



Sundheds- og Ældreministeriet

Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: DEPRSS/ACB (STPS)  
Koordineret med:STPS  
Sagsnr.: 1609401  
Dok. nr.: 362355  
Dato: 9. maj 2017

## NOTAT

### Homoseksuelle mænds mulighed for at blive sæddonor (opdateret notat)

#### Problemstilling/resumé

*Dette notat redegør kort for homoseksuelle mænds mulighed for at blive sæddonor.*

*Der gælder ikke et forbud mod, at homoseksuelle mænd kan donere sæd, men en række betingelser skal være opfyldt før homoseksuelle mænd kan blive sæddonor – betingelser der gælder for alle sæddonorer uanset deres seksuelle orientering.*

#### Baggrund

Det følger af § 11 i vævsloven (LBK nr. 955 af 21/08/2014), at Sundhedsstyrelsen (i dag Styrelsen for Patientsikkerhed) fastsætter nærmere regler om bl.a. krav til risikovurdering og udvælgelse af donorer af væv og celler, herunder krav til testning og evaluering. Sundhedsstyrelsen har fastsat nærmere regler herom i bekendtgørelse nr. 764 af 26. maj 2015 om humane væv og celler og vejledning nr. 9356 af 26. maj 2015 om kvalitet og sikkerhed ved donation og testning af væv og celler.

Kriterierne for udvælgelse af donorer er baseret på en analyse af risiciene ved anvendelsen af de specifikke celler/væv. De relevante risikoindikatorer fastlægges på grundlag af lægeundersøgelser, gennemgang af de pågældende personers medicinske og adfærdsmæssige historie, biologisk testning og andre relevante undersøgelser.

Såfremt der er indikation for øget risiko for, at en person har overførbare sygdomme, kan personen som udgangspunkt ikke godkendes som donor, medmindre dette sker på grundlag af en dokumenteret risikovurdering, som taler for det modsatte, og som er tiltrådt af den person, som af det modtagende vævscenter er udpeget som ansvarlig person.

Hvis donor er en mand, som har haft sex med en anden mand, kan der være en øget risiko for, at donor har alvorlige sygdomme eller sygdomskim, som kan overføres til recipienten (modtageren). Men det betyder ikke, at homoseksuelle aldrig vil kunne godkendes som sæddonor, da det vil bero på en konkret vurdering af risikoen.

Det fremgår i dag af styrelsens vejledning (Vejledning om kvalitet og sikkerhed ved donation og testning af væv og celler) fra 2015, at en mand, der har haft sex med en anden mand (MSM), står anført på listen over øget risiko for, at donor har alvorlige sygdomme eller sygdomskim, som kan overføres til recipienten, fordi det er en indikation for øget risiko og risikoadfærd i relation til seksuelt overførbare sygdomme.

I vejledningens pkt. 3.1.2.1, note 8, anføres, at en mand, der har haft sex med andre mænd inden for en 12 måneders periode før donationen, som udgangspunkt ikke bør accepteres som donor, medmindre donor efter en konkret risikovurdering kan anvendes. Dette er ifølge styrelsen blandt andet begrundet i risikoen for en række seksuelt overførbare sygdomme, der ikke alle testes eller kan testes for, og som bør indgå i en risikovurdering af donor.

Hvad angår disse seksuelt overførbare sygdomme, er det i dag Styrelsen for Patientsikkerheds holdning, at man ikke vinder noget ved at karantænere, hvis ikke man samtidig tester donor for sygdommene.

Styrelsen oplyser, at med hensyn til at mindske risikoen for smitte med hiv, hepatitis B og C kan der være en risiko, hvis donorsæden frigives ved NAT-screening, og donor netop er blevet smittet med hiv eller hepatitis B eller C. Donor befinder sig således i vinduesfasen, hvor han godt kan smitte, men ikke kan diagnosticeres, fordi prøverne bliver negative. Der er dog ifølge styrelsen ikke fagligt belæg for at forlænge karantænen yderligere end den længst mulige vinduesfase, som er på 6 måneder.

Ud fra disse betragtninger anser Styrelsen for Patientsikkerhed nu en karantæne på 6 måneder af donor, der har haft sex med andre mænd, at være fuldt dækkende. Styrelsen for Patientsikkerhed vil snarest revidere vejledning nr. 9356 af 26. maj 2015 om kvalitet og sikkerhed ved donation og testning af væv og celler i henhold til ovenstående.

Der gælder med baggrund i ovenstående derfor ikke et egentligt forbud mod, at homoseksuelle mænd kan donere sæd. Spørgsmålet om, hvorvidt en person kan blive sæddonor, afhænger altid af en konkret vurdering.

#### *Hiv-smittede mænd*

Vævslovgivningen er baseret på EU-direktiver (vævsdirektivet 2004/23/EF og gennemførelsesdirektiverne 2006/17/EF og 2006/86/EF), som bl.a. fastsætter krav til, hvad en sæddonor, som ikke er kvindens partner – men fx en god ven eller bekendt - som minimum skal testes for, inden han kan godkendes som sæddonor. Det er krav, som Danmark er forpligtet til at efterleve, og som har til formål at undgå overførsel af sygdomme under en behandling for eksempelvis barnløshed.

I vævsdirektivet sondres mellem partnerdonation og donationer 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.

En HIV-smittet person kan kun anvendes som donor, når der er tale om partnerdonation, jf. vævsdirektivet.

Dette skyldes, at assisteret reproduktion kun kan forekomme med en sæddonor (ikke partnerdonation), når denne er testet negativ for HIV. Det fremgår således af vævsdirektivet 2006/17/EF, bilag 3.2, at "*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.

Direktivet giver således ikke mulighed for, at man i Danmark nationalt fastsætter særregler, som gør det muligt, at en HIV-smittet person kan blive donor, når der er tale om donation fra andre end partnere.

EU Kommissionen har tidligere anført, at den forskellige behandling af partner- og ikke-partnerdonationer er berettiget under hensyntagen til, at "*risikoen for modtageren anses mindre end for donation fra tredjemand*". Differentieringen i behandlingen er således ikke baseret på seksuel orientering, men på medicinske risici.

For så vidt angår praksis i andre lande på dette område, herunder særligt Sverige, kan Styrelsen for Patientsikkerhed oplyse, at der ikke findes forbud mod, at mænd, der har sex med mænd kan donere sæd. Udvælgelse er ligesom i Danmark baseret på en risikovurdering. I Sverige anvendes udelukkende serologisk testning (det vil sige påvisning af antistof i den udtagne prøve i modsætning til NAT-test, hvor der sker detektion af DNA/RNA fra virus), og det er en forudsætning, at der anvendes 180 dages karantæne med efterfølgende re-testning af donor.