre og kusiners sønner. Definition på nært beslægtet findes side 10 i: Vejledning om assisteret reproduktion [hyperlink til afsnit om nært beslægtet: https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=167647](https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=167647)

Sæddonationsformer

Ifølge Lov om Assisteret Reproduktion er der valgfrihed med hensyn til donationsform (ref.). Man skelner principielt mellem anonym og ikke-anonym sæddonation. Med loven blev antallet af opnåede familier i Danmark fra hver donor sænket fra 25 til 12.

Anonym sæddonation

Ved anonym sæddonation kan kvinden/parret kun få oplyst donors hårfarve, øjenfarve, højde, vægt og etnicitet (basisprofilen). Der kan dog på sundhedsfaglig indikation oplyses donors blodtype.

Ikke-anonym sæddonation

- Udvidet profil: Hvis man på donationstidspunktet kan få flere oplysninger om donor end basisprofilen er der tale om udvidet profil og donor er dermed ikke-anonym. Der kan eksempelvis være oplysning om donors erhverv, fritidsinteresser, babyfoto eller stemmeprøve, men donors identitet kan aldrig blive oplyst
- Åben sæddonor: Ved åben sæddonor forstås en donor, hvis identitet ikke er kendt af modtageren på donationstidspunktet, men hvor donor har givet samtykke til, at der på et senere tidspunkt kan

gives yderligere oplysninger om donors identitet. Et eksempel kunne være at barnet kunne få oplyst donors identitet, når det fylder 18 år

- Kendt sæddonor: ved en kendt sæddonor forstås en sæddonor som den enlige kvinde/parret kender på donationstidspunktet

Hvem kan være sæddonor?

Før en kandidat kan godkendes som sæddonor i en sædbank skal anamnestiske, kliniske og biokemiske indikatorer for tilstedeværelse af overførbare sygdomme belyses (REF VEJ 55 af 03/07/2006).

For at undgå risiko for videregivelse af *arvelige sygdomme* skal et donorinterview belyse fuld medicinsk anamnese og familieanamnese, og herudover skal donor gennemgå en objektiv undersøgelse, karyotyping og testning for bærerstatus af alvorlige sygdomme, som er fremherskende i donors etniske baggrund (e.g. cystisk fibrose hos caucasere, hæmoglobinopater hos sydeuropæere mv) (Sundhedsstyrelsens hjemmeside 31. oktober 2012).

For at undgå risiko for *smitte sygdomme* skal donorer obligatorisk testes for anti-HIV-1/2, HBsAG, anti-HBc, anti-HCV, syfilis, N. gonorrhoeae, klamydia og evt. HTLV, hvis der er indikation for tilstedeværelse. Den aktive donor skal re-testes hver 3. måned og sædstrå kan først frigives til klinisk brug efter 6 måneders karantæne og gentaget negativ infektionsscreening.

En sæddonor vælger selv om han ønsker at være anonym eller ikke-anonym sæddonor og om han ønsker der skal være mulighed for åbenhed. Dette valg kan ikke senere ændres.

Kendte sæddonorer kan enten gennemgå udredning og screening og herefter deponere i en godkendt sædbank, hvor omkostningerne afholdes af parret/kvinden eller efter tilsvarende udredning og screening på den fertilitetsklinik, hvor behandlingen skal foregå.

Information til kvinden/parret i forbindelse med anvendelse af donorsæd

Klinikkerne bør ifølge Lov om assisteret reproduktion informere kvinden/parret om følgende: Ifølge loven om kunstig befrugtning er vi forpligtede til at sikre, at du er bekendt med følgende: "Ved udvælgelse af donorer er risiko for videregivelse af arvelige sygdomme, misdannelser m.v. søgt begrænset ved kun at anvende donorer, som har oplyst, at de ikke har kendskab til sådanne arverisici i deres slægt, og hvor der af en erfaren sundhedsperson er udspurgt og undersøgt for at belyse dette. Trods disse særlige forsigtighedsregler er en arverisiko alligevel ikke udelukket. Hvis barnet mod forventning fejler noget ved fødslen eller i de første leveår, som kan være arveligt, er det derfor vigtigt, at man melder tilbage til klinikken, så der kan tages stilling til, om donor fortsat kan anvendes. Det samme gælder, hvis man får at vide, at det kan dreje sig om smitteoverførsel. Selv om donor er testet fri for smitsomme sygdomme fx HIV og hepatitis, er risikoen aldrig nul, og man kan ikke undersøge for alt. Vi skal ligeledes gøre opmærksom på, at der på et senere tidspunkt kan fremkomme oplysninger om arvelig sygdom hos donor, der medfører, at donor blokeres og ikke længere må anvendes. Blokering af donor kan finde sted mange år efter donationen, da nogle arvelige sygdomme først viser sig sent i donors liv. Såfremt behandling med brug af donor sæd resulterer i fødsel af barn, og der hos donor fremkommer oplysninger der i henhold til Sundhedsstyrelsens gældende regler medfører blokering af donor, skal forældrene underrettes frem til barnet fylder 18 år. Når barnet er fyldt 18 år, vil det principielt kunne blive kontaktet direkte."

Klinikernes ansvar i forbindelse med anonym og ikke-anonym sæddonation (ikke kendt sæddonation)

Sædbankerne har som vævscentre det fulde ansvar for donorinterview og screening.

Klinikkerne rekvirerer sæd fra sædbankerne efter kvindens/parrets ønske, og for de offentlige klinikker gælder det, at klinikken skal stå for udgifterne til sæden. Klinikken har pligt til at indberette graviditeter til sædbanken senest den 15. i måneden efter at graviditeten er påvist. Klinikken skal før anvendelse af donorsæd sikre, at donor ikke har nået kvoten på 12 familier og sikre at donor ikke er blokeret for klinisk brug, fx hvis donor er under udredning for eller har fået påvist med arvelig sygdom efter et barn født med sæd fra pågældende donor har givet anledning til mistanke herom.

Desuden har klinikken pligt til og ansvaret for straks at orientere sædbanken samt Sundhedsstyrelsen, hvis klinikken får viden om, at der hos et donorbarn konstateres sygdom, død, udviklingsdefekt eller alvorlig misdannelse enten under graviditeten, ved fødslen eller senere under barnets opvækst.

Anonyme og ikke-anonyme sæddonorer vil aldrig blive erkendt far til et kommende donorbarn, men når en enlig kvinde opnår graviditet med donorsæd kræver Statsforvaltning en erklæring fra klinikken, hvor det fremgår at graviditeten er opnået med donorsæd for at dokumentere at der ikke er en far.

Klinikernes ansvar i forbindelse med kendt sæddonation

Ved kendt sæddonation kender donor og kvinden/parret hinanden på donationstidspunktet. På offentlige klinikker skal denne form for donation ske på den klinik, hvor kvinden behandles. Det er her klinikens ansvar at udføre screening af donor gennem interview ("Spørgeskema til kendt sæddonor" kan findes på DFS' hjemmeside), udføre risikovurdering og gennemføre de biologiske tests samt afholde udgifterne herfor. Private klinikker kan fordre at den kendte donor screenes via en sædbank og at der foretages cryopræserving af sæd i sædbanken til brug for kvinden/parret. Det er klinikens ansvar, at den kendte donor er screenet efter lovens ord.

Kendt sæddonation foretages af praktiske årsager med cryopræserved sæd, idet donor skal være testet negativ på blodprøve for HIV1, HIV2, Hep. B og C, syfilis samt negativ for klamydia på urinprøve på donationstidspunktet. Den negative test skal konfirmeres enten efter 6 måneders karantæne eller ved en NAT test på donationstidspunktet.

Faderskab/medmoderskab

Med vedtagelsen af Børneloven nr. 1047 og Bekendtgørelse nr. 1323 er der pr 1. december 2013 trådt nye retningslinier i kraft for behandling med anonym og ikke-anonym donorsæd af kvinder, som lever i ægteskab/registreret partnerskab med enten en mand eller med en anden kvinde eller som er kærester med enten en mand eller en kvinde (Børnelovens § 27). Hvis der er en *kvindelig partner*, skal denne underskrive samtykke-erklæring om medmoderskab efter assisteret reproduktion, og blanketten skal underskrives af en sundhedsperson på klinikken. Denne erklæring skal være underskrevet før opstart af behandling. Erklæringen findes på Statsforvaltningens hjemmeside. Når et *heteroseksuelt par* gør brug af kendt sæddonor, vil kvindens mand få tildelt faderskabet ved før behandlingsstart at samtykke til behandling. Donor bliver ikke tilkendt faderskabet.

Når en kendt donor anvendes til behandling af en *enlig kvinde* gælder de nye regler, som trådte i kraft med Børneloven og Bekendtgørelse nr. 1323 (gældende fra den 1. december 2013). Den kendte donor bliver juridisk far til barnet. Før behandlingens start underskrives statsforvaltningens blanket, som attesteres af sundhedsperson før indsendelse til Statsforvaltningen

Også når en kendt donor anvendes til behandling af en kvinde som enten er gift med en kvinde, er i registreret partnerskab med en kvinde eller lever sammen med en kvindelig partner (Børneloven § 27a), gælder de nye regler som trådte i kraft med Børneloven og Bekendtgørelse nr. 1323. Den kendte donor kan registreres som barnets far, eller den kvindelige partner kan registreres som medmor til barnet før fødslen. Den relevante blanket på Statsforvaltningens hjemmeside udfyldes. Hvis den kendte donor skal registreres som barnets far, udfyldes afsnittet om faderskab. Hvis kvindens kvindelige ægtefælle, registrerede partner eller kvindelige partner skal være medmoder til barnet, udfyldes afsnittet om medmoderskab. Blanketten skal underskrives før påbegyndt behandling og attesteres af sundhedsperson før indsendelse til Statsforvaltningen.

Opsporing af børn ved risiko for arvelige sygdomme

Flere alvorlige sager (NF1-sagen (DK) (8, 9), Lynch-syndrom sagen (DK) (10), Cardiomyopati-sagen (USA) (Maron *et al.*, 2009) har vist, at på trods af lægeligt interview og selektiv screening for arvelige sygdomme kan det ikke undgås, at sæddonorer kan give alvorlige arvelige sygdomme videre til donorbørn. En sådan situation kan enten opdages ved, at et donorbarn diagnosticeres med en arvelig sygdom, eller at sæddonoren efter sæddonation opdager, at han bærer anlæg for en alvorlig arvelig sygdom. Der er flere problemstillinger i denne forbindelse:

1. Sporbarhed
2. Hindre yderligere transmission af arvelige sygdomme
3. Opsporing og information af de berørte familier med et potentielt sygt donorbarn med henblik på diagnosticering og behandling af den arvelige sygdom
4. Information og evt. yderligere genetisk testning af sæddonoren hvis der fødes sygt donorbarn

Ad 1: Sporbarhed:

Vævsloven, Kapitel 5, § 12: "Vævscentre og udtagningssteder skal anvende et donoridentifikationssystem og opbevare de oplysninger, dokumenter og materialer, som er nødvendige for at sikre sporbarheden af væv og celler i alle faser fra donation til distribution til modtageren." Det er altså pålagt såvel Fertilitetsklinikkerne som sædbankerne at sikre sporbarhed. Oplysningerne skal gemmes i 30 år.

Ad 2: Hindre yderligere transmission af arvelige sygdomme.

Ved mistanke om, at et donorbarn er ramt af en sygdom som kunne være arveligt betinget, skal den behandlende klinik indberette dette til Sundhedsstyrelsen (Vævsloven, kapitel 6) og til sædbanken, som straks skal blokere den pågældende donor og foretage en udredning af donor. Sædbanken skal blokere donation med den pågældende donor allerede ved mistanke om transmission af arvelig sygdom for at hindre yderligere transmission i udredningsperioden. Klinikken skal før anvendelse af donorsæd sikre, at donor ikke er blokeret for klinisk brug, fx hvis donor er under udredning for eller påvist med arvelig sygdom efter et barn født med sæd fra pågældende donor har givet anledning til mistanke herom.

Sundhedspersoner *har pligt til* at indberette mistanke om transmission af arvelig sygdom ved sæddonation til Sundhedsstyrelsen og de relevante vævscentre. Modtagere af donorsæd og disses pårørende *kan* indberette til Sundhedsstyrelsen, hvis de får mistanke om transmission af arvelig sygdom (Vævsloven, kapitel 6).

Ad 3: Opsporing og information til de berørte familier.

Modtagere af donorsæd bør forinden donationen skrive under på, at de i fremtiden kan blive kontaktet, hvis der skulle opstå mistanke om alvorlig arvelig sygdom hos donor. Hvis der er mistanke om arvelig sygdom hos donor eller donor på anden måde ikke længere lever op til reglerne for donation skal sædbanken videregive denne mistanke til alle klinikker, sundhedspersoner og eventuelt private, der har rekvireret sæd fra den pågældende donor og samtidig underrette Sundhedsstyrelsen.

Den behandlende sundhedsperson skal snarest efter den modtagne underretning orientere alle de kvinder, der i den autoriserede sundhedspersons ansvarsregi har opnået graviditet med sæd fra den pågældende donor. Dette gælder for sæd anvendt efter 1.april 2007.

Ad 4: Information og testning af sæddonor.

Sæddonoren bør ligeledes inden donationen skrive under på, at han er indforstået med at blive kontaktet og informeret samt evt. testet, hvis han giver ophav til et sygt donorbarn.

Love, bekendtgørelser og avisartikel

- 1. Bekendtgørelse af lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning, 2006
- 2. Lov om ændring af lov om kunstig befrugtning i forbindelse med behandling, diagnostik og forskning m.v., børnelov og lov om adoption, 2012
- 3. Bekendtgørelse om assisteret reproduktion, 2013
- 4. Bekendtgørelse om vurdering af forældreegnethed i forbindelse med behandling med kunstig befrugtning, 2013
- 5. Bekendtgørelse om humane væv og celler (vævsbekendtgørelsen), 2013
- 6. Vejledning om kvalitet og sikkerhed ved donation og testning af væv og celler, 2014
- 7. Assisteret reproduktion, Vejledning til sundhedspersonale i vævscentres virksomhed og forpligtelser i forbindelse med assisteret reproduktion, 2014
- 8. <https://sundhedsstyrelsen.dk/da/nyheder/2012/kontrol-med-saedbanker/hvordan-screenes-saeddonorer>
- <http://www.etiskraad.dk/da-dk/Hoeringssvar/2011/30-09-2011-udtalelse-om-screening-af-saeddonorer.aspx#sthash.SsolICla.dpbs>
- 10. Mette Dahlgaard. Slår jeg nogen ihjel? Berlingske 23-03-2013
- 11. <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=10249>
- <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=159108>

Videnskabelige reference

- Maron *et al.*: *Implications of hypertrophic cardiomyopathy transmitted by sperm donation*. JAMA 2009; 302: 1681–4.