

Orientering om forhold konstateret i forlængelse af eftersyn af fertilitetsområdet

Styrelsen for Patientsikkerhed har gennemført et eftersyn af fertilitetsområdet, som blev oversendt til Folketinget den 16. september 2026. Eftersynet blev sat i gang på baggrund af TP53-sagen, som vedrører en dansk sæddonor med en genfejl. Med eftersynet har styrelsen undersøgt sædbankers og fertilitetsklinikker med vævstilladelse overholdelse af reglerne på området.

I forbindelse med eftersynet – og det dertil udarbejdede tillæg til eftersynet – er der blevet stillet spørgsmål til styrelsens kontrol i sager, hvor vævscentre har indberettet mistanke om alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hændelser. Fx de situationer, hvor der konstateres en genetisk sygdom hos et barn født med hjælp af donorsæd.

Styrelsen er i denne sammenhæng blevet opmærksom på, at styrelsen i sådanne situationer ikke har gennemført stedlig inspektion, men har gennemført andre relevante kontrolforanstaltninger. Som oplyst i tillægget har styrelsen gennemført inspektioner hos sædbankerne med en 2 årig frekvens¹.

Det fremgår imidlertid direkte af ordlyden i kontrolbekendtgørelsen på området og forarbejderne til vævsloven, at styrelsen [skal] foretage[r] inspektioner og gennemføre[r] relevante kontrolforanstaltninger, hvis der indtræder en alvorlig bivirkning eller en alvorlig uønsket hændelse. Dette retsgrundlag er gengivet i tillægget til eftersynet på fertilitetsområdet, som blev oversendt til Folketinget den 25. september 2026.

Styrelsen ser med stor alvor på, at vi ikke har efterlevet bekendtgørelsen og ændrer på den baggrund praksis.

Ved indberetning af mistanke om alvorlige bivirkninger eller alvorlige uønskede hændelser har styrelsen foretaget en konkret vurdering af,

¹ 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.

hvordan indberetningen har skullet håndteres. En indberetning består af to dele: dels en indberetning fra vævscenteret med en beskrivelse af bivirkningen/hændelsen, og dels vævscenterets konklusion og plan for korrigerende handlinger. Der kan være et stort tidsmæssigt spænd fra donation hos sædbanken til, at der opstår mistanke om alvorlig bivirkning/hændelse. Dette var fx tilfældet i TP 53-sagen.

Ved modtagelse af indberetninger vurderer styrelsen, om vævscenterets konklusion og foreslåede korrigerende handlinger er fyldestgørende, eller om der er behov for yderligere opfølgning. Opfølgning kan indbefatte dialog, indhentning af supplerende redegørelse fra vævscenteret, møder og/eller opfølgning på en efterfølgende inspektion.

Kontrolbekendtgørelsen og vævsloven implementerer reglerne i EU's vævsdirektiv. Styrelsen bemærker, at kravet om inspektioner ved alle indberetninger af alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hændelser i den danske oversættelse af direktivet er strammere end i den forhandlede engelske udgave og versioner på andre sprog.

Styrelsen bemærker, at reguleringen på området fra august 2027 vil blive erstattet af SoHO-forordningen. I forordningen er der krav om, at der skal ske administrativ opfølgning på indberetninger af alvorlige bivirkninger/hændelser, og der kan ske inspektion alt efter hvad der er relevant ud fra en risikobaseret tilgang.

Yderligere tiltag

Eftersynet af fertilitetsområdet har været afgrænset til at omfatte sædbanker og fertilitetsklinikker, der er omfattet af vævsloven. Eftersynet har vist, at sædbankerne generelt har underrettet modtagere af sædstrå, når en donors sæd er blevet blokeret. Sædbankerne har over for styrelsen oplyst, at de har orienteret alle modtagere.

Der er ikke i vævsloven krav om, at behandlingssteder, der alene foretager simpel insemination med donorsæd, skal have en vævstilladelse. Det kan fx være jordemoderklinikker. Behandlingssteder uden en vævstilladelse er ikke omfattet af vævsloven. Det betyder, at behandlingssteder uden vævstilladelse ikke er omfattet af reglerne om pligt til at underrette kvinder, hvis donors sæd er blokeret, eller pligt til at opbevare sporbarhedsdata i 30 år.

Styrelsen er på baggrund af henvendelser i forbindelse med mediedækningen blevet opmærksomme på en relevant uklarhed om, hvorvidt kvinder, der har modtaget fertilitetsbehandling på

behandlingssteder uden en vævstilladelse, er blevet underrettet. Styrelsen er ved at afdække omfanget, og vil foretage administrative sundhedsfaglige tilsyn efter sundhedsloven på de behandlingssteder, der har modtaget sæd fra en blokeret donor med henblik på at afdække, om de berørte kvinder er blevet underrettet.

Hvis der er kvinder, der ikke er blevet underrettet om blokeringen af donorsæden, vil styrelsen tage de relevante skridt for, at det sker. Styrelsen vil i de tilfælde, hvor kvinden ikke er underrettet om blokeringen bede om, at behandlingsstederne underretter kvinderne inden for sundhedslovens rammer. Styrelsen vil bistå behandlingsstederne med at opspore kvinderne om nødvendigt.

Behandlingssteder, der varetager simpel insemination med donorsæd, vil fremadrettet blive omfattet af reglerne i SoHO-forordningen, der implementeres i august 2027. Fra dette tidspunkt vil de blive omfattet af regler om opbevaring af sporbarhedsdata, underretning af modtagere m.v. på linje med fertilitetsklinikker med vævstilladelse i dag.