

## Retsgrundlaget

Lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (herefter omtalt som vævsloven) indeholder i § 3 bl.a. følgende definitioner:

”10) Distribution: Transport og levering af væv eller celler både nationalt og inden for Den Europæiske Union og Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde til anvendelse på mennesker.

...

14) Vævscenter: Vævsbank, hospitalsafdeling eller anden offentlig eller privat enhed, hvor der udføres forarbejdning, konservering, opbevaring eller distribution. Vævscenteret kan også foretage udtagning, testning, import eller eksport af humane væv og celler.”

I vævslovens § 4 hedder det:

”Testning, forarbejdning, konservering, opbevaring og distribution af væv og celler må kun udføres med Styrelsen for Patientsikkerheds tilladelse.”

Vævsloven blev vedtaget som lov nr. 273 af 1. april 2006. Af lovforslagets almindelige bemærkninger fremgår bl.a., jf. lovforslag nr. L 138 af 25. januar 2006:

”Anvendelsen af biologisk materiale til behandling af mennesker udgør imidlertid en potentiel sundhedsrisiko, som kan sammenlignes med de risici, som kendes på blodproduktområdet, herunder navnlig risikoen for overførsel af smitsomme sygdomme.

Vævsdirektivet sigter derfor mod at forbedre kvaliteten og sikkerheden af humane væv og celler ved at indføre en overordnet og sammenhængende regulering af krav til håndteringen af humane væv og celler, der anvendes i den menneskelige organisme, herunder navnlig med henblik på at minimere risikoen for overførsel af infektionssygdomme.

Ved gennemførelse af direktivets kvalitets- og sikkerhedskrav sikres en høj grad af beskyttelse af menneskers sundhed i forbindelse med anvendelsen af biologisk materiale i patientbehandlingen m.v.

Indførelsen af ensartede og høje krav til kvalitet og sikkerhed ved håndteringen af væv og celler vil endvidere kunne bidrage til at fremme donation af væv og celler til brug for behandlingen af patienter, som led i kliniske forsøg på mennesker og på anden måde.”

Af lovforslagets specielle bemærkninger til § 4 fremgår bl.a.:

”Det foreslås at indføre en ordning, hvorefter al testning, forarbejdning, konservering, opbevaring og distribution af væv og celler kun må udføres med Lægemiddelstyrelsens tilladelse.

Der vil være tale om en godkendelse af selve vævscentret og ikke af de væv og celler, som håndteres det pågældende sted. Tilladelsesordningen skal således sikre, at vævscentret er i stand til at håndtere væv og celler på forsvarlig vis.

...

Forslagets § 4 gennemfører vævsdirektivet, hvoraf det følger, at medlemsstaterne er forpligtet til at sikre, at alle vævscentre, der udfører testning, forarbejdning, konservering, opbevaring eller distribution af væv og celler beregnet til anvendelse på mennesker, er akkrediteret, udpeget, godkendt eller har fået licens af den kompetente myndighed med henblik på disse aktiviteter.”

Ved lov nr. 388 af 26. april 2017 blev der som § 9 a indsat en bestemmelse i vævsloven om bl.a., at humane væv og celler alene må distribueres eller eksporteres til godkendte vævscentre, fertilitetsklinikker, hospitalsafdelinger eller autoriserede sundhedspersoner. Af lovforslagets specielle bemærkninger fremgår bl.a., jf. lovforslag nr. L 76 af 10. november 2016:

”Vævsdirektivet og vævsloven forholder sig ikke i dag til muligheden for distribution eller eksport af kønsceller direkte til private. Reguleringen indeholder derfor hverken et forbud mod eller en regulering af denne distributionsform. Det betyder, at det i dag efter de danske regler er muligt for danske sædbanker at levere sæd direkte til private købere i både ind- og udland til brug for hjemmeinsemination, hvilket sædbankerne benytter sig af i varierende omfang.

Der indføres med lovforslaget en udtømmende angivelse i vævsloven § 9 a, stk. 1, af, hvilke virksomheder, myndigheder og persongrupper som vævscentre lovligt kan distribuere eller eksportere væv og celler til.”

Vævsloven implementerer 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.

Af direktivets præambelbetragtning 25 fremgår:

”Der bør i medlemsstaterne indføres et system til akkreditering af vævscentre og et system til indberetning af uønskede hændelser og bivirkninger i forbindelse med udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af væv og celler fra mennesker.”

Direktivets artikel 6, stk. 1, er sålydende:

”Medlemsstaterne sikrer, at alle vævscentre, der udfører testning, behandling, præservering, opbevaring eller distribution af humane væv og celler beregnet til anvendelse på mennesker, er akkrediteret, udpeget, godkendt eller har fået licens af en ansvarlig myndighed med henblik på disse aktiviteter.”

Ved lov nr. 460 af 10. juni 1997 om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning mv. blev der fastsat regler om behandling med kunstig befrugtning, som udføres af en læge eller under en læges ansvar og for forskning og forsøg på området. Af lovforslagets specielle bemærkninger til § 1, jf. lovforslag nr. L 5 af 2. oktober 1996, fremgår bl.a.:

”Loven regulerer således ikke behandling for ufrivillig barnløshed, som måtte finde sted uden en læges medvirken. Det vil navnlig være insemination, hvor sæd indføres instrumentalt i en kvindes vagina. Denne behandling er så ukompliceret og let, at den kan udføres uden nogen form for lægelig eller sundhedsfaglig ekspertise. Der vil endvidere ikke være nogen reel mulighed for at efterforske og finde disse tilfælde. En retlig regulering af denne form for

kunstig befrugtning, der ikke finder sted under en læges ansvar, er derfor ikke foretaget i lovforslaget.”

Ved lov nr. 602 af 18. juni 2012 om ændring af lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v. blev lovens titel ændret til lov om kunstig befrugtning i forbindelse med behandling, diagnostik og forskning m.v. Ved lovændringen blev lovens anvendelsesområde udvidet fra at omfatte kunstig befrugtning i lægeligt regi til at omfatte kunstig befrugtning i regi af sundhedspersoner, ligesom anvendelsesområdet blev udvidet til at omfatte vævscentres virksomhed, for så vidt angår ydelser, der vedrører assisteret reproduktion i forbindelse med behandling, diagnostik og forskning, jf. lovens § 1, stk. 1. Herudover skete der en række øvrige ændringer af loven.

Af pkt. 2.1.2 i lovforslagets almindelige bemærkninger fremgår bl.a., jf. lovforslag nr. L 138 af 29. marts 2012:

”Således vil ikke-sundhedspersoner, som foretager en simpel insemination, fortsat ikke være omfattet af lovens anvendelsesområde. Dette kan være hensigtsmæssigt, idet insemination i sin simpleste form, hvor sæd uden nogen forudgående behandling alene deponeres i kvindens vagina, er så ukompliceret og let, at den kan udføres uden nogen form for lægelig eller sundhedsfaglig ekspertise. Der vil desuden ikke være nogen reel mulighed for at finde og eventuelt føre kontrol med sådanne tilfælde.”

Af lovforslagets specielle bemærkninger til § 1 fremgår bl.a.:

”Med forslaget vil ikke-sundhedspersoner, der foretager en simpel insemination, som nævnt ovenfor fortsat ikke være omfattet af lovens anvendelsesområde. Det bemærkes, at simpel insemination, hvor donorsæd uden nogen forudgående opbevaring eller forarbejdning deponeres i kvindens vagina af ikke-sundhedspersoner, heller ikke er omfattet af vævslovens krav til tilladelse som vævscentervirksomhed. Dette medfører, at vævslovens krav om, at donor er testet for smitteoverførere og at oplysninger, der skal opbevares til sikring af sporbarhed mellem donor og recipient ikke opfyldes, ligesom

indberetning af alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hændelser ikke indberettes til Lægemiddelstyrelsen, med mindre donorsæd købes fra godkendt sædbank.”

Lovens titel er efterfølgende blevet ændret til lov om assisteret reproduktion i forbindelse med behandling, diagnostik og forskning m.v.

### **Landsrettens begrundelse og resultat**

Sagen angår, om tiltalte ved i mindst fem tilfælde at have overdraget sin egen sæd til flere kvinder har gjort sig skyldig i overtrædelse af vævsloven.

Det fremgår af sagens oplysninger, at overdragelserne er foregået ved, at tiltalte på kvindernes badeværelse har skaffet sig udløsning og herefter overgivet sæden i en sprøjte til kvinderne. I to tilfælde har tiltalte dog forud for overdragelsen skaffet sig udløsning på et offentligt tilgængeligt toilet og umiddelbart herefter transporteret sæden til den pågældende kvinde, hvilket ifølge tiltalte skyldtes konkrete omstændigheder og havde undtagelsens karakter.

På baggrund af tiltaltes forklaring og udtalelserne i dokumentarudsendelsen ”Den gavmilde sæddonor” lægger landsretten til grund, at tiltalte i alle tilfælde havde etableret en personlig relation med de kvinder, der modtog sæden. Tiltalte modtog ikke penge eller andre modydelser for sæden, og der medvirkede ikke andre end tiltalte, de pågældende kvinder og kvindernes eventuelle partnere. Efter afdelingslæge [...]’s forklaring lægges det endvidere til grund, at de sundhedsmæssige risici ved tiltaltes handlinger ikke adskiller sig fra de risici, der ville være, hvis tiltalte i stedet havde haft samleje med kvinderne.

Efter vævslovens § 4 må testning, forarbejdning, konservering, opbevaring og distribution af væv og celler kun udføres med Styrelsen for Patientsikkerheds tilladelse. Det følger af vævslovens forarbejder og det bagvedliggende vævsdirektiv (Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF af 31. marts 2004), at denne tilladelsesordning omfatter vævscentre.

Et vævscenter er i vævslovens § 3, nr. 14, defineret som en vævsbank, hospitalsafdeling eller anden offentlig eller privat enhed, hvor der udføres forarbejdning, konservering, opbevaring eller distribution. Herudover fremgår det af bestemmelsen, at vævscenteret også kan foretage udtagning,

testning, import eller eksport af humane væv og celler. Distribution er i vævslovens § 3, nr. 10, defineret som transport og levering af væv eller celler både nationalt og inden for Den Europæiske Union og Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde til anvendelse på mennesker.

I forarbejderne til lov nr. 602 af 18. juni 2012 om ændring af lov om kunstig befrugtning m.v. (nu lov om assisteret reproduktion m.v.), der bl.a. udvidede anvendelsesområdet for lov om kunstig befrugtning m.v. til at omfatte vævscentre, er det anført, at simpel insemination, hvor donorsæd uden nogen forudgående opbevaring eller forarbejdning deponeres i kvindens vagina af ikke-sundhedspersoner, ikke er omfattet af vævslovens tilladelseskrav.

I forarbejderne til vævsloven er det anført, at hensigten med loven bl.a. er at sikre en høj grad af beskyttelse af menneskers sundhed ”i forbindelse med anvendelsen af biologisk materiale i patientbehandlingen m.v.” Forarbejderne til vævslovens § 9 a om forbud mod distribution af sæd til private, der blev indsat ved lov nr. 388 af 26. april 2017, omtaler bl.a. sædbankers mulighed for at levere sæd direkte til private købere, men omtaler ikke en situation som den foreliggende.

Landsretten finder på baggrund af vævslovens definition af et vævscenter sammenholdt med de anførte forarbejder og efter en samlet vurdering, at tiltales handlinger efter deres karakter ikke kan anses som vævscentervirksomhed, men derimod falder uden for den virksomhed, som lovgiver har haft til hensigt at regulere med vævsloven. Det bemærkes herved, at tiltaltes kortvarige opbevaring og transport af sæden – der i hvert fald i nogle af tilfældene ud fra en snæver ordlydsfortolkning kan anses for omfattet af vævslovens definition af distribution – må anses som en naturlig del af den simple insemination, der ifølge forarbejderne til lov om assisteret reproduktion m.v. ikke er omfattet af vævsloven.

Tiltaltes handlinger er dermed ikke omfattet af tilladelseskravet i vævslovens § 4.

Landsretten bemærker, at dette også findes at være bedst stemmende med det anførte i forarbejderne til lov om assisteret reproduktion m.v. om, at denne lov ikke omfatter ikke-sundhedspersoner, som foretager en simpel insemination, at dette kan være hensigtsmæssigt, idet insemination i sin simpleste form, hvor sæd uden nogen forudgående behandling alene deponeres i kvindens vagina, er så ukompliceret og let, at den kan udføres uden nogen form for lægelig eller

sundhedsfaglig ekspertise, og at der desuden ikke vil være nogen reel mulighed for at finde og eventuelt føre kontrol med sådanne tilfælde.

Efter det anførte frifindes tiltalte.

T h i k e n d e s f o r r e t:

Tiltalte, [...], frifindes.

Statskassen skal betale sagens omkostninger for begge retter.