

Styrelsen for Patientsikkerhed

Tillæg til eftersyn af fertilitetsområdet på baggrund af TP 53-sagen

22-09-2026



Indholdsfortegnelse

Indledning	3
Juridisk grundlag	3
Vævslovgivningen	3
Lov om assisteret reproduktion	4
Udarbejdelse af rapporter, notat- og journaliseringspligt	5
Tilsynspraksis	5
Generelle rammer	5
Eftersynet	6
Konkrete inspektioner	6
Konklusion	7

Indledning

Sundheds- og Kirkeministeriet har den 16. september 2026 bedt Styrelsen for Patientsikkerhed (STPS) om et tillæg til det samme dag oversendte eftersyn af fertilitetsområdet på baggrund af TP53-sagen. Tillægget skal svare på følgende spørgsmål:

"I lyset af den verserende mediedækning angående styrelsens kontrolpraksis ift. loftet for antal børn pr. donor efter lov om assisteret reproduktion bedes styrelsen i tillæg til eftersynet svare på:

- 1) Hvordan har Styrelsen for Patientsikkerhed ført kontrol med danske sædbanker i perioden 2013 til i dag?
- 2) Hvordan er Styrelsen for Patientsikkerheds praksis for at føre kontrol med sædbankernes overholdelse af den danske grænse for antal børn pr. donor?"

Mediedækningen tager udgangspunkt i, at European Sperm Bank (ESB) for sæddonorer rekrutteret i perioden 2013 – 2025 havde 81 overskridelser af grænsen for børn pr. donor. ESB har opgjort overskridelserne til at udgøre 7,2 % af donorerne i perioden. Overskridelserne aftager over tid i perioden.

Danmarks Radio har den 15. september 2026 bragt en artikel, der indeholder kritik af STPS's tilsyn med sædbanker. Artiklen baserer sig på udtalelser fra styrelsen vedrørende stikprøver for overholdelse af kvoter (grænsen for børn pr. sæddonor), hvor styrelsen har udtrykt sig uklart. Af udtalelserne kan man få det indtryk, at styrelsen ved alle inspektioner af sædbanker fører systematisk kontrol med grænsen for børn pr. donor. Det har vi ikke pligt til, og det har heller ikke været tilfældet. Det beklager vi dybt.

Vi vil derfor i det følgende redegøre for, hvordan styrelsens praksis har været.

Juridisk grundlag

Vævslovgivningen

Sædbankernes virksomhed er primært reguleret i vævslovgivningen, der regulerer indsamling, testning, forarbejdning, konservering, opbevaring og distribution samt import og eksport af væv og celler. I vævslovgivningen er fastsat regler om kvalitet og sikkerhed, samt STPS's kontrol hermed.

Styrelsen skal efter vævslovens § 14 føre kontrol med overholdelsen af bestemmelser fastsat i loven og i regler fastsat i medfør af loven. Kontrollen er nærmere beskrevet i

kontrolbekendtgørelsens¹ § 12. Det følger heraf, at Sundhedsstyrelsen (fra oktober 2015: STPS) ved regelmæssige inspektioner og andre kontrolforanstaltninger kontrollerer, om vævscentre og udtagningssteder opfylder betingelserne i vævsloven og regler fastsat i medfør af vævsloven. Intervallet mellem to inspektioner må ikke overstige to år.

Ud over de faste inspektioner gennemfører STPS inspektioner og relevante kontrolforanstaltninger, hvis der indtræder en alvorlig bivirkning eller en alvorlig uønsket hændelse, eller hvis der fremsættes en begrundet anmodning herom fra den eller de kompetente myndigheder i et land inden for EU.

Efter hver inspektion udarbejder STPS en rapport om, hvorvidt vævscentret eller udtagningsstedet overholder kravene i vævsloven og i regler udstedt i medfør af vævsloven. Det berørte udtagningssted eller vævscenter meddeles indholdet af disse rapporter.

STPS kan efter vævslovens § 8 ændre, suspendere eller tilbagekalde en tilladelse efter vævsloven, hvis lovgivningens krav om sikkerhed og kvalitet ikke efterleves. Efter vævslovens § 9 kan styrelsen forbyde distribution og pålægge et vævscenter at tilbagetrække væv og celler i nærmere bestemte situationer.

Ud over de administrative sagsskridt kan styrelsen foretage politianmeldelse af vævscentre for overtrædelse af lovens bestemmelser. Politiet kan på baggrund af anmeldelsen og eventuel efterforskning rejse sigtelse. Strafferammen er bøde.

I sundhedsloven og autorisationsloven er der siden etableringen af STPS introduceret en mere graderet administrativ sanktionstrappe for at sikre en fleksibilitet og proportionalitet i den administrative kontrol i de sundhedsfaglige tilsyn henholdsvis individtilsynet. En sådan tilpasning er ikke sket i vævslovgivningen, men kan etableres som følge af SoHO-forordningen, hvor der er krav om effektive sanktioner. Forordningen skal implementeres i 2027.

Lov om assisteret reproduktion

Grænsen for antal levedygtige graviditeter (kvoter) for en donor er ikke fastsat i vævslovgivningen, men i lovgivningen om assisteret reproduktion. Styrelsen er ikke tillagt udtrykkelige kontrol- eller tilsynsbeføjelser i denne lov.

Styrelsens kontrol med regelefterlevelsen efter lov om assisteret reproduktion, herunder grænsen for antal levedygtige graviditeter for en donor, er baseret på styrelsens almindelige tilsynsforpligtelse som ansvarlig myndighed på området. Styrelsen har efter den almindelige tilsynsforpligtelse ingen tvangsbeføjelser (heller ikke i forhold til adgang til lokaler, data m.v.), men skal reagere, hvis lovgivningen ikke bliver overholdt.

¹ Bkg. nr. 827 af 2. juli 2015 om tilladelse til og kontrol med håndtering af humane væv og celler.

I de tilfælde, hvor styrelsen bliver opmærksom på en overtrædelse, kan styrelsen politianmelde det pågældende forhold. Politiet kan på baggrund af anmeldelsen og eventuel supplerende efterforskning beslutte at rejse tiltale. Strafframmen er bøde.

Udarbejdelse af rapporter, notat- og journaliseringspligt

STPS skal som offentlig myndighed dokumentere sin aktivitet efter de forvaltningsretlige regler.

Det følger af offentlighedslovens § 13, at en myndighed i sager, hvor der vil blive truffet afgørelse, skal notere oplysninger om en sags faktiske grundlag, der er af betydning for sagens afgørelse, og skal tage notat om væsentlige sagsekspeditionsskridt, der ikke i øvrigt fremgår af sagens dokumenter. For så vidt angår inspektioner efter vævsloven er der som nævnt ovenfor pligt til at udarbejde inspektionsrapporter efter hvert besøg. Det fremgår dog ikke af vævslovgivningen, at der skal gøres notat i rapporten om ethvert inspiceret forhold.

Herudover følger det af ulovbestemte principper, at der også i andre typer sager end afgørelsessager skal gøres notat om væsentlige sagsoplysnings- og ekspeditionsskridt, hvis de pågældende oplysninger ikke fremgår af sagens akter i øvrigt. Dette krav gælder såvel oplysninger, som myndigheden modtager udefra, som myndighedens egne sagsbehandlingsskridt².

Efter offentlighedslovens § 15 skal dokumenter, der indgår i administrativ sagsbehandling journaliseres, i det omfang dokumentet har betydning for en sag eller sagsbehandlingen i øvrigt.

Styrelsen har kun pligt til at dokumentere væsentlige oplysninger og sagsoplysningsskridt, og en oplysning eller stikprøve, som ikke giver anledning til bemærkninger, beskrives som udgangspunkt ikke.

Tilsynspraksis

Generelle rammer

Styrelsen inspicerer løbende sædbankerne. Dog blev der ikke konsekvent udført inspektioner under og i umiddelbar forlængelse af Covid på grund af smittefare, og fordi styrelsens ressourcer var disponeret til håndtering af pandemien. Der er to tilfælde, hvor der er gået mere end 2 år mellem inspektioner, der ikke alene kan begrundes i Covid.

Inspektionerne bliver gennemført i medfør af vævsloven, og tilrettelægges i overensstemmelse

² Offentlighedskommissionens betænkning 1510/2009, s. 412 ff. og 419 ff.

med vævslovgivningens krav. Styrelsen kan – hvor der er konkret anledning til at følge op ift. lov om assisteret reproduktion (eller anden lovgivning) - vælge at tage disse emner op under inspektionen. Styrelsen skal således alene medtage anden lovgivning på inspektioner, når det følger af styrelsens generelle reaktionspligt.

Eftersynet

I forbindelse med det netop gennemførte eftersyn har alle sædbanker indsendt oplysninger om eventuelle overskridelser af grænsen for børn på sæddonor.

Svarene viser, at den sædbank, der er knyttet til TP53-sagen, indtil 2021 ikke havde robuste processer, der sikrede overholdelse af de danske grænser. Sædbanken har oplyst, at de for sæddonorer rekrutteret i perioden 2013 – 2025 havde 81 overskridelser af grænsen for børn pr. donor. Sædbanken har opgjort overskridelserne til at udgøre 7,2 % af donorerne i perioden. Overskridelserne aftager over tid i perioden.

For de øvrige 14 sædbanker er der konstateret to enkeltstående overskridelser af grænsen for børn pr. sæddonor efter den 1. marts 2013.

Konkrete inspektioner

STPS overtog området i oktober 2015. Styrelsen har gennemgået alle inspektionsrapporter siden 2013 for de 15 sædbanker, der indgik i eftersynet. De 15 sædbanker har alle tilladelse til sædbanksvirksomhed, men de har fået tilladelsen på forskellige tidspunkter. 6 af sædbankerne har fået tilladelse fra 2023 og frem.

Der er i alt 37³ rapporter. Det fremgår af rapporterne⁴, at

- I 31 tilfælde er der i inspektionsrapporten udover vævsloven henvist til lov om assisteret reproduktion
- I 3 tilfælde er der beskrevet konkrete stikprøver vedrørende overholdelse af grænsen for børn pr. sæddonor
- I 14 tilfælde fremgår det af bemærkninger eller fund i inspektionsrapporterne, at spørgsmålet om overholdelse af grænsen for børn pr. donor har været drøftet.

³ Der henvises i én rapport til en inspektion to år tidligere (2014), hvor inspektionsrapporten ikke kan fremfindes. Den ikke fremfundne rapport indgår ikke i tallene.

⁴ Én rapport kan indgå i flere kategorier.

Konklusion

Styrelsen for Patientsikkerhed har ført løbende kontrol med sædbankerne i medfør af reglerne i vævslovgivningen. Efter vævslovgivningen skal styrelsen ved regelmæssige inspektioner føre kontrol med sædbankernes kvalitet og sikkerhed.

Styrelsen for Patientsikkerhed har ikke efter lov om assisteret reproduktion pligt til at føre løbende kontrol. Opfølgning på overholdelsen af grænsen for børn pr. sæddonor sker i medfør af styrelsens almindelige ulovbestemte reaktionsforpligtelse, hvorefter styrelsen skal reagere, hvis lovgivningen ikke bliver overholdt.

I en række inspektionsrapporter fremgår det udtrykkeligt, at spørgsmålet om sædbankens overholdelse af grænsen for børn pr. donor har været inddraget i inspektionen. I andre inspektionsrapporter fremgår det ikke udtrykkeligt. Dette kan enten skyldes, at det ikke har været inddraget, eller at der ikke har været noget at bemærke.

Den nye SoHO-forordning, der skal implementeres i 2027, giver styrelsen mulighed for og pligt til at kontrollere og håndhæve nationale kvoter for antallet af levedygtige graviditeter i Danmark og i andre EU-/EØS-lande.