

## Sag vedr. hiv-smittet bøsses adgang til sædvask

### Korrespondance

2014-07-21	LGBT Danmark til Sundhedsstyrelsen
2014-08-07	Sundhedsstyrelsen til LGBT Danmark
2014-09-16	LGBT Danmark til Sundhedsstyrelsen
2014-09-25	Sundhedsstyrelsen to LGBT Danmark
2014-11-09	LGBT Danmark til Folketingets Ombudsmand
2015-03-16	Folketingets Ombudsmand til LGBT Danmark
2015-08-10	LGBT Danmark til DG SANTE
2015-09-18	DG SANTE til LGBT Danmark
2015-10-15	LGBT Danmark til Lægemiddelstyrelsen
2015-10-26	Styrelsen for Patientsikkerhed til LGBT Danmark
2015-11-26	DG JUSTICE til LGBT Danmark



Sundhedsstyrelsen  
sst@sst.dk

## Behandling med assisteret reproduktion af kvinde med hiv-positiv kendt sæddonor

20. juli 2014

I forbindelse med, at en kvinde og en homoseksuel, hiv-smittet mand har ønsket fertilitetsbehandling, men er blevet afvist, ønsker LGBT Danmark, Landsforeningen for bøsser, lesbiske, biseksuelle og transpersoner, at præcisere sagens indhold og få en stillingtagen fra Sundhedsstyrelsen.

Der tilbydes i Danmark fertilitetsbehandling til par af modsat køn, hvor manden er hiv-positiv, idet der foretages en såkaldt sædvask, som muliggør anvendelsen af sæden til befrugtning.

Basis for dette er et notat<sup>1</sup> fra Sundhedsstyrelsen. Det skal her bemærkes

---

<sup>1</sup> Notat vedrørende HIV og behandling med kunstig befrugtning, Sundhedsstyrelsen, 2. kontor, 7. februar 2002 (604-4-2001/PSJ)



- at notatet er skrevet på et tidspunkt, hvor assisteret reproduktion alene blev tilbudt med anonym sæddonation eller ved anvendelse af partners sæd (homolog insemination og befrugtning udenfor kvindes krop)
- at der i 2012 er indført adgang for par af modsat køn til at anvende kendt sæddonor<sup>2</sup>, og at kvindens mandlige partner altid forudsættes at blive juridisk forælder
- at Sundhedsstyrelsen i forbindelse hermed udsendte en vejledning om kunstig befrugtning<sup>3</sup>, som indeholder såvel et afsnit om fertilitetsbehandling af et par, hvor manden eller kvinden er hivsmittet, som et afsnit om fertilitetsbehandling med ikke-anonym donor
- at der i 2013 er indført adgang til, at en kvinde med en kvindelig partner kan anvende kendt sæddonor og at parterne kan aftale før befrugtningen, om han eller kvindens partner skal være den anden juridiske forælder til barnet<sup>4</sup> - herved adskiller disse familier sig fra dem, hvor parret er af modsat køn, idet disse ikke kan beslutte, at sæddonoren skal være juridisk far (*pater est*-reglen gælder fortsat for par af modsat køn)
- at Sundhedsstyrelsen op til ikrafttrædelsen af denne lov udarbejdede en ny praksis<sup>5</sup> vedr. screening og test gældende ved anvendelse af kendt æg- eller sæddonor, og hvoraf fremgår, at mænd, der har sex med mænd, ikke er udelukket fra at være donorer. Praksis er uafhængig af, hvem der efterfølgende skal være juridiske forældre til barnet. Sæddonor skal efter disse regler testes hivnegativ

Altså: Børneloven anerkender børnefamilier hvor et kvindepar og en mand får et barn sammen, og de kan beslutte, at manden skal anses for far til barnet *på befrugtningstidspunktet* – det betyder fx, at hvis han forsøger at undslå sig faderskabet, vil han blive idømt det. Børneloven omfatter tilsvarende en enlig

---

<sup>2</sup> LOV nr 602 af 18/06/2012: Lov om ændring af lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v., børneloven og lov om adoption

<sup>3</sup> Vejledning om autoriserede sundhedspersoners og vævscentres virksomhed og forpligtelser i forbindelse med kunstig befrugtning, Sundhedsstyrelsen, December 2012

<sup>4</sup> LOV nr 1313 af 27/11/2013: Lov om ændring af lov om kunstig befrugtning i forbindelse med behandling, diagnostik og forskning m.v., vævsloven, børneloven, lov om børns forsørgelse og retsplejeloven

<sup>5</sup> Vedr.: Screening og test af kendt heterolog sæd- og ægdonor – fortsat, Sundhedsstyrelsen, 23. august 2013 (Sag.nr. 2013061166)



kvinde, som får barn med en mand, hvor de kan vælge, om han skal være kendt donor eller far.

Når der ændres på kriterierne for, hvem der har adgang til behandling med assisteret reproduktion, er der altid samtidige opdateringer af lov om assisteret reproduktion og børneloven, idet det altid skal være veldefineret, hvem der kan udlægges som forældre til et kommende barn. Intentionen med at have forskellige regler for anvendelse af kendt donor for par af modsat hhv. samme køn er klart beskrevet i bemærkningerne til loven (2012-13 L207, afsnit 3.1.3):

”Baggrunden herfor er, at regeringen ønsker at anerkende, at der er forskel på de situationer, hvor par af samme køn og par af forskelligt køn vælger en kendt sæddonor. Der vil ofte være tale om forskellige bevæggrunde, og det er derfor regeringens opfattelse, at lovgivningen bør rumme og afspejle dette.”

Her anerkender regeringen at regnbuefamilier kan være forskellige fra andre familietyper, og at lovgivningen derfor ikke nødvendigvis skal være ens for alle familietyper. Resultatet er, at et par af modsat køn har mulighed for at bruge kendt donor, men at par af samme køn – uanset civilstand – har mulighed for at bruge kendt donor *eller* at den ene kvinde får et barn med en mand, hvor de to bliver juridiske forældre. Dette er en grundlæggende nyskabelse i familieretten og findes ikke i andre lande endnu.

Følgende oversigt illustrerer familietyper, der etableres ved hjælp af assisteret reproduktion. Listen er ikke udtømmende (fx er ægdonation ikke medtaget her).



Børnefamilier blevet til ved assisteret reproduktion							
Type	Kvinde	Kvinde fødende	Mand	Mand	Anonym	Bem.	Lovhjemmel
1		♥♣§	♥♣§			Homolog insemination	1997 Lov om kunstig befrugtning
2		♥♣§	♥§		♣	Anonym sæddonor	1997 Lov om kunstig befrugtning
3		♥♣§	♥§	♣		Kendt sæddonor	2012 Børneloven og Lov om kunstig befrugtning
4	♥§	♥♣§			♣	Anonym sæddonor	1999 Stedbarnsadoption i partnerskabsloven 2006 Lov om kunstig befrugtning
5	♥	♥♣§		♣§		Far ikke partner	2013 Børneloven og Lov om assisteret reproduktion
6	♥§	♥♣§		♣		Medmor og kendt donor	2013 Børneloven og Lov om assisteret reproduktion
7		♣§			♣	Enlig kvinde med anonym sæddonor	2006 Lov om kunstig befrugtning
8		♣§		♣		Enlig kvinde med kendt sæddonor	2012 Børneloven og Lov om kunstig befrugtning
9		♣§		♣§		Far ikke partner	2012 Børneloven og Lov om assisteret reproduktion

♥: Partner   ♣: Biologisk forælder   §: Juridisk forælder

Spørgsmålet er nu, hvordan de ikke-lovhjemlede regler er udviklet tilsvarende. Her skal ses specifikt på adgangen til sædvask. Den er baseret på et skøn, og der er givet en retningslinje i 2002-notatet. Den eneste af familietyperne

**LGBT Danmark** – Landsforeningen for bøsser, lesbiske, biseksuelle og transpersoner  
NGO in special consultative status with the economic and social council of the United Nations



ovenfor, der var relevant dengang, var type 1, homolog insemination. Da par af modsat køn i 2012 fik adgang til ikke-anonym donation udarbejdedes en vejledning. Heri er kendte donorer stadig betragtet som tilhørende 'donorregimet', de betragtes på lige fod med andre donorer. Der tales om 'kendt heterolog sæddonor' og 'ikke kendt heterolog sæddonor'. Det vil sige, det mindst er familietype 2, 3 og 8, hvor 3 og 8 er nye former.

Afsnittet om kunstig befrugtning af hivsmittede handler om par, der behandles, og tager således ikke stilling til enlige, som fik adgang til kunstig befrugtning i 2006 og adgang til kendt donor i 2012. Familietyperne 8 og 9 er således ikke dækket af afsnittet.

Med børnelovsændringen af 2013 ændrer lovgiverne grundlæggende syn på familiedannelsen, idet manden nu kan være enten sæddonor eller far. Dette paradigmeskifte er ikke afspejlet i Sundhedsstyrelsens praksisændring i 2013, hvis intention er at bringe omkostningerne til screening og test ned for par, der anvender kendt donor, altså mindst familietype 3, 6 og 8, som nu screeningsmæssigt ligestilles med type 1. Styrelsen ses ikke at have taget stilling til paradigmeskiftet, så det er uklart, om familietype 5 og 9 er dækket af vejledningen.

Der er således 6 familietyper, der anerkendes og reguleres i lovgivningen, og hvor assisteret reproduktion for hivsmittede er relevant, typerne 1, 3, 5, 6, 8 og 9. Men vejledningerne fra 2012 og 2013 omfatter alene med sikkerhed type 1, 3, 6 og 8.

Det springende punkt er definitionen af homolog hhv. heterolog. Blot at tale om partnerens eller en andens sæd er alt for forenklet i moderne familietyper. Man kan således spørge:

Skal en mand, der efter børneloven allerede før befrugtningen er anset for et eventuelt kommende barns far, anses for at være en heterolog sæddonor? (Familietype 5 og 9)

Hvis ja er konsekvensen, at en kvinde og en hivsmittet mand kan få et barn sammen alene hvis de er et par. Med andre ord, lovgiver har udvidet definitionerne på en børnefamilie således, at en mand kan blive far uden at være partner med moderen. Sundhedsstyrelsen laver herefter en



administrativ begrænsning således, at en hivsmittet mand kan blive far alene hvis han er partner med moderen. Der er ingen sundhedsfaglig begrundelse for en sådan begrænsning i adgang til varer og tjenesteydelser.

Yderligere vil en hivsmittet homoseksuel mand, der aldrig vil have en kvindelig partner, efter Sundhedsstyrelsens fortolkning være helt afskåret fra at blive biologisk forælder.

En sådan praksis er ikke forenelig med hverken danske eller internationale retsprincipper. En løsning ligger lige for. Børneloven rummer bestemmelser for fastlæggelse af forælderskab ifm. behandling med kunstig befrugtning, hvor manden, hvis sæd anvendes, anses for et resulterende barns far (§ 27a hvis kvinden har en kvindelig partner, § 27b hvis kvinden er enlig). Bestemmelserne foreskriver bla. at manden skriftligt erklærer, at han skal være barnets far. En mand, der er omfattet af disse bestemmelser bør have adgang til befrugtningsteknikker på lige fod med mænd, der får børn med deres partnere, herunder adgang til teknikker for hivsmittede. Med andre ord: Denne form for familiestiftelse bør falde ind under rammerne for homolog insemination.

Er Sundhedsstyrelsen enig i denne udlægning?

Med venlig hilsen

**LGBT Danmark**

Landsforeningen for bøsser, lesbiske, biseksuelle og transpersoner

Søren Laursen

Forperson

**LGBT Danmark** – Landsforeningen for bøsser, lesbiske, biseksuelle og transpersoner  
NGO in special consultative status with the economic and social council of the United Nations

NYGADE 7 • POSTBOKS 1023 • 1007 KØBENHAVN K • TLF. 33 13 19 48  
[LGBT@LGBT.DK](mailto:LGBT@LGBT.DK) • [WWW.LGBT.DK](http://WWW.LGBT.DK)

LGBT Danmark  
Nygade 7  
1007 København K  
Att.: Søren Laursen  
Sendt via: [laursen.s@gmail.com](mailto:laursen.s@gmail.com)

**Vedr.: Behandling med assisteret reproduktion af kvinde med hiv-positiv, kendt sæddonor**

7. august 2014

Sagsnummer.:  
2014072560

Som bekendt har vi arbejdet for at finde et fornuftigt niveau for grundigheden og derved prisen for de undersøgelser, der skal gennemføres af en kendt donor, der ikke er partner, inden donationen. Og som omtalt i vores udmelding herom er det afgørende, at assisteret reproduktion i denne situation kun kan forekomme med en kendt sæddonor, når denne er testet negativ ved en hiv-test.

Dette skyldes et krav, der fremgår direkte af vævsdirektivet:

”3.2. Donorer skal på en serum- eller plasmaprøve være testet negative for hiv 1 og 2, HCV, HBV og syfilis i overensstemmelse med afsnit 1.1 i bilag II, og sæddonorer skal desuden på en urinprøve være testet negative for klamydia ved hjælp af nukleinsyre-amplifikationsteknologi (NAT).”

Dette afsnit gælder for andre end partnere, hvilket betyder, at samme krav ikke stilles ved partnerdonation.

Dette er implementeret i [bekendtgørelse nr. 753 af 3. juli 2006](#). Se bilag III.

Danmark har derfor ikke mulighed for nationalt at tillade at en kendt sæddonor, der er testet positiv med hiv, anvendes i assisteret reproduktion, hvis der ikke er tale om partnerdonation.

Med venlig hilsen







Sundhedsstyrelsen



16. september 2014

**Behandling med assisteret reproduktion af kvinde med sæd fra hiv-positiv mand, som ikke er hendes partner (sagsnr. 2014072560)**

Tak for svar af 7. august 2014 på LGBT Danmarks henvendelse af 20. juli 2014. Som det fremgår heraf har Styrelsen udarbejdet bestemmelser, som sikrer et fornuftigt niveau af undersøgelse af en kendt donor, et niveau som svarer til det, der anvendes ved homolog insemination.

Landsforeningen er meget tilfreds med, at Styrelsen fastlagde disse regler forud for ikrafttrædelsen af børnelovsrevisionen i 2012<sup>1</sup>. Til gengæld har vi problematiseret udelukkelsen af hiv-smittede homoseksuelle mænd.

Af Sundhedsstyrelsens svar fremgår, at årsagen til udelukkelsen skyldes krav i vævsdirektivet (2006/17/EF), nærmere bestemt Bilag III pkt. 2, Partnerdonation, hhv. pkt. 3., Donation fra andre end partnere. Direktivet er implementeret i BEK nr 753 af 03/07/2006, hvori partnerdonation defineres i § 2, nr. 5, som er identisk med direktivets artikel 1, litra b):

---

<sup>1</sup> Vedr.: Screening og test af kendt heterolog sæd- og ægdonor – fortsat, Sundhedsstyrelsen, 23. august 2013 (Sag.nr. 2013061166)



Partnerdonation: Donation af kønsceller mellem en mand og en kvinde, som erklærer at stå i et intimt fysisk forhold til hinanden.

Den lovgivningsmæssige basis for diskussionen er følgende:

- Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF af 31. marts 2004 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler
- KOMMISSIONENS DIREKTIV 2006/17/EF af 8. februar 2006 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF
- VEJ nr 9628 af 11/12/2012 Vejledning om autoriserede sundhedspersoners og vævscentres virksomhed og forpligtelser i forbindelse med kunstig befrugtning
- BEK nr 753 af 03/07/2006 Bekendtgørelse om kvalitet og sikkerhed ved donation, udtagning og testning (humane væv og celler) (implementerer Kommissionens direktiv 2006/17/EF af 8. februar 2006)

Direktivbestemmelserne vedr. partnerdonation har været genstand for en del debat, hvorfor der findes materialer, der kan belyse fortolkningen af, hvad denne omfatter. Diskussionen har navnlig vedrørt hyppigheden af screening ved partnerdonation. Direktivet foreskriver test på donationstidspunktet, mens det drøftes, om fx en årlig test ville være tilstrækkelig. I det følgende er understregede passager Landsforeningens fremhævelser.

Følgende artikel analyserer forskellige risici ved partnerdonation, og bemærker forholdet ved par, hvor den ene partner er smittet:

Wingfield, M., Cottell, E.: Viral screening of couples undergoing partner donation in assisted reproduction with regard to EU Directives 2004/23/EC, 2006/17/EC and 2006/86/EC: what is the evidence for repeated screening? Hum Reprod. 2010 Dec;25(12):3058-65

### **Risk of transmission of viruses from the donor to the recipient, in this case the sexual partner**

This paper concerns only partner donation in ART. In the majority of cases such partners are sexually active together, trying to conceive and therefore not using barrier contraceptive protection. If one partner is infected, the other is at risk, irrespective of whether they have ART or not. A small number of cases will involve couples where one partner is known to be infected. Such couples are generally advised to use barrier contraception and to consider ART as a proven means of minimizing their risk

<http://humrep.oxfordjournals.org/cgi/content/full/26/11/3169>

Det fremgår klart af artiklen, at kernen i problemstillingen vedr. partnerdonation er, om risikoen for overførsel af uopdaget smitte ændres væsentligt ved en anden screeningfrekvens. Dette spørgsmål er helt afkoblet fra den situation, hvor en partner er kendt smittet.

**LGBT Danmark** – Landsforeningen for bøsser, lesbiske, biseksuelle og transpersoner  
NGO in special consultative status with the economic and social council of the United Nations



I UK har Human Fertilisation and Embryology Authority stillet spørgsmål til sin Compliance Committee om man opfylder direktivets krav i forhold til HBV:

The HFEA has sought expert opinion on the risks of this non-compliance (summarised in annex 2). The opinion supports the following conclusions:

- In relation to partner donated gametes:
  - The risks of transmission of HBV through treatment with reproductive cells from partners who have screened negative for HBsAg but who have not been subject to anti-HBc screening, is likely to be low with patients being at much greater risk of infection as a result of physical intimacy. (p. 12)

[http://www.hfea.gov.uk/docs/2012-01-11\\_Compliance\\_Committee\\_Papers.PDF](http://www.hfea.gov.uk/docs/2012-01-11_Compliance_Committee_Papers.PDF)

Som konsekvens af debatten om screeningsfrekvens, har Kommissionen, Generaldirektoratet for Sundhed og Forbrugere, rettet henvendelse til European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC,

ECDC was asked to estimate the change of total risk of exposure to hepatitis B (HBV), hepatitis C (HCV) and HIV (human immunodeficiency virus) during reproductive cell handling and storage for secondary parties, if testing donors of reproductive cells, in partner donation (not direct use (as defined in Commission Directive 2006/17/EC2), would occur once a year or twice a year compared with the current scheme of testing at each donation. Partner donations are donations where a couple with difficulties to conceive receives (medical) assisted reproductive services to help with conception and in which only the couples' own reproductive cells are used. The question was also limited to situations where the reproductive cells are stored for some time before their use. (p. 1)

As the intended recipient of partner donations is only the other partner, and no third parties are recipients of the donated materials, the purpose of the testing requirement is mainly to apply a precautionary principle, i.e. to protect other clients using the service from inadvertent exposure during manipulation or storage of the reproductive cells, including a mix-up of cells. While a proportion of MAR services in Europe supply special services to chronically infected HIV and hepatitis virus carriers, including infection discordant couples, not all establishments have this capacity, so cases found to be infected would need to be referred elsewhere.

In addition to the concerns raised by a number of Member States, some actors within the MAR service field have recently questioned the need for infectious disease testing at each donation in the case of partner donations (not direct use), specifically its cost effectiveness and whether there is any evidence to show that such frequent testing significantly diminishes the risk to third persons. (p. 6)

[http://ec.europa.eu/health/sti\\_prevention/docs/ecdc\\_ra\\_donation\\_reproductive\\_cells.pdf](http://ec.europa.eu/health/sti_prevention/docs/ecdc_ra_donation_reproductive_cells.pdf)

**LGBT Danmark** – Landsforeningen for bøsser, lesbiske, biseksuelle og transpersoner  
NGO in special consultative status with the economic and social council of the United Nations



Disse referencer viser tydeligt, hvad rationalet bag direktivbestemmelsen er:

- Partnere er personer, der forsøger at få et barn sammen.
- Det antages, de gennem almindeligt seksuelt samkvem ikke har været i stand til at opnå graviditet.
- Når de træder ind i sundhedssystemet, skal der udvises påpasselighed for ikke at smitte andre patienter eller sundhedspersoner.
- Den smitterisiko, partnerne udsætter hinanden for gennem seksuelt samkvem, er betydeligt højere end den, man udsætter hinanden for gennem anvendelsen af assisteret reproduktion.
- I det tilfælde en partner er kendt smittet, falder situationen helt udenfor standardanalysen. I stedet undersøges, om risikoen for krydssmitte mv. ved de metoder, der anvendes i den situation, er tilstrækkelig lav, og det konkluderes, at de europæiske standarder er tilstrækkelige.
- Direktivet tillader partnerdonation selv i tilfælde af at en partner er hivsmittet, og hvor parret antages ikke at udsætte hinanden for smitte.

Altså: Ved donation stilles krav om screening. Kravene ved partnerdonation er lavere end ved ikke-partner donation, idet der ikke er tredjepart involveret, og idet partnerne antages at udsætte hinanden for smitte gennem seksuelt samkvem. Dog, hvis en partner er kendt smittet, anbefales barrierekontraktion og assisteret reproduktion med egnede metoder.

I forlængelse heraf skal bemærkes, at på det tidspunkt, hvor direktivet blev til og den danske implementering fandt sted, var hiv/aids oveni købet omfattet af straffelovens § 252, stk. 2 (BEK nr 547 af 15/06/2001, ophævet ved BEK nr 1040 af 08/11/2011) om at udsætte andre for smitte.

Når Sundhedsstyrelsen i sit svar henviser til direktivets definition af partnerdonation som donation af kønsceller mellem en mand og en kvinde, som erklærer at stå i et intimt fysisk forhold til hinanden, skøjter man således hen over substansen. Et heteroseksuelt par, der forsøger at blive gravide, og hvor den ene partner er smittet, anses af styrelsen for at tilhøre partnerdonationsregimet, mens et par, der forsøger at blive gravide, men som ikke har seksuelt samkvem, ikke anses for at tilhøre partnerdonationsregimet.

1. Fortolker Sundhedsstyrelsen direktivets definition vedr. partnerdonation som en mand og en kvinde, der har sex med hinanden, eller som en mand og en kvinde, der forsøger at blive gravide med hinanden?
2. Hvis et heteroseksuelt par, hvor en partner er smittet, og hvor der således var forbud mod at udsætte hinanden for smitte, ikke udelukkes af intimitetsdefinitionen, hvorfor gælder det samme så ikke for et par, som i udgangspunktet ikke har seksuelt samkvem, fordi den ene part er homoseksuel?

Idet vi henviser til første brev, erindrer Landsforeningen om, at Danmark har gennemført lovgivning som beskytter forældreskabet hos forældrepar som ikke er partnere. Med sit svar fortolker Sundhedsstyrelsen altså, at en mand og en kvinde, som får et barn sammen med egne kønsceller, og hvor de sammen har ansvar for og drager omsorg for barnet, for at være en kvinde med en heterolog sæddonor.

**LGBT Danmark** – Landsforeningen for bøsser, lesbiske, biseksuelle og transpersoner  
NGO in special consultative status with the economic and social council of the United Nations



Begrænsninger i adgang til sundhedsvæsenets donationsordninger skal opfylde proportionalitetsbetragtninger, jf. fx generaladvokatens forslag til afgørelse i sag om homoseksuelt forhold som permanent udelukkelsesgrund ift. bloddonation (Advocate General's Opinion in Case C-528/13, Court of Justice of the European Union, PRESS RELEASE No 111/14, Luxembourg, 17 July 2014, [curia.europa.eu/jcms/jcms/P\\_135016/](http://curia.europa.eu/jcms/jcms/P_135016/)). Der skal således være proportionalitet mellem begrænsningen af en parts rettigheder og den øgede risiko for smitteoverførsel til andre parter.

3. Mener Sundhedsstyrelsen der på nogen som helst områder er en større risiko for smitteoverførsel til tredjepart i forbindelse med fertilitetsbehandling med sædvask hvis parret ikke har seksuelt samkvem i forhold til et par, der erklærer at stå i intimt fysisk forhold til hinanden, men må antages at dyrke sikker sex?

Det er LGBT Danmarks opfattelse, at der ikke findes belæg for at udelukke par fra behandling med sædvask, hvor den ene part er hivsmittet og homoseksuel. Landsforeningen betragter en sådan udelukkelse for en usaglig forskelsbehandling. Foreningen skal derfor opfordre Sundhedsstyrelsen til at genoverveje sin stillingtagen.

Med venlig hilsen

**LGBT Danmark**

Landsforeningen for bøsser, lesbiske, biseksuelle og transpersoner

Søren Laursen

**LGBT Danmark** – Landsforeningen for bøsser, lesbiske, biseksuelle og transpersoner  
NGO in special consultative status with the economic and social council of the United Nations

NYGADE 7 • POSTBOKS 1023 • 1007 KØBENHAVN K • TLF. 33 13 19 48  
[LGBT@LGBT.DK](mailto:LGBT@LGBT.DK) • [WWW.LGBT.DK](http://WWW.LGBT.DK)



Kære Søren Laursen

Tak for jeres brev af 16. september 2014.

I direktiv 2006/17/EF sondres mellem **partner donation** og **donationer fra andre end partnere**.

En HIV smittet kan kun blive anvendt som donor når der er tale om **partnerdonation**. Direktivet giver ikke mulighed for, at en HIV smittet kan blive donor når der er tale om donation fra **andre end partnere**. Det vil kræve en ændring af direktivet. Direktivet giver ikke mulighed for, at vi i Danmark nationalt fastsætter særregler, som gør det muligt, at en HIV smittet kan være donor når der er tale om donation fra andre end partnere

Ved partnerdonation forstås en donation af kønsceller mellem en mand og en kvinde, som erklærer at stå i et intimt fysisk forhold til hinanden. Hvordan intimt fysisk forhold skal fortolkes er i udgangspunktet et spørgsmål for Kommissionen da det er Kommissionen, som er lovgiver. Efter styrelsens opfattelse omfatter intimt fysisk forhold seksuelt samvær. Hvad minimumsgrænsen for intimt samvær mellem partnere er, i henhold til direktivet, er et spørgsmål for Kommissionen.

Som det fremgår ovenfor så tager direktivet ikke højde for den situation hvor eksempelvis en HIV smittet mand og en kvinde aftaler, at de godt vil have et barn sammen selvom de ikke er partnere og det formentlig kun er med denne kvinde, at der vil blive født børn med hjælp af sæd fra donor.

Har du spørgsmål eller kommentarer er du meget velkommen til at kontakte mig.

Med venlig hilsen



Sundhedsstyrelsen/ Danish Health and Medicines Authority

Enhed for overvågning af virksomheder og kvalitet

Danish Health and Medicines Authority

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Telefon: ++45 44 88 91 60

Fax: ++45 44 94 02 38

[www.sst.dk](http://www.sst.dk)

## Language + Hjælp

- 
- [Få teksten læst op \(http://www.ombudsmanden.dk/laesning/\)](http://www.ombudsmanden.dk/laesning/)
- [Om hjemmesiden \(http://www.ombudsmanden.dk/omhjemmesiden/\)](http://www.ombudsmanden.dk/omhjemmesiden/)
- [Kontakt os \(http://www.ombudsmanden.dk/kontakt/\)](http://www.ombudsmanden.dk/kontakt/)
- [Sitemap \(http://www.ombudsmanden.dk/sitemap/\)](http://www.ombudsmanden.dk/sitemap/)

## Folketingets Ombudsmand (<http://www.ombudsmanden.dk/>)



- [Find \(http://www.ombudsmanden.dk/find/\)](http://www.ombudsmanden.dk/find/)
- [Klag \(http://www.ombudsmanden.dk/klag/\)](http://www.ombudsmanden.dk/klag/)
- [Om \(http://www.ombudsmanden.dk/om/\)](http://www.ombudsmanden.dk/om/)

## Menu

- [Tilbage til forsiden \(/\)](#)
- [Printvenlig version \(/klageskema/printvenlig\\_version/\)](#)

## Klageskema til Folketingets Ombudsmand

De data, du har tastet ind i skemaet på Folketingets Ombudsmands hjemmeside, er nu sendt.

**Udskriv denne side, så du har en kopi af de informationer, du har sendt.**

Ønsker du at modtage svar fra ombudsmanden på e-mail, kan det kun ske, hvis du sender en anmodning om det til [post@ombudsmanden.dk](mailto:post@ombudsmanden.dk) (<mailto:post@ombudsmanden.dk>) med en sikker e-mail (digital signatur eller nem-id).

Her kan du læse en folder om ombudsmanden og persondataloven (<http://root.ombudsmanden.dk/8141.docid>)

### Dit navn

Søren Laursen

### Adresse

LGBT Danmark, Postboks 1023

### Postnummer

1007

### By

København K

### Land

Danmark

## Telefonnummer

/ sl@lgbt.dk

## CPR-, udlændinge- eller personID-nummer

## Klager du på vegne af en anden?

Nej

## Hvilken myndighed vil du klage over?

Sundhedsstyrelsen

## Hvis du kender myndighedens sags- eller journalnummer, så skriv det her:

2014072560

## A) Den beslutning (afgørelse), myndigheden har taget

## Hvornår er den seneste afgørelse fra?

25. september 2014

## Står der i afgørelsen, hvem du kan klage til (klagevejledning)? Det står typisk i slutningen af brevet.

Nej

## Hvad vil du klage over?

LGBT Danmark, Landsforeningen for bøsser, lesbiske, biseksuelle og transpersoner, har modtaget en henvendelse fra en hiv-smittet homoseksuel borger, som i forbindelse med ønske om assisteret reproduktion er blevet afvist behandling med sædvask på baggrund af sin seksuelle orientering. LGBT Danmark har klaget til Sundhedsstyrelsen over beslutningen, idet vi har argumenteret indgående for, at der er tale om usaglig forskelsbehandling, men Sundhedsstyrelsen henholder sig til sin fortolkning af EU's vævsdirektiv. Det er Landsforeningens opfattelse, at fortolkningen er forkert, og at danske myndigheder kan og skal fortolke anderledes. Korrespondancen med Sundhedsstyrelsen vedhæftes. Landsforeningen har valgt at føre dialogen uden direkte henvisning til den oprindelige sag. Dette er gjort for at slippe for anonymisering ved senere anvendelse/offentliggørelse. Dersom det har betydning for ombudsmandens behandling af sagen, kan forurettedes identitet, dokumenter og fuldmagt leveres.

## B) Sagsbehandlingen (ventetiden, manglende svar eller andet)

## Beskriv, hvad du vil klage over:

# Bilag

## Vedhæft bilag 1:

20141111\_korrespondance\_opsamling.pdf

## Vedhæft bilag 2:

## Vedhæft bilag 3:

## Vedhæft bilag 4:

## Vedhæft bilag 5:

## Vedhæft bilag 6:

## Vedhæft bilag 7:

## Vedhæft bilag 8:

## Vedhæft bilag 9:

## Vedhæft bilag 10:





Landsforeningen for bøsser, lesbiske, biseksuelle og transpersoner  
LGBT Danmark  
Att. Søren Laursen  
Postboks 1023  
1007 København K

Gammeltorv 22  
DK-1457 København K

Tlf. +45 33 13 25 12  
Fax +45 33 13 07 17

www.ombudsmanden.dk  
post@ombudsmanden.dk

Personlig henvendelse: 10-14  
Telefonisk henvendelse:  
Man.-tors. 9-16, fre. 9-15

### **Sundhedsstyrelsens breve til LGBT vedrørende krav til donorer uden for partnerskab**

16-03-2015

Du har talt med en af mine medarbejdere i telefonen den 4. marts 2015, og jeg vender nu tilbage til sagen, hvor du i klageskema af 9. november 2014 med bilag for Landsforeningen for bøsser, lesbiske, biseksuelle og transpersoner (LGBT) har klaget til mig over Sundhedsstyrelsens brev af 7. august 2014 og e-mail af 25. september 2014.

Dok.nr. 14/04837-3/CBR  
Bedes oplyst ved henvendelse

Efter at jeg har gennemgået henvendelsen med bilag, har jeg besluttet ikke at indlede en ombudsmandsundersøgelse. Jeg henviser til § 16, stk. 1, i lov om Folketingets Ombudsmand (lovbekendtgørelse nr. 349 af 22. marts 2013). Det fremgår af denne bestemmelse, at ombudsmanden selv afgør, om en klage giver tilstrækkelig anledning til undersøgelse.

Jeg har lagt vægt på følgende:

Landsforeningen har skrevet til mig på baggrund af en sag om en borger, der er homoseksuel og hiv-smittet, og som i forbindelse med assisteret reproduktion er blevet afvist behandling med såkaldt sædvask. Landsforeningen har bl.a. anført, at afvisningen er sket på baggrund af borgerens seksuelle orientering, og at Sundhedsstyrelsen har henholdt sig til EU's vævsdirektiv, som foreningen mener, at styrelsen fortolker forkert.

Jeg har ud fra det oplyste lagt til grund, at borgeren, der ønsker behandlingen, ikke er i "intimt fysisk forhold" med kvinden i sagen, hvilket indebærer, at der i den foreliggende sag ikke er tale om "partnerdonation" i, jf. henholdsvis artikel 1, litra b, i Kommissionens direktiv nr. 2006/17/EF af 8. februar 2006 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF for så vidt angår visse tekniske krav til donation, udtagning og testning af humane væv og celler og pkt. 1 i bilag III til direktivet.

Af direktivet, der er gennemført i dansk ret ved bekendtgørelse nr. 753 af 3. juli 2007, fremgår bl.a. følgende:

*"Artikel 1*  
**Definitioner**

I dette direktiv forstås ved:

- a) 'kønsceller': alle væv og celler bestemt til assisteret reproduktion
- b) 'partnerdonation': donation af kønsceller mellem en mand og en kvinde, som erklærer at stå i et intimt fysisk forhold til hinanden

...

*Artikel 3*  
**Kriterier for udvælgelse af donorer af væv og celler**

De kompetente myndigheder sikrer, at donorer opfylder udvælgelseskriterierne i

...

- b) bilag III, hvis der er tale om donorer af kønsceller.

...

*BILAG III*  
**UDVÆLGELSESKRITERIER OG OBLIGATORISKE LABORORIETEST  
FOR DONORER AF KØNSCELLER,  
JF. ARTIKEL 3, LITRA b), OG ARTIKEL 4, STK. 2**

**1. Partnerdonation til direkte anvendelse**

De fastsatte udvælgelseskriterier og laboratorietest for donorer er ikke obligatoriske, når der er tale om partnerdonation af kønsceller til direkte anvendelse.

**2. Partnerdonation (til anden end direkte anvendelse)**

...

2.6. Positive testresultater vil ikke nødvendigvis være til hinder for partnerdonationen, idet dette afhænger af den nationale lovgivning.

### 3. Donationer fra andre end partnere

Anvendelse af kønsceller til andre formål end partnerdonation skal opfylde følgende kriterier:

- 3.1. Donorer udvælges på grundlag af deres alder, sygehistorie og medicinske historie, ...
- 3.2. Donorer skal på en serum- eller plasmaprøve være testet negative for hiv 1 og 2, HCV, HBV og syfilis i overensstemmelse med afsnit 1.1 i bilag II, og sæddonorer skal desuden på en urinprøve være testet negative for klamydia ved hjælp af nukleinsyre-amplifikationsteknologi (NAT)".

#### *Ombudsmandens bemærkninger*

Det fremgår af pkt. 3.2 i bilag III til direktivet, at donorer (uden for partnerskab) skal være testet negative for bl.a. hiv. Direktivet stiller lempeligere krav i sager om partnerdonation end i sager om donationer fra andre end partnere. Det er valg, som EU-lovgiver har foretaget, og dette kan ombudsmanden ikke foretage sig noget i anledning af.

På den baggrund mener jeg ikke, at der er udsigt til, at jeg efter en ombudsmandsundersøgelse ville kunne udtale kritik af, at Sundhedsstyrelsens i brev af 7. august 2014 har anført, at det ikke er muligt "... at tillade, at en kendt sæddonor, der er testet positiv med hiv, anvendes i assisteret reproduktion, hvis der ikke er tale om partnerdonation".

Jeg mener herefter heller ikke, at der i øvrigt er udsigt til, at jeg efter en undersøgelse ville kunne udtale kritik af Sundhedsstyrelsens e-mail af 25. september 2014.

Jeg foretager mig ikke mere i sagen.

Med venlig hilsen

  
Jens Møller  
Direktør

**Kopi til orientering:**  
Sundhedsstyrelsen

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse



European Commission

Commissioner

Vytenis Andriukaitis

Health and Food Safety

[cab-andriukaitis-webpage@ec.europa.eu](mailto:cab-andriukaitis-webpage@ec.europa.eu)

cc. Ms Isabel de la Mata

[Sanco-Lux-Principal-Adviser@ec.europa.eu](mailto:Sanco-Lux-Principal-Adviser@ec.europa.eu)

**Treatment with medically assisted reproduction of a woman with an HIV-positive known sperm donor**

August 10, 2014

Dear Vytenis Andriukaitis

LGBT Denmark - the Danish National Organisation of Gay Men, Lesbians, Bisexuals and Transgender Persons - is contacting you regarding the interpretation of the Tissues and Cells Directive. In a current case the Danish authorities decided to interpret the directive in a way, which effectively constitutes discrimination on the ground of sexual orientation. LGBT Denmark is of the opinion that this interpretation is wrong, and that it is not the intention of the Commission and the European Parliament to institutionalise discrimination in this sense.

The case concerns an HIV-positive gay man and a woman who wishes to have a child together. From a health service point of view this is unproblematic. Since 2002 sperm washing is available in Denmark. It should be noted also, that Danish legislation, i.e. the Children's Act, recognises such a

**LGBT Denmark** – Landsforeningen for bøsser, lesbiske, biseksuelle og transpersoner  
NGO in special consultative status with the economic and social council of the United Nations

NYGADE 7 • POSTBOKS 1023 • 1007 KØBENHAVN K • TLF. 33 13 19 48  
[LGBT@LGBT.DK](mailto:LGBT@LGBT.DK) • [WWW.LGBT.DK](http://WWW.LGBT.DK)



family, i.e. a family where the father and the mother are not partners. Upon birth both are recognised as legal parents.

Treatment was denied in this case, however, because the Danish Health and Medicines Authority thinks, it is in conflict with the COMMISSION DIRECTIVE 2006/17/EC of 8 February 2006 implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council. Herein the term partner donation is defined, in Article 1, Litra b, as

‘Partner donation’ means the donation of reproductive cells between a man and a woman who declare that they have an intimate physical relationship.

Partner donation is less restricted than donation by a third part. The reason is, that if the partners have an intimate physical relationship, the risk of infecting one another is much higher than the risk accepted for infection by means of cells from a third part. However, in the case the man is known to be HIV-positive, evidently the partners take care not to transfer the disease and obviously to conceive they need medically assisted reproduction (MAR) in the form of sperm washing.

Sperm washing is used when the man is HIV-positive, i.e. to prevent infection when the donor is known to be infected. Rules for heterologous donation, on the other hand, are to prevent infection by donors with unidentified infections.

In the current case a woman and a gay man wishes to found a family though they do not have an intimate physical relationship. The reason is not only because he is HIV-positive, but also because he is gay.

- A heterologous sperm donor must test HIV-negative.
- A man and a woman have access to MAR with their own gametes if they declare to be in an intimate physical relationship.
- Danish authorities have issued rules specifically stating, that a gay man can be known sperm-donor. According to these rules he must test HIV-negative, as he is considered heterologous sperm donor.
- A heterosexual couple where the man is HIV-positive has access to sperm washing. Thus this is not considered conflicting with the Tissues and Cells Directive, notably the intimacy requirement.
- An HIV-negative gay man and a woman have access to MAR with their own gametes: he is considered heterologous donor even though both are to be legal and social parents to the child.
- An HIV-positive gay man and a woman do not have access to MAR with their own gametes.

Thus, according to the Danish authorities in general a gay man as well as an HIV-positive man has access to MAR. But the combination, i.e. an HIV-positive gay man is excluded from MAR. As a result an HIV-positive man can become a biological father only if he is not homosexual.



It is the opinion of LGBT Denmark, that this practice constitutes discrimination. It is likely that at the time the Tissues and Cells Directive was written nobody had the situation in the current case in mind. However, there is no medical reason to reject treatment. Restrictions in access to donor procedures in the healthcare system must fulfil the principle of proportionality cf. Court of Justice of the European Union, Case C-528/13. Furthermore, upholding the rejection by the Danish authorities seems to run counter to the EU Charter of Fundamental Rights ensuring non-discrimination and the rights to found a family.

Do you agree, that the Danish authorities cannot use the Tissues and Cells Directive to restrict access to sperm washing on the ground of the patient's sexual orientation? Furthermore, do you agree, that the Directive's definition of partner donation if taken literally may violate the Charter of Fundamental Rights? And finally, do you agree, that the Directive's definition of partner donation may conflict with national legislation in a member state like Denmark, where national legislation caters for parents who are not partners?

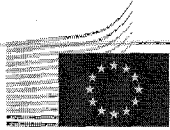
An English translation of the correspondence between LGBT Denmark and the Health and Medicines Authority as well as the Ombudsman is attached.

Sincerely,

**LGBT Denmark**

The Danish National Organisation for Gay Men, Lesbians, Bisexual and Transgender Persons

Søren Laursen  
Chair



EUROPEAN COMMISSION  
HEALTH AND FOOD DIRECTORATE-GENERAL

Directorate D - Health systems and products  
D4 – Substances of Human Origin and Tobacco Control

Brussels,  
SANCO D4/IS/ac ARES(2015)

Dear Mr Laursen,

**Subject: Your letter regarding a treatment with medically assisted reproduction of a woman with an HIV-positive known sperm donor**

Thank you for your letter of 11 August 2015 regarding the possibility for a woman to receive a sperm donation from a man who is HIV-positive and not her spouse/partner. In particular you raise the question whether the current Danish law preventing such donations is in line with EU legislation and fundamental rights.

Before replying to your question, please allow for two general comments. First of all, the mandate of the EU in the area of tissues and cells is limited to quality and safety. This is explicitly recognised in Article 168 of the Treaty on the Functioning of the European Union. Ethical questions – on the other hand - fall within the exclusive competence of Member States.

Secondly, I would like to underline that compliance with fundamental rights as set out inter alia in the Charter of Fundamental Rights is of great importance for the EU when adopting and applying EU legislation. This is also explicitly confirmed in recital 22 of Directive 2004/23/EC, which lays down the quality and safety standards for tissues and cells in the EU.

Concerning your questions, please note that in our view neither Directive 2004/23/EC, nor its implementing directives, in particular Directive 2006/17/EC, discriminate against donors based on their sexual orientation. In fact Directive 2006/17/EC (in its Art. 3) merely states that competent authorities shall ensure compliance with certain selection criteria for donors of reproductive cells. Annex III of the Directive specifies that these selection criteria are different for partner donation (*nota bene*: a partner donation presupposes an intimate physical relationship between the man and the woman who undergo fertility treatment) and donations other than by partners. Recital 5 clarifies that the different treatment between partner and non-partner donations is justified taking into account that “the risk for the recipient is considered less than for donation from third parties”. The differentiation in treatment is not based on sexual orientation, but on

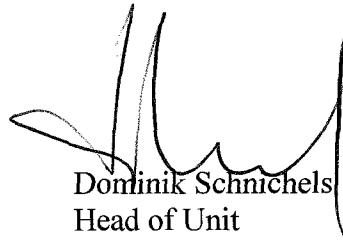
Mr. Søren Laursen  
LGBT Danmark  
Nygade  
Postboks 1023  
1007 Copenhagen  
Denmark



medical risks – in line with the EU’s mandate to ensure high quality and safety standards in the tissues and cells sector.

I hope that the provided information answers your questions.

Yours sincerely,



Dominik Schnichels  
Head of Unit

CC: A Bollerup (Danish Health and Medicines Authority)  
S. Van Der Spiegel, I. Siska, R. McGeehan (European Commission)



Lægemiddelstyrelsen  
Enhed for overvågning af virksomheder og kvalitet

Seneste sagsbehandler:

**Behandling med assisteret reproduktion af kvinde med sæd fra hiv-positiv mand, som ikke er hendes partner (sagsnr. 2014072560)**

15. oktober 2015

I forlængelse af vores korrespondance om adgang til sædvask – vedlagt særskilt – har LGBT Danmark rettet henvendelse til EU kommissionen, DG Health and Food Safety, og modtaget svar herfra. Også denne korrespondance er vedlagt særskilt.

LGBT Danmark noterer sig navnlig, at kommissionen i sit svar er meget tydelig i forklaringen om sit mandat:

Before replying to your question, please allow for two general comments. First of all, the mandate of the EU in the area of tissues and cells is limited to quality and safety. This is explicitly recognised in Article 168 of the Treaty on the Functioning of the European Union. Ethical questions - on the other hand - fall within the exclusive competence of Member States.

Secondly, I would like to underline that compliance with fundamental rights as set out inter alia in the Charter of Fundamental Rights is of great importance for the EU when adopting and applying EU legislation. This is also explicitly confirmed in recital 22 of Directive 2004/23/EC, which lays down the quality and safety standards for tissues and cells in the EU.

Dermed spilles bolden tilbage til de danske myndigheder. Styrelsen har valgt at nægte behandling med sædvask under henvisning til vævsdirektivet. Med henvisning til kommissionens svar skal LGBT Danmark derfor spørge:

**LGBT Danmark** – Landsforeningen for bøsser, lesbiske, biseksuelle og transpersoner  
NGO in special consultative status with the economic and social council of the United Nations



1. Mener styrelsen, der i en situation, hvor en mand og en kvinde ønsker at anvende sædvask med henblik på at undfange et fælles barn, er større risici forbundet med behandlingen såfremt manden og kvinden ikke erklærer at stå i et intimt fysisk forhold til hinanden end hvis de erklærer at stå i et intimt fysisk forhold til hinanden?
2. Såfremt der svares bekræftende på det første spørgsmål, bedes styrelsen begrunde, hvori denne øgede risiko består og redegøre for, at der er proportionalitet mellem denne og konsekvensen af afvisningen af behandling, dvs. en forhindring af, at parret kan stifte familie under anvendelse af egne kønsceller.
3. Såfremt der svares benægtende på første spørgsmål, bedes styrelsen begrunde, hvordan vævsdirektivet i så fald kan anvendes til at forhindre, at et par kan få et barn med hinanden.

LGBT Danmark mener selvsagt fortsat, at styrelsen har truffet en forkert beslutning, og vi ønsker, at styrelsen omgør denne.

Med venlig hilsen

**LGBT Danmark**

Landsforeningen for bøsser, lesbiske, biseksuelle og transpersoner

Søren Laursen

From: [REDACTED]

Sent: Mon 26/10/2015 09:42

To: Søren Laursen;

Styrelsen for Patientsikkerhed (tidligere Sundhedsstyrelsen) har modtaget LGBT Danmarks henvendelse af 15. oktober 2015 vedrørende behandling med assisteret reproduktion af kvinde med sæd fra hiv-positiv mand, som ikke er hendes partner.

Styrelsen for Patientsikkerhed skal i anledning af ovenstående henvendelse henvise til Sundhedsstyrelsens (nu Styrelsens for Patientsikkerhed) svar af henholdsvis den 7. august 2014 og 24. september 2014 på jeres henvendelser af hhv. 20. juli 2014 og 16. september 2014 om samme spørgsmål.

Med venlig hilsen

---

[REDACTED]

Styrelsen for Patientsikkerhed  
Sundhedsstyrelsen Embedslægeinstitutionen Øst og Tilsyn  
Danish Patient Safety Authority  
T +45 72 28 66 00  
[sst@sst.dk](mailto:sst@sst.dk)

**Mail of 26/11/2015 from Juan Gonzalez-Mellizo, DG JUSTICE, to Søren Laursen, LGBT Danmark**

Dear Søren,

We have extensively discussed this case internally, also with our colleagues in DG SANTE who are ultimately responsible in this area. As there is no new development in the case, the reply you got from our colleagues is still valid. If you have questions on the reply you always can of course come back to them for further clarifications. The way Danish law regulates access to sperm washing treatment (or more broadly reproductive rights) does not fall within the scope of the Directives, it is a matter of national competence as I already mentioned. We therefore do not have competence to approach or ask the state to provide explanations on this issue unfortunately as you request.

Please do not hesitate to contact us for this or other cases or for any other issue on that you think might be relevant for us.

Kind Regards

Juan