

## TIL EUROPAUDVALGET

I Danmark kan vi være stolte af at have en af verdens førende fertilitetsindustrier, der hvert år hjælper tusindvis af barnløse kvinder og par med at få den familie, som de drømmer om. Derfor er det væsentligt, at vi forsat sikrer de bedst mulige rammebetingelser i revisionen af det EU-direktiv (COM2022/338), der vedrører blod og væv, og som pågår i øjeblikket.

En række sædbanker og klinikker har deltaget aktivt i revisionen af direktivet og flere af dem er nu gået sammen i Brancheforeningen for sæd- og ægdonation. I processen deltog vi blandt andet i workshop arrangeret af Kommissionen, haft dialog med stakeholders i Kommissionen og EU Parlamentet og vi har haft dialog med de danske sundhedsmyndigheder.

For os er det væsentligste af følgende 4 forhold bliver sikret i det reviderede direktiv. Dette for at sikre forsyningen, værne om patientsikkerheden både ved at minimere det grå marked og sikre at de høje kvalitetskrav som den danske branche bryster sig af, bliver gældende på EU- niveau og endelig sikre branchens overlevelse.

### 1. Sikre at vi forsat kan kompensere donorer af sæd og æg

At være donor er en forpligtelse for livet. Derudover, er det at være sæddonor yderst indgribende i donorens daglige virke, da der er behov for donationer flere gange om måneden, abstinensperioder for udløsning skal overholdes, og der skal sættes tid af til hyppige blodprøver og helbredscheck mv.

Som brancheorganisation mener vi, at det er afgørende, at man indenfor en national ramme kan kompensere alle slags donorer, og i særdeleshed sæddonorer, for deres tid, udgifter og ulempe. I EU Parlamentets seneste ændringsforslag ønsker de, at donorerne skal redegøre for "tabt arbejdsfortjeneste" mv. Men det at være donor er en privat sag, og skal man som donor til at dokumentere tidsforbrug og fx have dialog med arbejdsgiver, er der ingen tvivl om, at det vil reducere det antal af familier, som vi kan hjælpe.

### 2. Definition og krav til ID release

Der er på tværs af medlemsstater i EU forskellige regler om, man som donor kan være ID release eller No Release eller begge dele. Men der findes ingen definition af, hvad dette mere præcist indebærer, fx ifm. ID release: hvem der kan få identiteten, hvad man mere præcist får (fx navn, adresse eller lign) eller under hvilke forudsætninger. Det skaber utryghed og usikkerhed hos såvel recipienter, donorer og donorbørn og patientsikkerheden bør derfor sikres i det nye direktiv. Vi anbefaler, at begrebet "ID release" defineres i forordningen for at sikre transparens i forhold til muligheder for dataudveksling for både donor, recipient, og donorbørn. Da donorer af kønsceller, recipienter og donorbørn er placeret i hele EU, ser vi en klar EU-merværdi, og et nødvendigt behov for, at ID release defineres som koncept, så transparens kan sikres ved udveksling mellem medlemslande.

### 3. Samtykke

I en række europæiske lande, samt bl.a. i UK, kan en sæddonor tilbagekalde sit samtykke til donationen helt indtil hans sæd er brugt i behandling, med den virkning at en kvinde får frataget retten og muligheden for at benytte de sædstrå hun lovligt har erhvervet fra en sædbank. Det er vores holdning, at dette skaber en ukorrekt og urimelig retsstilling i forholdet mellem donor og kvinden, der erhverver hans sæd, og hverken fra et etisk eller juridisk ståsted er det klart for os, hvorfor donor skulle gives denne ret, og hvorfor den skal veje tungere end hensynet til kvinden. Dette bør det nye direktiv forholde sig til.

Det nuværende vævsdirektiv fastsætter ikke en ret til at samtykket kan tilbagekaldes, ej heller at samtykket gives specifikt til selve donationen. Fra en almindelig obligationsretlig vinkel give det heller ikke mening, at samtykket skulle gives til selve donationen, idet en donation i obligationsretlig forstand er "at give en gave", hvilket er en disposition hvorved ejendomsretten til gaven overdrages til modtageren. Dette kan som udgangspunkt ikke fortrydes. Derfor er det ikke meningsgivende at tale om samtykke til donationen. Derimod bør det tydeliggøres, at samtykket gives til de medicinske indgreb, herunder udtagningen, undersøgelser af donor, etc., men ikke til selve donationen, som er en obligationsretlig handling.

Af forarbejderne til den danske vævslov fremgår det, at donors samtykke "... indebærer, at en donor fraskriver sig retten til selvbestemmelse over sit væv m.v., herunder til at kræve vævet destrueret eller udleveret." Dette er en korrekt og naturlig konsekvens af at der a) er sket en overdragelse af retten til sæden ved donationen og b) at sædbanken, når donationen er gennemført, ved sin egen selvstændige arbejdsindsats fremstiller et nyt og selvstændigt produkt af den donerede sæd, hvorfra den oprindelige donation ikke længere kan udskilles. Sidstnævnte underbygger rigtigheden af at sædbanken opnår retten til det nye produkt, stråene, og det understreger det forkerte i at donor skulle have en ret til at fortryde sin donation, når denne er gennemført.

### 4. Opbevaring af sæd/æg til eget brug (autolog anvendelse)

Forslaget til en ny forordning skal rumme en lang række celler/væv og scenarier for donation. I det nuværende forslag er forordningen fuldt anvendelig i tilfælde af autolog anvendelse. Autolog anvendelse er for eksempel, hvis man som kvinde får udtaget æg, der på et senere tidspunkt føres tilbage i egen krop. At regulere denne proces efter den fulde forordning ville medføre en unødvendig administrativ og økonomisk byrde for patienterne. I yderste konsekvens kan danske patienter fratages deres medicinske autonomi og ret til behandling.

Vi håber, at Europaudvalget vil se nærmere på disse forhold og vi vil rigtig gerne indgå i de videre drøftelser, hvis der brug for uddybning eller nuancering.

Med venlig hilsen  
Brancheforeningen for æg- og sæddonation  
Direktør Maja Torp Nielsen