

Assistert befruktning med donorsæd
- *oppheving av sædgivers anonymitet*

Heftets tittel: Assistert befruktning med donorsæd
- oppheving av sædgivers anonymitet

Utgitt: 1. desember 2003

Bestillingsnummer: IS-1149

Utgitt av: Sosial- og helsedirektoratet
Kontakt: Avdeling for spesialisthelsetjenester
Postadresse: Pb 8054 Dep. 0031 Oslo
Besøksadresse: Keysersgt. 13, Oslo

Tlf.: 24 16 30 00

Faks: 24 16 30 01

www.shdir.no

Heftet kan bestilles hos: Sosial- og helsedirektoratet
v/ Trykksakekspedisjonen
e-post: trykksak@shdir.no
Tlf.: 22 24 88 86
Faks: 22 24 63 50
Ved bestilling. Oppgi bestillingsnummer: IS-1149

FORORD

Bakgrunn for de foreslåtte endringene i bioteknologiloven kapittel 2 fremgår av Stortingsmelding nr. 14 (2001-2002) om evaluering av lov om medisinsk bruk av bioteknologi. Forslaget om å oppheve sædgivers anonymitet er blant annet forankret i FNs barnekonvensjon, hvor det fremgår at barn så langt det er mulig har rett til å få kjennskap til hvem foreldrene er¹. Et flertall i Sosialkomiteen sluttet seg til forslaget, og forslaget fikk også flertall i Stortinget.

Oppheving av sædgiveres anonymitet medfører en rekke praktiske problemer, noe som også ble påpekt under høringen om forslag til ny bioteknologilov. Aktuelle problemstillinger omhandler rekruttering av sædgivere, opprettelse av register, meldeordninger osv.

Oppdrag

I brev av 10. april 2003 har Helsedepartementet gitt Sosial- og helsedirektoratet følgende oppdrag:

”Direktoratet skal administrere arbeidsgruppen som skal gjennomgå praktiske utfordringer og finne frem til hensiktsmessige løsninger for å etablere tilbud om donorinseminasjon med kjent donor. Arbeidet skal ta utgangspunkt i de føringer som er gitt i Stortingsmelding nr 14. (2001-2002) Om evaluering av lov om medisinsk bruk av bioteknologi og Stortingets behandling av denne. De forslag som fremkommer i proposisjon om ny lov om bioteknologi som fremmes for Stortinget før påske, skal også danne grunnlag for arbeidsgruppens arbeid.

Arbeidsgruppen skal forberede grunnlaget for de beslutninger som må tas, dersom Stortinget slutter seg til de forslag som fremmes av Regjeringen. Dette gjelder blant annet vedtak om opprettelse av register og utforming av forskrifter.

Sosial- og helsedirektoratet må holde departementet fortløpende orientert om innholdet i og fremdriften av arbeidet”.

Mandat

Med bakgrunn i de ovennevnte føringer skal arbeidsgruppen utrede det faglige grunnlaget og foreslå praktiske løsninger for:

- Organisering av sædbanker
- Rekruttering av sædgivere
- Overgangsordninger, for eksempel import av sæd
- Opprettelse av et sentralt donorregister
- Behov for annen typer registrering

¹ Ot prp 64 (2002-2003) s. 41

- Tilrettelegge for formidling av informasjon om donors identitet til barnet
- forslag til retningslinjer
- Dokumentasjon – kvinnens journal, donorjournal

Forslag til innhold i:

- Informasjonsmateriale for foreldre
- Informasjonsmateriale for sædgivere
- Forskrifter

Arbeidsgruppen skal levere en rapport hvor ovennevnte punkter er utredet innen 1. desember 2003.

Medlemmer av arbeidsgruppen

Sosial- og helsedirektoratet har oppnevnt følgende medlemmer til arbeidsgruppen:

Laboratoriesjef/seniorforsker Trine Berit Haugen, Rikshospitalet
Seksjonsoverlege Knut Hofft Kierulf, Ullevål universitetssykehus
Seksjonsoverlege Vidar von Düring, St. Olavs Hospital, Trondheim
Overlege Martha Agnes Hentemann, Universitetssykehuset Tromsø
Overlege Jon Hausken, Haugesund sjukehus

Seniorrådgiver Anne Forus og seniorrådgiver Ingunn Myklebust, Avdeling for spesialisthelsetjenester, Sosial- og helsedirektoratet, har fungert som koordinatører/sekretærer for gruppen.

Avdelingsdirektør Anne Valle, Helsedepartementet, har deltatt som observatør.

Møter og arbeidsform

Arbeidsgruppen har i tidsrommet mai til november 2003 hatt seks heldagsmøter. Arbeidsgruppens medlemmer har i tillegg diskutert og bearbeidet en rekke problemstillinger via e-post.

I tillegg til arbeidsgruppens medlemmer har følgende personer holdt innlegg på møtene:

- Avdelingsdirektør Anne Valle, Helsedepartementet
- Professor Claes Gottlieb, Sophiahemmet, Stockholm
- Anne Kjersti Daltveit, Medisinsk fødselsregister
- Seniorrådgiver Sverre Engelschiøen, Datatilsynet
- Professor Othon Lalos, Universitetssykehuset i Umeå

Eksterne faglige bidrag

I forbindelse med utarbeidelse av rapporten har arbeidsgruppen bedt om innspill fra følgende fagmiljøer og personer

- Rådgiver Ellen Juell, Avdeling for dokumentasjon og kommunikasjon, Sosial- og helsedirektoratet
- Seniorrådgiver Sverre Engelschiøen, Datatilsynet/Helsedepartementet
- Senter for medisinsk genetikk og molekylærmedisin, Haukeland Universitetssykehus v/ overlege Ellen Økland Blinkenberg

- Avdeling for medisinsk genetikk, Rikshospitalet, v/ professor Karen Helene Ørstavik
- Professor Lisbeth Tranebjærg, Institut for medicinsk biokemi og genetik (IMBG), Panum Instituttet, Københavns Universitet
- Seksjonsoverlege Tom Tanbo, IVF-klinikken, Rikshospitalet
- Professor Jan Helge Solbakk, Senter for medisinsk etikk, Universitetet i Oslo
- Førsteamanuensis Bjørn Myskja og førsteamanuensis Berge Solberg , Filosofisk Institutt, NTNU

Arbeidsgruppens rapport

Rapporten tar for seg rekruttering av sædgivere og organisering av sædbankvirksomhet. Det fremmes forslag om dokumentasjonsrutiner som skal ivareta barnets rett til å få vite sædgivers identitet når de fyller 18 år. Videre legges det frem forslag til innhold i informasjonsmateriale til sædgivere og foreldre til donorbarn. Arbeidsgruppen foreslår informasjonstiltak som skal medvirke til at man får rekruttert sædgivere.

Sosial- og helsedirektoratet har gitt sin tilslutning til rapporten og takker medlemmene av arbeidsgruppen for et godt samarbeid.

Oslo, 1.desember 2003

Bjørn Inge Larsen
Direktør

INNHOOLD

Forord	3
Innledning	8
Sammendrag	10
1 Strategi for rekruttering av sædgivere	13
1.1 Hvordan motivere menn til å bli sædgivere	14
1.2 Hvordan rekruttere	14
1.3 Hvor mange donorer avvises	15
1.4 Rekrutteringsbehov	15
2 Organisering av sædbanker og sæddonasjon	17
2.1 Antall sædbanker	17
2.2 Sædbanker i forhold til biobankloven	17
2.3 Hvem er egnet som sædgivere	18
2.4 Organisering av sæddonasjon	19
2.4.1 Første oppmøte	19
2.4.2 Samtale med lege	20
2.4.3 Serologiske og mikrobiologiske prøver	20
2.4.4 Godkjenning	21
2.5 Videre oppmøter	21
2.5.1 Donering av sædprøver	21
2.5.2 Økonomisk kompensasjon	21
2.6 Bruk av sæd	21
2.7 Testing av sædgiver	22
2.7.1 Blodtypetesting	22
2.7.2 Genetiske undersøkelser og kromosomanalyser	22
2.8 Skal sædgiver informeres om eventuelle misdannelser hos donorbarn	23
2.8.1 Medisinskgenetisk vurdering av problemstillingen	25
2.8.2 Fagetisk vurdering av problemstillingen	25
2.8.3 Arbeidsgruppens konklusjon	27
3 Bruk av donorsæd ved assistert befruktning	28
3.1 Bruk av donorsæd ved AID/dIVF	28
3.2 Takster	28
3.3 Godkjenning av institusjoner	29
4 Opprettelse av registre og journalføring	30
4.1 Donorregister	30
4.1.1 Sentralt donorregister	30

4.1.2	<i>Opprettelse av sentralt donorregister</i>	31
4.2	Bør det opprettes et register over donorbarn ?	32
4.3	Lokalt register for registrering av mors identitet og donorkode	33
4.3.1	<i>Mor-donorkode register</i>	33
4.3.2	<i>Tilgang til opplysninger</i>	34
4.3.3	<i>Opprettelse av et lokalt mor-donorkode register</i>	34
4.4	Lokalt donorregister tilknyttet sædbankene – ”sædgiverregisteret”	35
4.5	Sædgivers innsynsrett	36
4.6	Retningslinjer for opprettelse av register	36
4.7	Donors journal	37
4.8	Mors journal	38
4.9	Oversikt over registre	38
5	Informasjon til foreldre	40
5.1	Svenske foreldres holdninger	40
5.2	Er det bra for barnet å få vite?	41
5.3	Hvordan informere barnet	41
5.4	Forslag til innhold i informasjonsmateriale til par som vurderer assistert befruktning med donorsæd	42
6	Formidling av sædgivers identitet til barn	43
7	Strategiplan for informasjon	44
7.1	Foreløpig informasjonsplan	44
7.1.1	<i>Hvilken modell i informasjonsutforming</i>	44
7.1.2	<i>Mulige virkemidler</i>	44
7.1.3	<i>Informasjon lokalt</i>	45
7.2	Informasjonsplan i forhold til budsjetttrammer	45
7.2.1	<i>Alternativ I - arbeidsgruppens anbefaling</i>	45
7.2.2	<i>Alternativ II</i>	46
7.2.3	<i>Alternativ III</i>	46
7.3	Foreløpig kommunikasjonsplan	46
8	Kostnader	48
8.1	Etablering av sædbanker	48
8.2	Drift av sentralt register	48
8.3	Informasjonsstrategiske tiltak	48
9	Overgangsordninger	49
10	Ordliste	50
11	Vedlegg	51
11.1	Førstegangsinformasjon til sædgiver - skjema 1	51
11.2	Helseopplysninger om sædgiver – skjema 2	52
11.3	Sædgivers samtykke – skjema 3	53

INNLEDNING

Inseminasjonsbehandling med donorsæd er dokumentert brukt i Norge siden 1930-tallet. Behandlingen har aldri hatt stort omfang, men antall behandlinger har økt parallelt med generell infertilitetsbehandling og assistert befruktning. Tidligere brukte man enkel metodikk og førte sæd inn i skjeden rundt tidspunktet for eggløsningen. Moderne reproduksjonsteknologi har imidlertid satt sitt preg på metoden. Ved bruk av hormonpreparater stimuleres kvinnen for å sikre eggløsning og øke antallet egg som utvikles.

Tidligere ble det brukt fersk sæd ved inseminasjonsbehandling. Ved å gå over til å bruke nedfrost sæd er det mulig å teste sæden for smitte av for eksempel HIV og hepatitt før den brukes. Dessuten medfører en sædbank større fleksibilitet. Metoder for å preparere sædcellene for inseminering direkte inn i livmoren sikrer at et tilstrekkelig antall sædceller kommer opp i egglederne der befruktningen skjer.

Tidligere rekrutterte behandlingsstedene egne sædgivere, gjerne blant unge studenter. Utover 80-tallet ble det stadig vanskeligere å rekruttere sædgivere i Norge, og i de siste ti år har alle norske klinikker importert sæd fra Cryos International Sperm Bank i Århus, Danmark. Cryos ble startet i 1987 og leverer i dag donorsæd til 19 land i Europa, Australia, Asia, Afrika og Amerika. Den store kontaktflaten gjør at de har sædgivere med forskjellig etnisk bakgrunn.

I Norge har 8 behandlingssteder tillatelse til å utføre inseminasjonsbehandling med donorsæd, og det utføres om lag 500 behandlingssykluser i året. I perioden 1997 til 2001 er det født til sammen 512 barn etter inseminasjonsbehandling med donorsæd².

Gjeldende bioteknologilov pålegger helsepersonell å sørge for at sædgivers identitet blir holdt hemmelig for barnet og paret. Sædgiver skal heller ikke få vite identiteten til barn som er unnfanget ved hjelp av hans sæd, eller identiteten til deres foreldre. Ved evaluering av gjeldende lov har departementet veid for og imot denne bestemmelsen, og kommet frem til et forslag om å oppheve sædgiveres anonymitet³. Et flertall i Sosialkomiteen sluttet seg til forslaget. Forslaget ble vedtatt av odelstinget den 18. november 2003.

Inseminasjonsbehandling med sæd fra anonyme sædgivere er et godt etablert tilbud. Det er likevel mye som taler for å oppheve sædgivers anonymitet, og Sosialkomiteen har blant annet vist til følgende⁴:

- barn bør ha rett til å kjenne sitt biologiske opphav. Dette kan ha psykologisk og medisinsk betydning for barnet
- barn født etter sæddonasjon bør behandles på lik linje med adoptivbarn, som i

² Tall fra rapporter til Statens helsetilsyn og Sosial- og helsedirektoratet, i henhold til bioteknologiloven § 8-2

³ Stortingsmelding nr 14 (2001-2002) s. 29-30

⁴ Ot. prp. 64 (2002-2003) kapittel 2.9 om sæddonasjon

henhold til adopsjonsloven § 11 har rett på informasjon om identiteten til sine biologiske foreldre

- artikkel 7 i FNs barnekonvensjon fra 1989 sier at et barn så langt det lar seg gjøre skal ha rett til å få kjennskap til hvem som er hans/hennes biologiske opphav
- barnets rett bør veie tyngre enn potensielle foreldres ønske om anonymitet
- man vil få mer ansvarsfulle sædgivere når disse vet at de kan bli oppsøkt av barnet senere i livet

SAMMENDRAG

I denne rapporten legger arbeidsgruppen frem forslag til organisering av assistert befruktning med donorsæd, når sædgivers anonymitet er opphevet. Arbeidsgruppen har tatt utgangspunkt i de føringer og forslag som er gitt i Stortingsmelding nr 14 (2001-2002) Om evaluering av lov om medisinsk bruk av bioteknologi og i Ot.prp. nr 64 (2002-2003) Om lov om medisinsk bruk av bioteknologi m.m., del II kapittel 2 – Assistert befruktning.

Assistert befruktning med donorsæd foreslås organisert på følgende måte:

Strategi for rekruttering av sædgivere

En studie fra Sverige, hvor man har undersøkt hva som motiverer menn til å bli sædgivere⁵, viser at de fleste sædgivere gjør dette ut fra et ønske om å hjelpe infertile par.

Arbeidsgruppen har diskutert hvilke arenaer for informasjon som kan være aktuelle for rekruttering av sædgivere. Dette vil avhenge noe av hvilken målgruppe man ønsker å nå. Apotek, blodbank, poliklinikker og legekontorer er aktuelle arenaer for informasjon som henvender seg til og søker å motivere menn til å vurdere sæddonasjon. Helsestasjoner og fødeavdelinger kan være arenaer som egner seg bedre for informasjon rettet mot par. Arbeidsgruppen har gitt forslag til innhold i informasjonsmateriale.

I dag utføres det årlig ca 500 inseminasjonsbehandlinger med donorsæd. I følge arbeidsgruppens beregninger vil det være behov for 15 nye sædgivere hvert år så fremt det ikke blir noen endring i behandlingsvolum. For å ta høyde for at inntil 50 % av potensielle sædgivere avvises må rekrutteringsgrunnlaget være mellom 30 og 40 potensielle sædgivere.

Organisering av sædbanker og sæddonasjon

Arbeidsgruppen anbefaler at det i første omgang opprettes to sædbanker som tar imot sæd fra givere. Den ene banken bør legges til Rikshospitalet og den andre til Haugesund sjukehus. Begge sykehusene er positive til å etablere virksomheten og har allerede den nødvendige faglige kompetansen som skal til. Befolkningskonsentrasjonen i de to regionene tilsier et godt rekrutteringsgrunnlag.

Arbeidsgruppen anbefaler at det utarbeides retningslinjer der kriterier for utvelgelse av sædgivere fastsettes. Her bør også momenter i samtale med lege inngå. I rapporten beskrives prosessen fra en potensiell sædgiver melder seg ved sædbanken til han er godkjent som sædgiver.

⁵ Lalos A, Daniels K, Gottlieb C, Lalos O: Recruitment and motivation of semen providers in Sweden. Human reproduction Vol 18, No. 1: 212-216, Januar 2003

Det anbefales videre at sædbankene rekrutterer sine egne sædgivere lokalt. Sædbankene bør kunne levere sæd til andre institusjoner som er godkjent for assistert befruktning med donorsæd.

Arbeidsgruppen mener at man bør tilstrebe å rekruttere sædgivere som har egne barn. Det må stilles krav om at sædgiver er norsk statsborger eller har bopsetningstillatelse i Norge. Homofile menn skal ikke utelukkes.

Sæd fra en og samme giver kan brukes i behandling inntil det er født seks barn. Sæd som ikke er benyttet skal destrueres.

Arbeidsgruppen deler departementets syn på at det ikke skal gjøres genetiske analyser av sædgivere. Dette gjelder både kromosomanalyser og testing for bærertilstand for spesifikke arvelige sykdommer.

Flertallet i arbeidsgruppen mener at man ikke skal be sædgiver ta stilling til om han ønsker informasjon om eventuelle misdannelser eller recessiv sykdom hos donorbarn. Det kan stilles spørsmål ved om det er mulig for sædgiver å ta stilling til hvorvidt han ønsker slik informasjon på et reelt informert grunnlag. Problemstillingen skal heller ikke diskuteres med sædgiver siden genetiske avvik vil forekomme svært sjeldent. Dette lar seg forsvare ut i fra et medisinskgenetisk perspektiv.

Et mindretall viser til at etiske betraktninger tilsier at sædgiver skal informeres og gis mulighet til å velge hvorvidt han ønsker tilbakemelding.

Bruk av donorsæd ved assistert befruktning

Arbeidsgruppen kan ikke se at det er nødvendig med egne kriterier for valg av behandlingsmetode ved bruk av donorsæd. Behandling med donorsæd kan skje ved inseminasjon (AID), prøverørsbefruktning (IVF) eller mikroinjeksjonsbehandling (intracytoplasmatiske spermieinjeksjon, ICSI), og avgjøres etter medisinsk vurdering.

Opprettelse av registre

For å sikre barnets rett til informasjon foreslår arbeidsgruppen at det skal opprettes flere registre:

- et sentralt register over sædgiver der sædgivers identitet er koblet til en unik donorkode
- ved hver IVF-klinikk som tilbyr AID eller IVF/ICSI med donorsæd opprettes et register som inneholder navn og fødselsnummer på kvinner som har født barn etter slik behandling, samt donorkode (mor-donorkode register). Hensikten med dette registeret er todelt: For det første å sikre barnets tilgang til informasjon om sædgiver også i tilfeller der mors journal ikke lenger er lagret ved behandelende institusjon. For det andre, å unngå at journal til kvinner som har mottatt AID/IVF/ICSI-behandling med donorsæd må oppbevares på en annen måte enn andre journaler ved sykehuset. Dette for å sikre mors personvern.

Når den enkelte sædbank skal rekruttere sine egne sædgivere vil det også være behov for lokale registre over sædgivere. Hensikten med slike registre vil være lagring av

informasjon om sædgiver (fysiske karakteristika) samt opplysninger om bruk av sæd.

Arbeidsgruppens foreslår at det bør gis nærmere retningslinjer for opprettelse av og innhold i lokale registre som mor - donorkoderegister og sædgiverregister knyttet til den lokale sædbanken. Departementet sender selv melding om opprettelse av det sentrale donorregisteret.

Informasjon til foreldre

Arbeidsgruppen anbefaler at foreldre begynner å fortelle barnet om hvordan det er blitt til så tidlig som mulig, slik at det blir en naturlig del av familiens "skapelsesberetning". Det er utarbeidet forslag til innhold i informasjonsmateriale til par som vurderer assistert befruktning med donorsæd. Det bør også lages informasjonsmateriale rettet mot familier med donorbarn som mer spesifikt tar for seg formidling av informasjon til barnet.

Formidling av sædgivers identitet til barn

Barn som vet eller antar at de er unnfanget ved donorinseminasjon, skal kunne få opplysninger om sædgivers identitet når de har fylt 18 år. Det skal kun gis informasjon om navn og adresse i henhold til Folkeregisteret, og det er kun barnet som har rett til slike opplysninger. Arbeidsgruppen anbefaler at det settes krav om skriftlig henvendelse for å få utlevert slik informasjon.

Det bør vurderes om det er nødvendig å forskriftsfeste hvordan barnet skal gå frem for å få utlevert informasjon om sædgivers identitet, og hvordan man skal sikre at det kun er barnet som får tilgang til slik informasjonen. Før dette blir aktuelt i Norge vil det foreligge erfaringer fra Sverige som det vil være naturlig å bygge videre på.

Strategiplan for informasjon

Det er utformet en strategiplan for informasjon i forbindelse med at sædgiveres anonymitet oppheves.

Overgangsordninger

Arbeidsgruppen har diskutert om det burde være tillatt å importere sæd fra andre land som praktiserer AID/dIVF med identifiserbar donor, for eksempel Sverige eller Island, for å sikre at tilbud om AID/dIVF opprettholdes i en overgangsperiode.

Arbeidsgruppen anbefaler at gjeldende retningslinjer for AID med bruk av sæd fra Cryos videreføres inntil det nye tilbudet kan settes i gang. Det vil neppe være mulig å realisere tilbud om AID/dIVF med sæd fra identifiserbar giver før 1. januar 2005. Arbeidsgruppen anbefaler derfor at bioteknologilovens kapittel 2 trer i kraft fra dette tidspunkt.

1 STRATEGI FOR REKRUTTERING AV SÆDGIVERE

Sverige var det første land i verden som lovfestet at barn født etter inseminasjonsbehandling med donorsæd skal ha rett til å få vite sædgiverens identitet. Loven som opphevet sædgiveres anonymitet i Sverige kom allerede i 1985. I 1992 innførte Østerrike en liknende lov, og staten Viktoria i Australia fulgte etter i 1995⁶. Islands lov om assistert befruktning fra 1996 tillater bruk av sæd fra både anonyme og identifiserbare donorer⁷. Hvis sædgiver ikke krever anonymitet, har barn født etter assistert befruktning med donorsæd rett til opplysninger om sædgiver når de har fylt 18 år.

I følge dansk lov skal donor være anonym for barnet og barnets foreldre. Selv om sædgiver garanteres anonymitet i forhold til paret/foreldre og barnet, kan han spores gjennom systemet⁸. I England er det mulig å koble donoridentitet til barn født etter assistert befruktning med donorsæd. Hensikten er at donorbarn skal kunne få vite om de er i slekt med potensiell ektemake/partner. Det er imidlertid forbudt å gi ut informasjon om sædgivers identitet⁹.

I Sverige merket noen klinikker en kraftig nedgang i tallet på sædgivere da den nye loven trådte i kraft¹⁰. Klinikken i Umeå hadde imidlertid et stabilt antall sædgivere før og etter lovendringen, dvs i årene 1981-1993. Etter 1993 er tilgangen på sædgivere tredoblet (21 givere i 1997 mot 6 i 1993)¹¹. De unge, anonyme sædgiverne som man rekrutterte blant vernepliktige og studenter på 70-tallet og begynnelsen av 80-tallet er erstattet av voksne, bevisste menn som gjør dette av altruistiske årsaker (se nedenfor). Ventetiden for donorinseminasjon økte som følge av lovendringen. Dette skyldtes blant annet at flere klinikker nedla sin virksomhet¹². Mange par valgte dessuten å reise utenlands for å bli behandlet med sæd fra en anonym sædgiver. Dette kan forklare hvorfor antall par behandlet per år og antall barn født etter donorinseminasjon er noe lavere i de første årene etter at loven trådte i kraft.

Ved opphevelse av sædgiveres anonymitet vil det ikke lenger være mulig å importere sæd fra Danmark (Cryos) fordi Cryos garanterer sædgivere full anonymitet¹³. Det vil derfor bli behov for å rekruttere sædgivere i Norge.

⁶ Lalos A, Daniels K, Gottlieb C, Lalos O: Recruitment and motivation of semen providers in Sweden. Human reproduction Vol 18, No 1: 212-216. 2003.

⁷ Artificial fertilisation act 1996 no 55, 29 mai. <http://government.is/interpro/htr/htr.nsf/pages/forsid-ensk>

⁸ Sunhedsstyrelsens vejledning af 30. september 1997: Veiledning om kunstig befrugtning og anden reproduktionsfremmende behandling. www.sst.dk

⁹ Sperm and egg donors and the law. www.hfea.gov.uk

¹⁰ Lalos O, Nyman M, Lalos A: Giverinsemination: Behandlingsform under utveckling eller avveckling? Läkartidningen Vol 90, No 35: 2893-2895. 1993

¹¹ Lalos O, Innala E, Lalos A, Nyman M, Solensten N-G: Giverinseminationsverksamheten i Umeå efter 1985: Spermadonatorerna fler och graviditetsfrekvensen högre. Läkartidningen Vol 95, No 49: 5636-5638. 1998

¹² Kilde: Othon Lalos, Universitetssykehuset i Umeå

¹³ www.cryos.dk

1.1 Hvordan motivere menn til å bli sædgivere

Det ble nylig publisert en studie fra Sverige hvor man har undersøkt hva som motiverer menn til å bli sædgivere¹⁴. Alle registrerte sædgivere (30) ved IVF-klinikkene i Umeå og Karolinska Sjukhuset i Stockholm svarte på spørreskjema om hvilke faktorer som var viktige for deres avgjørelse, deres motivasjon, og hvordan de ble oppmerksomme på sæddonasjon. Sædgiverne ble også spurt om hvorvidt partneren hadde deltatt i deres avgjørelse, og hva de betraktet som fordeler og ulemper med å være sædgiver.

Undersøkelsen viste at de fleste sædgivere gjør dette av altruistiske grunner. Deres hovedmotivasjon er et ønske om å hjelpe infertile par. Mange hadde sett barnløshet i omgivelsene. Støtte fra partneren ble oppgitt å være viktig. Halvparten av sædgiverne svarte at partneren hadde vært entusiastisk i forhold til deres avgjørelse, mens de resterende stort sett oppga at partneren forholdt seg nøytral. Det var kun to tilfeller hvor partneren ikke visste om sæddonasjonen.

Økonomisk gevinst var ingen viktig motivasjonsfaktor. En tredjedel av sædgiverne mente likevel at tilbud om betaling kunne øke tilgangen på donorer. Halvparten av de spurte mente at det var rimelig at IVF-klinikken dekket reiseutgifter og eventuell tapt arbeidsinntekt.

På spørsmål om hva de så som det mest tilfredstillende aspektet ved å være sædgiver svarte de fleste at det var gleden ved å hjelpe ufrivillig barnløse. Det de betraktet som mest problematisk i forhold til sæddonasjon var å avgi sædprøven. Mange av sædgiverne var misfornøyde med forholdene på klinikken, og hadde problemer med å produsere en sædprøve. De fleste klinikker i Sverige har ikke noe egnet lokale for dette¹⁵. Mange sædgivere var skamfulle og følte seg uvel da de forlot klinikken.

1.2 Hvordan rekruttere

Erfaringer fra Sverige viser at sædgivere responderer noe ulikt på informasjon i media. Mange var svært positive til dette, andre mer tilbakeholdne eller negative. Det var ikke noen klar sammenheng mellom sædgivernes holdninger til annonsering osv og måten de selv ble rekruttert på. Annonsering i media var åpenbart viktig, likeledes kontakt med barnløse, andre sædgivere, venner, slektninger, og personale på sykehus. Erfaringer fra Sverige viser også at det kan være lettere å rekruttere sædgivere på mindre steder.

Halvparten av sædgiverne oppga at partnerens deltagelse var svært viktig for deres avgjørelse om å bli sædgiver. Mange brukte formuleringen "vi tok avgjørelsen". Man kan altså se på sæddonasjon som hjelp fra ett par til et annet, barnløst par. Dette reiser spørsmål vedrørende hvem som bør være målgruppen for rekruttering. I tillegg til "tradisjonell" tenkemåte som henvender seg hovedsakelig til menn, bør også par vurderes som målgruppe.

Arbeidsgruppen har diskutert hvilke arenaer for informasjon som kan være aktuelle. Dette vil variere med målgruppene. Apotek, blodbank, poliklinikker og legekontorer er aktuelle

¹⁴ Lalos A, Daniels K, Gottlieb C, Lalos O: Recruitment and motivation of semen providers in Sweden. Human reproduction Vol 18, No. 1: 212-216, Januar 2003

¹⁵ Kilde: Othon Lalos, Universitetssykehuset i Umeå

arenaer for informasjon som henvender seg til og søker å motivere menn til å vurdere sæddonasjon. Helsestasjoner og fødeavdelinger kan være arenaer som egner seg bedre for informasjon rettet mot par.

1.3 Hvor mange donorer avvises

I følge Othon Lalos ved Universitetsklinikken i Umeå er det ikke mange potensielle sædgivere som avvises. Claes Gottlieb ved Sophiahemmet, Stockholm, opplyser at 50-70% av potensielle donorer avvises.

Erfaringer fra Sverige er altså noe sprikende på dette punktet. Forklaringen kan være at Lalos kun møter de donorene som går videre til intervju etter at sædprøven er testet med hensyn på kvalitet. En annen grunn kan være at de fleste sædgivere i Umeå hadde barn, noe som sikrer givere med en viss sædkvalitet.

1.4 Rekrutteringsbehov

I dag utfører Haugesund sjukehus ca 100 AID sykler i året, St. Olav Hospital ca 70, Tromsø 20-25 og Rikshospitalet ca 300. Hvert inseminasjonsforsøk krever 2 strå med sæd. Dette betyr at det trengs opp til 1000 strå pr år. Medianverdien for sædvolumet for norske fertile menn er i underkant av 4 ml. Siden hvert strå tar 0.5 ml forventes det i snitt 8 strå per ejakulat. Med en suksessrate på ca. 20 % må man regne 10 strå per graviditet. Dersom hver sædgiver skal kunne gi opphav til 6 barn vil det være behov for 60 strå per giver. Dette krever sæd fra ca 15 nye sædgivere hvert år. Man må ta høyde for at inntil 50% av potensielle donorer avvises, det vil si at rekrutteringsgrunnlaget må være minst 30-40 nye, potensielle sædgivere i året.

Etterspørselen etter assistert befruktning ved hjelp av donorsæd kan bli noe lavere i en overgangsperiode fordi mange par vil ønske å benytte en anonym sædgiver. Disse parene vil mest sannsynlig velge å reise til Danmark for å få behandling. På den andre siden foreslår departementet å utvide tilbudet til å gjelde IVF og ICSI, dermed kan man også få etterspørsel fra par som i dag ikke har noe behandlingstilbud.

I Sosialkomiteens innstilling til odelstingsproposisjonen om ny lov om bioteknologi¹⁶ anbefales det at ICSI godkjennes som en etablert behandlingsmetode, og at det åpnes for å ta i bruk metoder for å hente ut sædceller fra testikkel eller bitestikkel i kombinasjon med ICSI. Det er vanskelig å forutsi hvor mange par som vil kunne benytte seg av denne behandlingsmetoden.

Dersom det ikke blir noen endring i behandlingstvolum vil antall barn født etter behandling med donorsæd fremdeles være ca. 100 per år. Ut i fra de ovennevnte betraktninger mener arbeidsgruppen at det mest sannsynlig vil bli en reduksjon i etterspørsel etter assistert befruktning med donorsæd.

¹⁶ Inst. O. Nr 16 (2003-2004) Innstilling fra sosialkomiteen om lov om medisinsk bruk av bioteknologi m.m.

Stikkord til innhold i informasjonsmateriale for rekruttering:

- generell informasjon om barnløshet
 - 10-15 % av alle par har problemer med å få barn
 - hjelp til barnløse der mannen har dårlig sædkvalitet
- hva dette innebærer for sædgiver
 - antall barn
 - barnet har rett til å få vite sædgivers identitet når det fyller 18 år
 - sædgiver kan trekke tilbake samtykke og få destruert sæd som ikke er brukt
- litt om sæddonasjon
 - tester
 - samtale med lege
 - opplysninger om sædgiver vil være underlagt taushetsplikt
- ønsker givere som selv har barn
- telefonnummer til sædbank eller lokal IVF-klinikk

2 ORGANISERING AV SÆDBANKER OG SÆDDONASJON

Bioteknologiloven har i dag bestemmelser om lagring og import av sæd, jf § 2-5. Det er kun institusjoner som er godkjent for å utføre virksomhet etter lovens kapittel 2 som kan fryse ned eller lagre sæd. I ny lov om bioteknologi kan de virksomheter som ønsker å lagre donorsæd søke om tillatelse til dette, uavhengig av om de har tillatelse til å utføre assistert befruktning.¹⁷

2.1 Antall sædbanker

For å kunne drive sædbankvirksomhet med donorsæd er det nødvendig med en viss befolkningskonsentrasjon for å kunne rekruttere nok givere. Drift av sædbank krever ressurser, både i form av økonomisk tilskudd og personale som har den nødvendige kompetansen.

Arbeidsgruppen anbefaler at det i første omgang opprettes to sædbanker som tar imot sæd fra sædgivere. Den ene banken bør legges til Rikshospitalet, som er positive til å etablere virksomheten, og som allerede har den nødvendige faglige kompetansen som skal til. Rikshospitalet er i dag ansvarlig for den ene (nasjonale) sædbanken for lagring av sæd fra kreftpasienter som forventes å få forplantningsevnen betydelig redusert som følge av behandlingen. Rikshospitalets IVF-klinikk har dessuten størst omfang av AID-behandling i dag, og befolkningskonsentrasjonen i Oslo-området tilsier et solid rekrutteringsgrunnlag.

Den andre sædbanken bør legges til Haugesund sjukehus. Sykehuset ønsker å påta seg denne oppgaven. De har den nødvendige kompetansen og har allerede tenkt gjennom de praktiske sidene. Haugesund sjukehus har gjennom flere år hatt betydelig omfang av AID-behandlinger. IVF-enheten ved Haugesund sjukehus har dessuten personale som er svært motiverte for å drive dette arbeidet. Befolkningskonsentrasjonen i området og nærheten til store byer som Stavanger og Bergen skulle tilsa et godt rekrutteringsgrunnlag.

Arbeidsgruppen anbefaler at sædbankene rekrutterer sine egne sædgivere lokalt. Sædbankene bør imidlertid kunne levere sæd til andre institusjoner som er godkjent for AID eller IVF/ICSI med donorsæd (dIVF).

2.2 Sædbanker i forhold til biobankloven

Lagring av sæd i forbindelse med assistert befruktning er særskilt regulert av utkast til ny lov om bioteknologi § 2-11. Biobankloven vil gjelde utfyllende for sædbankvirksomhet med

¹⁷ Ot. Prp. nr. 64 (2002-2003) s. 48

donorsæd¹⁸. En sædbank vil omfattes av lovens definisjon av diagnostiske biobanker og behandlingsbiobanker, definert som en samling humant biologisk materiale som er avgitt for medisinsk undersøkelse, diagnostikk og behandling¹⁹. Sædbanken er omfattet av meldeplikten, og virksomhet som lagrer donorsæd skal melde sædbanken til helsedepartementet innen 2 måneder etter at opprettelsen fant sted²⁰.

Meldingen om opprettelse av sædbank skal inneholde følgende opplysninger²¹:

1. formålet med opprettelsen
2. hvordan materialet innhentes
3. hvilke og hvor mange personer materialet er innhentet eller skal innhentes fra
4. hvordan samtykket skal innhentes og hvilken informasjon som gis i forkant
5. sædbankens varighet og hva som skal skje med materialet når/hvis sædbanken opphører
6. hvilke sikkerhetstiltak som er knyttet til sædbankvirksomheten
7. hvem som er ansvarshavende etter biobankloven § 7 og databehandlingsansvarlig etter helseregisterloven
8. finansiering av sædbanken og hvorvidt materialet i sædbanken kan gi opphav til økonomisk vinning

2.3 Hvem er egnet som sædgivere

I forarbeidene til gjeldende bioteknologilov fremgår det at man med "egnet sædgiver" mener menn med et normalt spermatogram som ikke er bærere av alvorlige arvelige eller smittsomme sykdommer. Det skal heller ikke foreligge mistanke om slik sykdom.

Det heter videre at giveren bør være en ung mann med god fysisk og psykisk helse²². Man bør tilstrebe å bruke sæd fra en giver med samme fysiske karakteristika, det vil si hud, hår og øyenfarge, som barnets juridiske og sosiale far, og man bør også i noen grad ta hensyn til kroppsbygning og høyde. I henhold til departementets føringer vil det ikke være anledning til å velge sædgiver ut fra andre kriterier enn de fysiske karakteristika²³.

Forslaget til ny lov om bioteknologi inneholder en bestemmelse om at sædgiver skal være myndig, og at det må foreligge et skriftlig samtykke om at sæden skal kunne brukes til befruktning (jf lovforslaget § 2-9). Arbeidsgruppen har videre kommet frem til at sædgivere bør være over 25 for å sikre tilstrekkelig modenhet. Av hensyn til barnet bør sædgiver være under 45 år.

I Frankrike er det et absolutt krav om at sædgivere har egne barn. Arbeidsgruppen mener at man bør tilstrebe å rekruttere sædgivere som har egne barn for å redusere potensielle problemer for donor hvis han senere blir ufrivillig barnløs. Dette vil også øke sannsynligheten for at sædkvaliteten er god. Arbeidsgruppen mener at alderskriteriet og

¹⁸ Lov 21. februar 2003 nr. 12 om biobanker(biobankloven) § 3

¹⁹ jf. biobankloven § 2

²⁰ jf. biobankloven § 5

²¹ det vises til biobanklovens bestemmelser om melding av biobanker, jf lovens § 5, som viser til lovens § 4

²² Ot. prp. nr. 37 (1993-1994) s 50

²³ Ot. prp. nr. 64 (2002-2003) s 47

krav om at givere har egne barn ikke skal være absolutte.

Arbeidsgruppen foreslår videre at man bør unngå sædgivere med et påfallende karakteristisk utseende.

I Sverige har man noe ulik praksis i forhold til homofile sædgivere. En oppfatning er at homofile ikke skal aksepteres som sædgivere fordi det kan være tvil om deres motivasjon²⁴. Det er ikke ønskelig med sædgivere som motiveres ut fra et ønske om å få "egne" barn: de kan bli oppsøkt av et barn som genetisk sett er deres etter 18 år. En annen oppfatning er at det i prinsippet ikke er noe i veien for at homofile menn blir sædgivere, så lenge de oppfyller kravene som stilles til "egnede" sædgivere. Sædgivere ved IVF-klinikken i Umeå blir ikke spurt om seksuell legning, og man kjenner derfor ikke til om homofile menn har meldt seg som sædgivere²⁵.

Arbeidsgruppen har diskutert om homofile menn skal utelukkes som sædgivere i Norge, men er kommet frem til at homofile menn må vurderes på lik linje med andre.

Arbeidsgruppen foreslår at det må stilles krav om at sædgiver er norsk statsborger eller har bosettingstillatelse i Norge. Dette er viktig med tanke på bestemmelsen om at sæd fra avdød giver ikke skal brukes (jf forslag til biobanklov § 2-11), og for å sikre barnet rett til informasjon (se kapittel 6).

Departementet bør lage retningslinjer for (eventuelt forskriftsfeste) kriterier for utvelgelse av sædgivere. Her bør også momenter i samtale med lege inngå (se nedenfor)

2.4 Organisering av sæddonasjon

I henhold til føringer gitt i Ot. prp. 64 (2002-2003) vil det være den enkelte sædbank som har ansvar for å rekruttere aktuelle sædgivere. I det følgende beskriver arbeidsgruppen prosessen fra en potensiell sædgiver melder seg ved sædbanken til han er godkjent som sædgiver.

2.4.1 Første oppmøte

Donor mottar og leser førstegangsinformasjon (skjema 1, vedlegg), som kortfattet beskriver de juridiske forhold, kriterier for å være sædgiver, samt hvilke prøver som blir tatt. Opplysninger om helse og sosiale forhold skal besvares (ja/nei)(skjema 2, vedlegg), og han skal skrive under på at han har lest informasjonen, besvart spørsmålene etter beste evne og fortsatt er interessert i å være sædgiver.

Sædprøven bedømmes etter sædbankens kriterier med hensyn på spermiekonsentrasjon, bevegelighet (motilitet) og andre fysiske karakteristika. Det gjøres frys/tin-test, dvs. sæd fryses i flytende nitrogen (-196°C) og tines. Fryse-/tine-prosedyren standardiseres ved hver enkelt sædbank. Ved en tilfredsstillende kvalitet på spermiemotiliteten etter frysing og tining bedømt etter gjeldende retningslinjer ved laboratoriet, godkjennes donor for videre utredning. Han vil bli orientert skriftlig om dette og eventuelt innkalt til samtale med lege. Alternativt kan sædgiver vente mens personalet ved sædbanken undersøker sæden,

²⁴ Kilde: Claes Gottlieb, Sophiahemmet, Stockholm

²⁵ Kilde: Othon Lalos, Universitetssykehuset i Umeå

og gå direkte til samtale med lege.

Sædgivere som avvises på grunn av sterkt redusert sædkvalitet bør få tilbud om oppfølging.

2.4.2 Samtale med lege

Potensielle sædgivere vil bli kalt inn til en samtale med lege. Hensikten er å sikre at de har den nødvendige forståelsen for hva sæddonasjon vil innebære for dem. På bakgrunn av samtalen skal legen vurdere om donor egner seg. Uegnede sædgivere avvises.

Samtale med sædgiver bør inneholde disse momentene:

Motivasjon: Altruistisk, ikke økonomisk betinget. De skal ikke være motivert av et ønske om å få "egne" barn.

Generell egnethet: Parforhold, sosiale interesser, utdanning, jobb, temperament.

Anamnese: Legen gjennomgår skjema med helseopplysninger som donor fylte ut (skjema 2, vedlegg), og spør om arvelig sykdom i familien (anamnese).

Sædgivere som ikke har fast partner må informeres om at de må beskytte seg mot seksuelt overførbare sykdommer i den perioden de donerer sæd.

Diskusjonsmomenter:

- sædgiver kan bli oppsøkt av inntil 6 barn etter at de er fylt 18 år
- innstillinger og tanker omkring dette
- vurdering av sæddonasjon i forhold til nåværende og fremtidige egne barn
- vurdering av sæddonasjon i forhold til nåværende og fremtidige partnere.
Det oppfordres til at sædgiveren informerer sin partner om at han er sædgiver
- kun barnet har rett til å få opplysninger om sædgivers navn og adresse i henhold til Folkeregisteret
- giver har ingen rettigheter eller plikter i forhold til barnet
- rett til å trekke seg og få destruert sæd som ikke er brukt
- sædgiver informeres om hvilke opplysninger om ham som vil bli lagret (fysiske karakteristika etc)

I Sverige er det behandlende lege ved IVF-klinikken som har denne samtalen med potensielle sædgivere. Arbeidsgruppen anbefaler at denne praksis også følges i Norge. Legens vurdering av potensiell sædgiver bør dokumenteres (se punkt om donors journal).

Sædgiver må skrive under samtykkeerklæring (skjema 3, vedlegg). Det opprettes journal for donor (se eget punkt).

2.4.3 Serologiske og mikrobiologiske prøver

Det tas blodprøver for testing av Hepatitt B og C, HTLV, HIV og syfilis. Prøve på klamydia og gonoré blir tatt fra urinrøret.

2.4.4 Godkjenning

Sædbanken sender ut brev om godkjenning. Det oppgis kun godkjent/ikke godkjent hvis annet ikke er avtalt på forhånd. Dersom de serologiske eller mikrobiologiske testene er positive skal sædgiver tilbys oppfølging eller henvises til sin fastlege. Sædbanken melder donor til det sentrale donorregisteret, og får tildelt en donorkode som også skal registreres i det lokale sædgiverregisteret (se eget punkt).

2.5 Videre oppmøter

2.5.1 Donering av sædprøver

Sæden undersøkes på nytt²⁶. Det er ikke nødvendig å ta nye prøver til frys/tin test. Sæden tilsettes frysebuffer og fylles i lagringsstrå. Stråene merkes med donorkode og nedfrysingsdato og lagres i flytende nitrogen i karantenetank.

Donor avgir sæd etter avtale i en karantenetid. Sædkvalitet testes (ikke frys/tin test) og registreres i donorjournal før hver nedfrysning. Etter tre måneder i karantene gjøres ny test på Hepatitt, HTLV, HIV. Ved mottatt negativt svar på disse testene flyttes de aktuelle stråene til brukertanker, og sæden kan benyttes til inseminasjon eller dIVF. Dette angis i det lokale sædgiverregisteret, og meldes til det sentrale donorregisteret.

Dersom noen av prøvene er positive må all sæd fra sædgiveren destrueres, og man må melde til det sentrale donorregisteret at personen ikke lenger er aktuell som sædgiver. Opplysninger om sædgiver i det lokale sædgiverregisteret slettes. Resultater av positive prøver må meddeles sædgiver, og man bør vurdere å innkalle sædgiver til en samtale med lege.

Ytterligere sæddonasjon fra samme sædgiver i ny karantenetid gjøres ved behov.

Sædgivere kan få tilbud om oppfølging, for eksempel om å kontakte klinikken for samtale ved behov. Dette kan diskuteres i den første samtalen.

2.5.2 Økonomisk kompensasjon

Arbeidsgruppen mener at det ikke bør gis noen økonomisk kompensasjon til sædgivere utover kr 250,- til dekning av reiseutgifter/tapt arbeidsfortjeneste. Dokumenterte reiseutgifter utover kr 250,- refunderes etter regning.

Det bør lages egne refusjonsskjema for denne type virksomhet, og takstene bør indeksreguleres.

2.6 Bruk av sæd

Sæd fra en og samme giver kan brukes i behandling inntil det er født seks (levende) barn.

²⁶ Undersøkelser: spermiekonsentrasjon (fordi dette kan variere noe), spermimotoilitet, tilstedeværelse av blodceller og celleklumper, samt viskositet

Sæd som ikke er benyttet destrueres

- dersom donor trekker tilbake sitt samtykke
- ved donors død
- etter seks barnefødsler

Dette vil være i tråd med bestemmelsene i lovforslaget §§ 2-9 og 2-11.

Sær fra en giver bør destrueres dersom det fødes barn med misdannelser eller recessiv sykdom etter bruk av hans sæd ved assistert befruktning.

2.7 Testing av sædgiver

2.7.1 Blodtypetesting

Arbeidsgruppen har diskutert hvorvidt man skal registrere blodtype og rhesusfaktor hos sædgivere. Hovedhensikten vil være å unngå rhesusimmunisering hos mor, samt å gjøre det mulig å matche sædgivers blodtype med blodtypen til barnets sosiale og juridiske far. Cryos i Danmark registrerer blodtype (ABO) hos alle sine donorer²⁷.

Rhesusuforlikelighet mellom mor og barn er en alvorlig komplikasjon ved svangerskap, selv om rhesusimmunisering forekommer svært sjelden. Arbeidsgruppen mener likevel at man bør registrere sædgivers rhesusfaktor, men kan ikke se noen grunn til å registrere ABO blodtype.

2.7.2 Genetiske undersøkelser og kromosomanalyser

Cryos utfører kromosomanalyser (karyotype) av alle sædgivere. I spesielle tilfeller testes det også for (bærertilstand av) spesifikke recessive sykdommer som cystisk fibrose (CF), thalassemi, Tay-Sachs sykdom etc²⁸. I tillegg gjøres en komplett anamnese. I denne sammenheng kan det nevnes at USA er et viktig marked for Cryos, og amerikanske par stiller stadig større krav til opplysninger om sædgivere. I USA testes alle sædgivere for bærertilstand av CF, og de fleste testes også for thalassemi. Sædgivere av jødisk eller afrikansk opprinnelse testes i tillegg for sykdommer med økt forekomst i disse folkegruppene (for eksempel Tay-Sachs sykdom og sigdcelleanemi)²⁹.

I Sverige varierer praksis noe. Noen steder gjøres det ikke noen form for genetisk undersøkelse, bortsett fra anamnese³⁰. I Umeå gjøres det i (tillegg til anamnese) en kromosomanalyse av alle sædgivere, men det er hittil ikke funnet noen strukturelle kromosomfeil. IVF-klinikken i Umeå begrunner testingen med at de ønsker å gjøre en grundig utredning av sædgiver for å tilby en best mulig behandling³¹.

British Andrology Society anbefaler at alle sædgivere testes for cystisk fibrose, og at det utføres kromosomanalyser³². I spesielle tilfeller anbefales også at det testes for andre

²⁷ www.cryos.dk/screening.asp

²⁸ www.cryos.dk

²⁹ www.cryobank.com, www.cryolab.com

³⁰ Kilde: Claes Gottlieb, Sophiahemmet. Stockholm

³¹ Kilde: Othon Lalos, Universitetssykehuset i Umeå

³² British Andrology Society: British Andrology Society: British Andrology Society guidelines for the screening of semen donors for donor insemination (1999). Human Reproduction, Vol. 14, No. 7, 1823-1826, juli 1999.

recessive sykdommer som nevnt ovenfor.

Sæd som i dag brukes ved AID er analysert for eventuelle kromosomavvik, og det kan diskuteres hvorvidt en slik praksis bør videreføres. Dette kan være relevant fordi det blir gitt tilbud om donorinseminasjon på genetisk indikasjon.

Arbeidsgruppen ser det som mest aktuelt å foreta en kromosomanalyse for å kartlegge balanserte translokasjoner. Det kan også være aktuelt å teste for alvorlig arvelig (recessiv) sykdom med relativt høy forekomst, som for eksempel cystisk fibrose (CF).

Departementet har i Ot. prp. Nr. 64 (2002-2003) gitt klart uttrykk for at det ikke er aktuelt å be sædgivere om å la seg teste genetisk. Arbeidsgruppen har likevel valgt å få belyst problemstillingen fra et medisinskgenetisk ståsted.

Arbeidsgruppen har i et notat bedt fagmiljøer innen medisinsk genetikk om å komme med en vurdering av hvorvidt dette bør gjøres. Fagmiljøene ble bedt om å vurdere følgende punkter:

- Skal man utføre kromosomanalyser/karyotyping for å finne eventuelle balanserte translokasjoner, eller vil dette opptre i så liten grad hos denne gruppe av friske menn med god sædkvalitet at man kan si det er forsvarlig å lå være å teste?
- Hva med sannsynlighet for alvorlig recessiv sykdom, f.eks. cystisk fibrose? Kan samme resonnement anvendes der, eller bør man teste sædgivere?

Forespørselen ble sendt til Senter for medisinsk genetikk og molekylærmedisin, Haukeland Universitetssykehus og Avdeling for medisinsk genetikk, Rikshospitalet. Fagmiljøene var enstemmige i sine uttalelser og konkluderte med at det burde være tilstrekkelig å spørre sædgiver om arvelig sykdommer i familien (anamnese). Det ble også pekt på at det ville være vanskelig å trekke en grense for hvilke recessive sykdommer man eventuelt skulle teste på.

På bakgrunn av de faglige vurderingene konkluderer arbeidsgruppen med at det ikke skal gjøres genetiske analyser av sædgivere. Dette gjelder både kromosomanalyser og testing for bærertilstand for spesifikke arvelige sykdommer.

Paret som søker behandling må opplyses om at sædgiver ikke testes genetisk.

2.8 Skal sædgiver informeres om eventuelle misdannelser hos donorbarn

Arbeidsgruppen kjenner til noen få tilfeller hvor det er født donorbarn med misdannelser. Det har vært særlig problematisk å ta stilling til hvorvidt sædgivere skal informeres dersom det oppdages misdannelser eller alvorlig sykdom hos barnet som kan skyldes en arvelig faktor. Det kan være sykdom eller misdannelser som oppdages i løpet av svangerskapet eller etter at barnet er født. Det vil bare være aktuelt å informere om tilfeller av misdannelser som skyldes faktorer som ikke kan spores tilbake til mor, som skyldes mulig kromosomfeil hos sædgiver, eller alvorlig sykdom som skyldes en arvelig, recessiv faktor. Eksempel på det første kan være bestemte balanserte translokasjoner hos foreldrene som medfører høy risiko for misdannelse hos barn.

Problemstillingen er todelt. For det første: Vil det være riktig å *la være* å informere

sædgivere om eventuell alvorlig arvelig sykdom eller misdannelser som også kan få konsekvenser for hans egne barn ?

For det andre: Sædgivere har i utgangspunktet ikke rett til å få opplyst identiteten til donorbarnet. Arbeidsgruppens mening er at sædgiver heller ikke bør få opplysninger om at det er oppnådd graviditet eller at det er født barn. Vil det å informere sædgivere om misdannelse eller alvorlig, arvelig sykdom hos donorbarn være i strid med dette prinsippet ?

Samtykkeskjemaet som brukes hos Cryos er utformet slik at sædgivere samtykker til å bli informert om eventuelle misdannelser³³. Dersom dette også skal gjelde norske sædgivere har arbeidsgruppen kommet frem til at sædgiver må ha rett til å reservere seg mot den type informasjon.

Ved IVF-klinikken i Umeå diskuteres ikke denne problemstillingen med sædgiver fordi man anser risiko for at det fødes barn med misdannelser etc som svært liten. Det har heller ikke vært noen tilfeller hvor det er født barn med alvorlig genetiske avvik etter donorinseminasjon³⁴.

Arbeidsgruppen har bedt om en medisinskgenetisk vurdering fra Professor Lisbeth Tranebjærg, Københavns Universitet, og Senter for medisinsk genetikk og molekylærmedisin, Haukeland Universitetssykehus. Problemstillingen ble også presentert for fagetikere ved Senter for medisinsk genetikk, Universitetet i Oslo og Filosofisk institutt, NTNU.

Fagmiljøene ble bedt om å gi en vurdering av følgende punkter:

- skal sædgivere ha rett til informasjon om eventuelle misdannelser eller alvorlig recessiv sykdom hos donorbarn ? Hva vil den faglige begrunnelsen være ?
- skal sædgiver informeres om at han ikke har rett til slik informasjon ?
- vil det være riktigst å la være å omtale dette ?

Fagmiljøene ble bedt om å vurdere følgende alternative formuleringer i forhold til samtykkeerklæring fra sædgiver:

1. Dersom det blir født barn med alvorlig genetisk sykdom eller misdannelser etter assistert befruktning hvor min sæd er benyttet er jeg innforstått med at jeg ikke har rett til opplysninger om dette.

Alternativt:

2. Dersom det blir født barn med alvorlig arvelig genetisk sykdom eller misdannelser etter assistert befruktning hvor min sæd er benyttet er jeg innforstått med at jeg kan bli orientert om dette dersom det er sterke indikasjoner på at jeg kan være bærer av slik(e) sykdom/arveanlegg. I så fall

ønsker jeg/ønsker jeg ikke (stryk det som ikke passer)

å bli oppsøkt av medisinsk personale som kan orientere meg om dette.

³³ www.cryos.dk

³⁴ Kilde: Othon Lalos, Universitetssykehuset i Umeå

2.8.1 Medisinskgenetisk vurdering av problemstillingen

I henhold til det medisinskgenetiske fagmiljøet i Bergen bør ikke dette omtales i det hele tatt i sæddonors samtykkeskjema. Begrunnelsen er at det ikke bør fokuseres på en såpass søkt og ekstremt sjelden problemstilling i forbindelse med donorsæd fra vanlige friske menn med god sædkvalitet. Fagmiljøet mener at den marginale risikoen ved å unnlate å problematisere dette er akseptabel. Dette begrunnes med at det å bruke/gi donorsæd alltid vil innebære et element av "ikke-vite-alt". Og det vil sædgiver være klar over.

Professor Tranebjærg kjenner ikke til denne problemstilling fra Danmark, og tar ikke stilling til om sædgiver skal informeres om en slik problemstilling. Dersom det tilbys informasjon må sædgiver ha rett til å reservere seg. Dette vil være i tråd med retten til å vite versus retten til ikke å vite.

2.8.2 Fagetisk vurdering av problemstillingen

Professor Solbakk ved Senter for medisinsk etikk peker på at det i den fagetiske litteratur synes å foreligge to typer argumenter som understøtter en slik informasjonsrett bør foreligge. Begge argumenter hviler på den medisinskgenetiske forutsetning at informasjon om arvelig genetisk sykdom eller misdannelser kan være av helsemessig betydning for sædgiveren.

Den første type argument baserer seg på en kantiansk forståelse av autonomiprinsippet og lyder: Moralsk selvråderett, dvs. muligheten til å foreta autonome valg, innebærer en plikt til å tilegne seg all relevant informasjon som kan bidra til å kaste lys over de valgsituasjoner man befinner seg i. I tilfelle genetisk kunnskap innebærer dette at man – for å kunne handle fritt og autonomt – har en plikt til å være/holde seg informert om egen risiko for genetisk sykdom/bærertilstand. Å avstå fra en slik plikt vil følgelig bryte med selve grunnlaget for moralsk selvråderett. Med andre ord: Å samtykke til at man ikke har rett til opplysninger av den type som er nevnt ovenfor vil ut fra en slik tankegang representere en uetisk handling. Det vil også være uetisk av helsemyndighetene å legge til grunn en slike autonomiinnsevrende samtykkepraksis.

Den andre typen argumentasjon som kan benyttes til å underbygge retten til informasjon baserer seg på en anvendelse av John Stuart Mill' s forståelse av frihet og autonomi. Dette kan uttrykkes på følgende måte: Respekt for en persons autonomi fordrer at vi lar personen selv foreta sine valg, uansett hvor dumme eller ureflekterte vi selv synes disse valgene er, så lenge valgene ikke påfører andre skade eller hindrer andre i å forfølge sine mål eller virkeliggjøre sine valg. Anvendt på det aktuelle tilfelle innebærer denne tankegang at det ville være galt å sette barnets rett til "genetisk privatliv" foran sædgiverens rett til informasjon om genetiske forhold som kan være av betydning for hans valg når det gjelder egen helse. Retten til "genetisk privatliv" bør altså kunne fravikes i situasjoner hvor dette vil kunne påføre tredjeperson (i dette tilfelle sædgiver) direkte/eller indirekte skade.

Myskja og Solberg ved Filosofisk institutt, NTNU, peker på at fenomenet i utgangspunktet er svært marginalt fordi det er få tilstander det vil være aktuelle å informere om. Den nye

bioteknologiloven vil legge strenge begrensninger på oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet. Slike opplysninger kan gis til "berørte slektninger" ved arvelig sykdom i familien. Det er rimelig å tolke lovteksten til å omfatte også sæddonor, selv om han ikke tilhører familien i en normal betydning av ordet. Det er genetisk slektskap som må være relevant i denne bestemmelsen.

Barn under 16 år kan bare gjennomgå genetisk undersøkelse etter samtykke fra foreldre, og da kun dersom "undersøkelsen kan påvise forhold som ved behandling kan forhindre eller redusere helseskade hos barnet".

Det vil i praksis kun være helsepersonell som har mulighet til gi sædgiver informasjon om genetiske avvik hos et donorbarn før barnet fyller 18 år, og bare dersom det dreier seg om en tilstand som tilfredsstillende de strenge bestemmelsene i bioteknologiloven § 5-9, femte og sjuende ledd.

Til tross for disse begrensningene kan man ikke se bort fra at det kan finnes arvelige sykdommer hos barnet som tilfredsstillende betingelsene i lovens § 5-9. Ikke minst kan dette bli mer aktuelt i framtiden. I så tilfelle blir det et spørsmål om dette er informasjon som det er moralsk riktig at sædgiver skal ha tilgang til, og hvorvidt han skal ha mulighet til å reservere seg mot slik informasjon.

I en situasjon der anonymiteten til donor er opphevet og han må gi sitt samtykke til å kunne bli oppsøkt av barnet etter fylte atten år, virker det urimelig at han skal bli opplyst om at slik informasjon kan foreligge uten at han vil bli informert. Dette kan framstå som en urimelig begrensning. Ikke bare skal donor avgi sæd under svært strenge betingelser, men han får i tillegg opplyst at han ikke har rett på informasjon som kan innvirke både på livskvalitet og livslengde. Dersom en bestemmer at det ikke er rimelig at sæddonor skal ha tilgang på denne informasjonen bør heller ikke dette nevnes i donorskjemaet.

Det virker imidlertid urimelig å unndra slik mulig informasjon fra donor, gitt intensjonene bak reguleringen av oppsøkende genetisk virksomhet i den nye bioteknologiloven. I hovedsak kan man si at det trolig er to forhold som forsvare den strenge reguleringen av oppsøkende genetisk virksomhet. Det ene er personvernet: Dersom pasienten ikke samtykker i å viderebringe informasjon til slekten om arvelig sykdom, vil legen bryte taushetsplikten og samfunnet forbryte seg mot den enkeltes integritet ved å legge til rette for at informasjon kan gis bak pasientens rygg. Det andre er mottakerens åpne fremtid og hans rett til ikke å vite. Vi kan ikke på forhånd garantere at informasjon om genetisk risiko for fremtidig alvorlig sykdom var ønsket, og regelen bør derfor være at helsevesenet ikke oppsøker intetanende mennesker for om mulig å gjøre dem til pasienter. Det spesielle med situasjonen vi her står overfor er imidlertid at oppsøkende genetisk virksomhet kan bedrives samtidig som begge de to nevnte hensynene ivaretas. Dette kan skje fordi "pasienten" er uidentifiserbar for donoren og derfor ikke vil kunne oppleve at uønskede får informasjon om hennes privatliv. Og samtidig vil den oppsøkende genetiske virksomheten være "forhåndsklarert" med donoren, og representerer derfor ikke noe brudd på donorens rett til ikke å vite eller noen trussel mot hans åpne fremtid.

Fagmiljøene er samstemmige i sin konklusjon om at det er alternativ 2 i utkast til samtykkeerklæring som best lar seg forsvare etisk. Dessuten inneholder det en rett fra donors side til å takke nei til at slik informasjon blir gitt. Dermed opprettholder samtykkeerklæringen også en betinget rett til ikke å vite.

2.8.3 Arbeidsgruppens konklusjon

Det kan stilles spørsmål ved om det er mulig å gi sædgiver informasjon om potensielle misdannelser hos donorbarn på en god måte. Er det i det hele tatt mulig for sædgiver å ta stilling til hvorvidt han ønsker slik informasjon på et reelt informert grunnlag? Og kan dette gjøres uten at sædgiver blir tilbudt fullverdig genetisk veiledning?

Det vil være vanskelig å sette grenser for hva slags misdannelser eller tilstander det skal informeres om. I mange tilfeller vil det også kunne stilles spørsmål ved hva som er årsaken til en misdannelse.

Det er usikkert om formidling av slik informasjon vil være tillatt i forhold til bioteknologilovens bestemmelser om oppsøkende genetisk virksomhet. Informasjonen som skal formidles gjelder arvelig sykdom eller genetisk betinget misdannelse hos barnet, og i henhold til loven er det pasienten selv som bestemmer hvorvidt slektninger skal informeres. Når personen ikke er myndig vil det være foreldre eller andre foresatte som skal ivareta barnets interesser, og som eventuelt samtykker til at sædgiver informeres.

Det fremgår av ny lov om bioteknologi § 5-9 at det ikke er anledning til å informere berørte slektninger dersom pasienten ikke *vil* samtykke. Foreldre vil altså kunne nekte at informasjon om barnets sykdom formidles til sædgiver. Vil det da være riktig å informere sædgiver om muligheten for slik informasjon?

Arbeidsgruppen stiller også spørsmål ved om vilkår etter den nye bioteknologiloven § 5-9 femte ledd kan sies å være oppfylt i tilfeller hvor man informerer sædgiver om mulig bærertilstand som først vil gjøre seg gjeldende i neste generasjon.

Arbeidsgruppen konkluderer med at man ikke skal be sædgiver ta stilling til om han ønsker informasjon om eventuelle misdannelser eller recessiv sykdom hos donorbarn. Siden problemstillingen er ekstremt sjelden bør den heller ikke diskuteres med sædgiver. Dette lar seg forsvare ut fra et medisinskgenetisk perspektiv.

Arbeidsgruppen er delt i sin konklusjon. Et mindretall viser til etiske betraktninger, som tilsier at sædgiver skal informeres og gis mulighet til å velge hvorvidt han ønsker tilbakemelding. Dette ivaretas dersom formuleringen i alternativ 2 (se ovenfor) inkluderes i samtykkeerklæringen.

3 BRUK AV DONORSÆD VED ASSISTERT BEFRUKTNING

3.1 Bruk av donorsæd ved AID/dIVF

Behandling med donorsæd kan skje ved inseminasjon (AID), ved IVF (prøverørsbefruktning) og ved ICSI (intracytoplasmatiske spermieinjeksjon). Hvilken metode som brukes er avhengig av en medisinsk vurdering. Arbeidsgruppen kan ikke se at det er nødvendig med egne kriterier for valg av behandlingsmetode ved bruk av donorsæd.

Det kan blant annet være aktuelt å tilby dIVF/dICSI ved

1. kombinert infertilitet slik som mannlig faktor (reduert sædkvalitet) og tubar infertilitet (tette eggledere) hos kvinnen
2. gjentatte mislykkede inseminasjonsforsøk (AID) – for å utelukke en ikke oppdaget tubar faktor, ved endometriose, eller for å teste om det kan være en mulig eggfaktor i tillegg

IVF/ICSI krever mindre sædvolum enn inseminasjons behandling. Dette innebærer at man kan velge IVF/ICSI ved knapphet på donorsæd. Arbeidsgruppen ser ikke dette som en ønskelig utvikling, men har ingen prinsipielle motforestillinger til en slik praksis.

3.2 Takster

I dag er det ingen egen takst for inseminasjonsbehandling. Det er derfor noe ulik praksis ved bruk av refusjonstakster. I forbindelse med endring i dekning av utgifter til assistert fertilisering i Revidert nasjonalbudsjett 2002, sendte Helsedepartementet ut et orienteringsbrev til landets sykehus (10. oktober 2002). Her påpeker departementet at inseminasjon (AIH/AID) ikke har egne takster i takstheftet og varsler at det skal taes initiativ til at takster for inseminasjon innarbeides. Arbeidsgruppen mener en slik takst bør være lik for både AIH og AID (IVF-klinikken i Umeå har egenbetaling på kr. 5000,-). Dette sikrer at annet personell (f.eks. kontorpersonelet) ikke kan lese av takstene hvilken behandling som er gitt. Finansieringen av stråene bør ikke knyttes til pasienten.

Refusjon pr strå bør gå direkte til sædbanken og ikke til den rekvirerende klinikk. Taksten må dekke kostnadene med rekruttering, behandling av sæd, tester etc, og den må også dekke kostnader forbundet med testing av potensielle donorer som ikke aksepteres. Arbeidsgruppen har stipulert at de samlede kostnader ved å produsere et strå vil være ca 4000-5000 kroner.

Stråene bør være gratis for pasientene.

3.3 Godkjenning av institusjoner

Institusjoner som ønsker å opprette eller beholde et tilbud om AID/dIVF med sæd fra identifiserbare sædgivere må søke om tillatelse til dette når ny lov om bioteknologi trer i kraft. Det bør være mulig å søke om tillatelse for AID/dIVF for institusjoner uten egen sædbank. Det vil er neppe være mulig å realisere et slikt tilbud før tidligst 1. januar 2005.

Arbeidsgruppen anbefaler at man fortsetter å tilby AID behandling med importert sæd fra Cryos inntil det nye tilbudet er etablert. Dette betyr at institusjoner som i dag er godkjent for AID kan fortsette å utføre behandlinger med importert sæd fra anonyme sædgivere til 1. januar 2005 (se nedenfor, kapittel 9).

Arbeidsgruppen har foreslått at sæd fra en og samme sædgiver skal kunne brukes inntil det er født 6 barn. Dette medfører at IVF klinikker som ikke har egen sædbank, men som ønsker å tilby AID/dIVF, må rapportere oppnådde graviditeter og fødsler til den sædbanken de får sæd fra.

4 OPPRETTELSE AV REGISTRE OG JOURNALFØRING

I Sverige fører den enkelte sædbank/IVF-klinikk en oversikt over sine sædgivere. Når Sverige i nær fremtid kan få en rekke forespørsler fra donorbarn som ønsker å finne identiteten til sædgiver kan dette bli ganske komplisert dersom barnet ikke vet hvilken IVF-klinikk han/hun er unnfanget ved. Dette fordi det ikke finnes noen total oversikt over svenske sædgivere.

I diskusjon om barns rett til opplysninger om sædgiver har departementet kommet frem til at det ikke bør være et krav om at barnet *vet* at det er unnfanget ved hjelp av donorsæd. Også barn som *antar* at de er unnfanget ved bruk av donorsæd bør kunne få informasjon om dette. Dersom barnet er unnfanget ved donorsæd bør det være relativt enkelt å få informasjon om sædgiveren³⁵.

For å sikre barnets rett til informasjon foreslår arbeidsgruppen at det skal opprettes flere registre.

- et sentralt register over sædgiver der sædgivers identitet er koblet til en unik donorkode
- ved hver IVF-klinikk som tilbyr AID/dIVF skal det opprettes et register som inneholder navn og fødselsnummer på kvinner som har født barn etter slik behandling, samt donorkode (mor-donorkode register). Hensikten med dette registeret er todelt: For det første å sikre barnets tilgang til informasjon om sædgiver også i tilfeller der mors journal ikke lenger er lagret ved behandlende institusjon. For det andre, å unngå at journal til kvinner som har mottatt AID/dIVF behandling må oppbevares på en annen måte enn andre journaler ved sykehuset. Dette for å sikre mors personvern.

Når den enkelte sædbank skal rekruttere sine egne sædgivere vil det også være behov for lokale registre over sædgivere. Hensikten med slike registre vil være lagring av informasjon om sædgiver (fysiske karakteristika) samt opplysninger om bruk av sæd.

4.1 Donorregister

I forslag til ny lov om bioteknologi § 2-8 fremgår det at departementet skal opprettes register over sædgivere. Formålet er å registrere sædgivers identitet slik at barn født etter behandling med donorsæd har mulighet til å få opplysninger om sitt biologiske opphav.

4.1.1 Sentralt donorregister

Departementet mener det vil være mest hensiktsmessig å bygge opp et sentralt register over sædgivere.

³⁵ Ot. prp. Nr. 64 (2002-2003) kapittel 2.9.6.2

En alternativ løsning kunne være at man begrenser virksomheten av AID/dIVF til noen få steder, hvor hvert senter har sin egen sædbank og register. Det er i dag åtte behandlingssteder som er godkjent for AID. Skal dette antallet opprettholdes må registrering av sædgivere samordnes, blant annet for å hindre at noen sædgivere avgir sæd ved flere institusjoner. Det må bygges opp et vanntett system som sikrer at informasjon fra klinikker som legges ned ikke går tapt.

Med bakgrunn i dagens situasjon støtter arbeidsgruppen departementets synspunkt om å opprette et sentralt register over sædgivere. Dette vil bidra til å sikre barns rett til å få opplysninger om sitt biologiske opphav på en best mulig måte. Arbeidsgruppen er enig i departementets vurdering av at et slikt sentralt register bør legges til en av sædbankene. Flere sider ved virksomheten vil foregå på samme sted, slik at helsepersonell som har ansvar for behandlingen, også er de som vil få erfaring med barn som ønsker å få opplyst sædgivers identitet.

I merknader til utkastets § 2-8 heter det at det kun bør være opplysninger om sædgivers identitet, dvs navn og fødselsnummer, som registreres. Sædgivers identitet skal kunne identifiseres ved en kode som kan gjenfinnes i mors journal. Barnets identitet skal ikke fremgå av registeret.

Forarbeidene viser til at barnet først må få opplyst donorkoden fra mors journal og deretter bruke denne i det sentrale registeret for å finne frem til sædgivers identitet³⁶. Arbeidsgruppens vurdering er at det i tillegg til registrering av donorkode i mors journal (se nedenfor) er behov for et lokalt register som inneholder informasjon om mors navn, fødselsnummer og donorkode. Det vises til arbeidsgruppens beskrivelse av et lokalt mor-donorkode register (se nedenfor).

Det følger av lovutkastet § 2-9 at sædgiver må gi skriftlig samtykke til at hans identitet registreres i donorregisteret. Arbeidsgruppen mener videre at sædgiver ikke skal ha rett til innsyn i donorkoden. Dette vil fremgå av samtykkeerklæringen (se 11.3)

4.1.2 Opprettelse av sentralt donorregister

Hovedregelen er at det kreves konsesjon fra Datatilsynet for å opprette og behandle sensitive personopplysninger³⁷. Alle helseopplysninger betraktes som sensitive.

Konsesjonsplikten gjelder ikke for personregistre i offentlige organer som er opprettet ved egen lov³⁸. I utkast til ny lov om bioteknologi § 2-8 fremgår det at departementet skal opprette register for register av sædgivers identitet. Det er derfor tilstrekkelig at databehandlingsansvarlig for det sentrale donorregisteret gir melding til Datatilsynet før behandling av helseopplysningene starter.³⁹ Arbeidsgruppens vurdering er at det sentrale donorregisteret kan opprettes ved at departementet sender melding om registeret til Datatilsynet. Det kan stilles spørsmål til om melding til Datatilsynet skal hjemles i personopplysningsloven eller helseregisterloven. Uansett blir resultatet at donorregisteret

³⁶ Ot. prp. nr. 64 (2002-2003) s 46

³⁷ jf personopplysningsloven §§ 9 og 33 første punktum.

³⁸ jf personopplysningsloven § 33 fjerde ledd.

³⁹ jf. helseregisterloven § 29 som tilsvare personopplysningsloven § 31, som angir meldeplikten. Helseregisterloven § 30 tilsvare personopplysningsloven § 32, og angir blant annet hvilke opplysninger som skal meldes, f. eks det rettslige grunnlaget for innsamling av opplysningene.

er meldepliktig.

Helseregisterloven gjelder blant annet for behandling av helseopplysninger i helsetjenesten som skjer helt eller delvis med elektroniske hjelpemidler⁴⁰. Helseopplysninger defineres som taushetsbelagte opplysninger i henhold til helsepersonelloven § 21, og andre opplysninger og vurderinger om helseforhold eller av betydning for helseforhold, som kan knyttes til en enkelt person⁴¹.

Arbeidsgruppen er av den oppfatning at registrering av sædgivers navn, fødselsnummer og donorkode i et sentralt donorregister omfattes av helseregisterlovens definisjon av helseopplysning, da opplysningene indirekte sier noe om sæddonors pasientforhold.

I henhold til utkast til ny lov om bioteknologi § 2-7 har barn som er født som resultat av assistert befruktning med donorsæd rett til å få opplysning om sædgiver. Opplysningene registreres ikke for at helsehjelp kan gis på en forsvarlig måte, men for at barn født ved hjelp av donorsæd skal få opplysninger om sitt biologiske opphav. Arbeidsgruppens vurdering er at helseregisterloven likevel kommer til anvendelse, fordi opplysningene i donorregisteret registreres med det formål å administrere, styre, planlegge og kvalitetssikre helsetjenesten⁴².

Vår vurdering er at registeret meldes til Datatilsynet med hjemmel i helseregisterloven § 5, jf personopplysningsloven §§ 9 og 33 fjerde ledd. Det stilles krav til bruk av et standardisert meldeskjema som kan lastes ned fra Datatilsynets hjemmesider⁴³. Arbeidsgruppens forslag er at det sentrale donorregisteret skal administreres av den ene sædbanken. Det sentrale donorregisteret skal holdes atskilt fra det lokale sædgiverregisteret (se nedenfor).

Følgende opplysninger om sædgiver lagres i det sentrale donorregisteret:

- navn og fødselsnummer
- donorkode

4.2 Bør det opprettes et register over donorbarn ?

Arbeidsgruppen har diskutert hvorvidt man bør vurdere å opprette et register over barn født etter assistert befruktning med donorsæd. Hensikten med et slikt register ville være å sikre en lett tilgjengelig oversikt over donorbarn, og dermed gjøre det enklere for barnet å få tilgang til informasjon om donor. Registeret skal kunne inneholde barnets navn og fødselsnummer, navn på sykehuset der barnet ble født og eventuelt navn på IVF-klinikken.

Arbeidsgruppen diskuterte en løsning hvor et slikt register ble opprettet i tilknytning til medisinsk fødselsregister (MFR) på møtet hvor en representant fra MFR var tilstede.

MFR er et befolkningsregister, og data fra MFR brukes innen medisinsk forskning/epidemiologi. MFR registrerer virksomhet ved assistert befruktning, men AID registreres ikke.

⁴⁰ jf. helseregisterloven § 3

⁴¹ jf. helseregisterloven § 2 nr 1.

⁴² jf. helseregisterloven § 1

⁴³ jf. helseregisterloven § 36, forskrift til personopplysningsloven § 7-5 og www.datatilsynet.no

IVF/ICSI behandling registreres i dag i et eget register på et eget skjema som meldes til MFR. Det følger ikke av meldeskjema for fødsel hvorvidt det er utført IVF eller ICSI. Det er kobling av data via mors fødselsnummer som gir opphav til data om barn født etter IVF/ICSI. Barn som er unnfanget ved hjelp av IVF/ICSI, men som fødes i utlandet vil ikke bli registrert hos MFR. Mor/foreldre har rett til å reservere seg mot at opplysninger om fødsel registreres hos MFR. Det er i dag svært få som reserverer seg, derfor er MFRs data nesten komplette.

Det ble diskutert hvordan man eventuelt kunne registrere barn født etter AID/dIVF i tilknytning til MFR.

- et register over donorbarn vil inneholde svært sensitive data. Slike opplysninger bør eventuelt lagres i et separat register som kunne administreres av MFR
- et alternativ ville være å registrere at mor har gjennomgått AID/dIVF. Dette er også svært sensitive opplysninger. Dersom dette skal være en løsning må institusjonen som utfører AID/dIVF forplikte seg til å sende inn melding om fødsel. Dette forutsetter videre at de som er behandlet må melde fra om fødsel, og behandlende institusjon må følge opp dersom dette ikke skjer.

Arbeidsgruppen ser at det å opprette et donorbarnregister kan være problematisk i forhold til donorbarns personvern. Opprettelse av et slikt register vil være såpass kontroversielt politisk sett at det mest sannsynlig ville kreve et stortingsvedtak. Det finnes andre løsninger som også vil sikre donorbarn rett til informasjon (se nedenfor).

4.3 Lokalt register for registrering av mors identitet og donorkode

Det er foreslått i Ot.prp. nr 64 (2002-2003) at mulighet for å identifisere sædgiver kan sikres ved at donorkode registreres i mors journal. Bakgrunn for forslaget er å sikre at barn, som er født ved hjelp av donorsæd, kan få opplysninger om sædgivers identitet. En betingelse for å motta AID/dIVF behandling må være at mor samtykker til at opplysning om donorkode kan hentes fra hennes journal, slik at barnets rett til opplysning om sædgiver kan innfris.

I Sverige har man ikke noen sentrale register knyttet til donorinseminasjonsbehandling. Det finnes imidlertid register over mødre som har fått donorinseminasjon, og andre register over sædgivere. Slike register er knyttet til institusjonen som tilbyr behandlingen⁴⁴.

4.3.1 Mor-donorkode register

Arbeidsgruppens vurdering er at det i utgangspunktet er teknisk mulig å styre tilgjengeligheten og sikre personvernet til helseopplysningene som registreres i en pasients journal ved bruk av elektronisk pasientjournal (EPJ). Informasjon om donorkode i journalen kan sperres for innsyn. Det kan legges begrensninger når det gjelder hvem som har tilgang på informasjon, og på hvilke grunnlag informasjon om donorkode kan hentes fra journalen. Dette skal kunne ivareta personvernet for mor og sædgiver.

⁴⁴ Kilde: Claes Gottlieb, IVF enheten, Sophiahemmet, Stockholm

Arbeidsgruppen er likevel kritisk til at opplysningene om donorkode bare skal være tilgjengelig i mors journal og i det sentrale donorregisteret. Det foreslås derfor at opplysning om mors identitet og donorkode blir registrert lokalt i eget register ved IVF-klinikken. Dette vil etter arbeidsgruppens syn sikre tilgjengeligheten av donorkoden på en bedre måte. Det pekes særlig på problemstillinger rundt oppbevaring og oppbevaringstid av journaler. Journalopplysninger, f. eks. om donorkode, skal oppbevares så lenge det antas å bli bruk for den⁴⁵. Normalt vil en journal kunne oppbevares utenfor institusjonen når det er gått ti år siden siste innføring⁴⁶.

Det er heller ikke naturlig å måtte oppbevare journal ved institusjon etter at mor er død. Barnet har imidlertid rett til å få opplysninger om sædgivers identitet, og opplysning om donorkode må derfor kunne gjenfinnes så lenge barnet lever. Dersom donorkoden kun foreligger i mors journal, kan opplysningene være vanskelig tilgjengelig for barnet da mors journal kan være deponert eller arkivert utenfor behandlingsinstitusjonen. For å sikre tilgang til donorkode må det eventuelt lages egne retningslinjer for håndtering av journal til kvinner som er behandlet for infertilitet ved hjelp av AID eller dIVF. Slik særbehandling vil i seg selv være stigmatiserende. Arbeidsgruppen mener dette vil være en dårlig løsning fordi det kan resultere i at personvernet/taushetsplikten ikke ivaretas på en god nok måte.

Arbeidsgruppen mener at barnets rett til opplysninger om sædgivers identitet kan sikres ved å opprette et eget register hvor donorkode er koblet til mors identitet. Med en slik ordning vil det ikke være noen grunn til å særbehandle slike journaler i forhold til generelle bestemmelser om oppbevaring av journal.

En forutsetning for registrering i et slikt lokalt register bør være at det er oppnådd graviditet og fødsel.

4.3.2 Tilgang til opplysninger

Personvern hensyn taler for en streng tilgangsstyring til informasjon i registeret som kobler mors identitet til en donorkode. Arbeidsgruppens anbefaling er at tilgangen begrenses til leder eller nestleder ved behandlingseenheten. En forutsetning for at det søkes i registeret er at barn som ønsker å få vite om de er unnfanget ved hjelp av donorsæd henvender seg til IVF-klinikken. Oppslag i registeret må kunne loggføres. Det skal ikke være mulig å søke i registeret uten at man bruker kvinnens navn og fødselsnummer, og søk skal kun gi informasjon dersom kvinnen er registrert.

4.3.3 Opprettelse av et lokalt mor-donorkode register

Arbeidsgruppens vurdering er at det må søkes konsesjon hos Datatilsynet for opprettelse av mor - donorkoderegisteret⁴⁷. Det kan være uklart om registeret omfattes av helseregisterlovens virkeområde, jf loven § 3, eller om det er personopplysningsloven som vil være hjemmelsgrunnlaget.

Registeret gjelder behandling av helseopplysninger i helseforvaltningen og helsetjenesten. Opplysning om mors identitet og en donorkode er kanskje ikke

⁴⁵ jf helsepersonelloven § 40 og journalforskriften § 14 andre ledd.

⁴⁶ jf helsepersonelloven § 40 journalforskriften § 14 tredje og fjerde ledd.

⁴⁷ jf. helseregisterloven § 5, jf. personopplysningsloven §§ 9 og 33.

helseopplysninger direkte, men opplysningene vil indirekte si at kvinnen har mottatt AID eller dIVF behandling. Hovedformålet med registeret vil være å sikre barnets rett til informasjon om sædgiver. Dette kan vurderes som ren kvalitetssikring av barnets rett til å få vite identiteten til sædgiver, og dermed omfattes registeret av helseregisterloven⁴⁸.

Arbeidsgruppen anbefaler at følgende opplysninger registreres:

- mors navn og fødselsnummer
- dato og donorkode for hver behandling som fører til fødsel

Opplysningene skal bare registreres dersom det er oppnådd graviditet og fødsel. Mor og sædgiver må samtykke til at ovennevnte opplysninger registreres i et lokalt mor – donorkoderegister⁴⁹. Arbeidsgruppen mener at mor ikke skal ha rett til å vite hvilken donor (altså donorkode) som brukes ved de ulike behandlingene. Følgelig må hun samtykke til at hun ikke har innsyn i opplysninger om donorkode.

Arbeidsgruppen mener at den enkelte virksomhet som yter AID/d/IVF behandling må søke Datatilsynet om konsesjon for dette registeret. Det bør foreligge retningslinjer for dette registeret, der det stilles felles krav til dokumentasjon og sikring av personvernet. Dersom det blir mange IVF-klinikker som ønsker å tilby assistert befruktning med donorsæd bør det vurderes å opprette et sentralt mor-donorkode register.

4.4 Lokalt donorregister tilknyttet sædbankene – ”sædgiverregisteret”

I tilknytning til sædbankene er det behov for et register med opplysninger om sædgivers donorkode, fysiske karakteristika, godkjenning for bruk av sæd, hvilke strå som benyttes og tidspunkt for uttak, resultat av den enkelte behandling og antall graviditeter. Registeret skal ha relevant informasjon for å kunne finne en egnet sædgiver for behandling av kvinner ved assistert befruktning.

Registeret vil ikke kunne karakteriseres som et behandlingsrettet helseregister⁵⁰. Dette registeret vil brukes til mye, for eksempel for å finne en egnet sædgiver, finne rett strå etc, og det er rimelig at tilgang til dette registeret gjøres noe mindre restriktiv enn det som er beskrevet for de andre registrene. Av samme grunn bør man ikke lagre opplysninger om sædgivers navn eller fødselsnummer i dette registeret. I det lokale sædgiverregisteret identifiseres sædgiver ved hjelp av donorkoden. Først når sædgiveren er godkjent legges informasjon til sædgiverregisteret ved sædbanken.

Arbeidsgruppen anbefaler at følgende opplysninger registreres:

- sædgivers fysiske karakteristika (hudfarge, hårfarge, øyenfarge, høyde, vekt)
- sædkvalitet på nedfrost prøve
- antall strå som er lagret, dato for nedfrysning og plassering i tank
- hvilke strå som er godkjent for bruk
- for hver behandling:
hvilke strå som benyttes og tidspunkt for uttak

⁴⁸ jf. helseregisterloven § 3, jf. § 1.

⁴⁹ jf. helseregisterloven § 5 tredje ledd

⁵⁰ jf. helseregisterlovens §§ 6 og 2. nr. 7 Sædgiverregisteret benyttes til behandling av andre pasienter. Formålet med registreringen er ikke å gi grunnlag for handlinger som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende eller rehabiliterende mål i forhold til den enkelte pasient opplysningene er knyttet til.

- resultat av behandling (negativt, aborter ?)
- antall graviditeter
- antall barn født
- donorkode

Sædgiver må samtykke til at opplysninger om fysiske karakteristika, sædkvalitet og donorkode registreres i sædgiverregisteret⁵¹. Sædgiver har kun rett til innsyn i opplysninger under første og andre strekpunkt (fysiske karakteristika, sædkvalitet). Donorkoden samt de øvrige opplysninger som er lagret i registeret har ikke sædgiver rett til innsyn i.

Dersom det fødes barn med misdannelser eller alvorlig recessiv sykdom etter bruk av sæd fra en donor bør denne donoren tas ut av systemet. I slike tilfeller kan det også være aktuelt med en intensivert oppfølging av parallelle svangerskap (for eksempel tilbud om fosterdiagnostikk eller lignende). Følgelig bør informasjon om eventuelle misdannelser eller recessiv sykdom hos barn lagres i det lokale sædgiverregisteret.

Arbeidsgruppens vurdering er at det lokale sædgiverregisteret må opprettes ved at det søkes konsesjon til Datatilsynet. Det er virksomhet som driver sædbank/assistert befruktning som søker konsesjon⁵². Det bør foreligge retningslinjer for dette registeret, der det stilles felles krav til dokumentasjon og sikring av personvernet.

Arbeidsgruppen har anbefalt at det sentrale donorregisteret legges til den ene sædbanken. Personvern hensyn tilsier at den som er ansvarlig for det sentrale donorregisteret ikke skal ha tilgang til det lokale sædgiverregisteret.

4.5 Sædgivers innsynsrett

Utkast til ny lov om bioteknologi § 2-9 fastslår at sædgiver ikke skal gis opplysninger om parets eller barnets identitet. Sædgiver skal ikke få opplysninger om hvem som har anvendt sæden eller hvilke barn som eventuelt har blitt født som ved bruk av hans sæd. Arbeidsgruppens mening er at sædgiver heller ikke bør få opplysninger om at det er oppnådd graviditet eller er født barn.

Sædgiver har rett til informasjon om hvilke helseopplysninger om ham som behandles. Han har ikke innsynsrett i register til opplysninger om andre personer⁵³. Dette taler også for at sædgiver ikke skal ha innsynsrett i opplysninger som gjelder oppnådd graviditet hos mor ved assistert befruktning, og antall fødte barn.

Arbeidsgruppen har foreslått at det skal fremgå av sædgivers samtykke at han aksepterer dette (se skjema 3 vedlegg), som kan oppfattes som begrenset innsynsrett. Det kan stilles spørsmål til om dette også bør presiseres i forskrift, jf utkast til lov om bioteknologi § 2-12.

4.6 Retningslinjer for opprettelse av register

Arbeidsgruppens foreslår at det bør gis nærmere retningslinjer for opprettelse og innhold

⁵¹ jf. helseregisterloven § 5 tredje ledd

⁵² jf. helseregisterlovens § 5, jf. personopplysningsloven §§9 og 33.

⁵³ jf. helseregisterloven § 22

av lokale registre som mor - donorkoderegister og sædgiverregister tilknyttet den lokale sædbanken. Departementet sender selv melding om opprettelse av det sentrale donorregisteret.

4.7 Donors journal

Helsehjelp er i helsepersonelloven § 3 definert som enhver handling som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende eller rehabiliterende formål. Det utføres en rekke tester for å kartlegge sædgivers helse. Dette innebærer blant annet at det foretas undersøkelser med diagnostiske formål. For eksempel vurderes sædkvaliteten og det gjøres mikrobiologisk testing. Dette må anses som helsehjelp, noe som innebærer at reglene om dokumentasjonsplikt må overholdes og at helseopplysninger dokumenteres i journalen⁵⁴. Det presiseres at det også skal føres journal for sædgivere som ikke aksepteres.

Journal skal føres på vanlig måte, og undersøkelser som har diagnostiske formål må dokumenteres.

Journalen til donor bør blant annet inneholde følgende opplysninger:

- resultat av serologiske og mikrobiologiske tester
- sædkvalitet på nedfrost prøve
- sædgivers egenerklæringer ved første oppmøte (skjema 2, vedlegg)
- sædgiverens samtykkeerklæring (skjema 3, vedlegg)
- donorkode (for de som godkjennes)

Dersom donorkoden skal lagres i donorjournalen medfører dette at donorkode koblet til sædgivers identitet blir lagret på to ulike steder: donorjournalen og det sentrale donorregisteret. Arbeidsgruppen ser at dette kan være problematisk i forhold til sædgivers innsynsrett. På den andre siden er sædgiver inneforstått med at han ikke har rett til opplysninger om donorkoden (jf samtykkeerklæringen, vedlegg 3), og opplysningen bør kunne sperres mot innsyn.

Arbeidsgruppen finner videre at legens vurdering av sædgiver (etter samtale) bør lagres i donorjournalen. Dette vil være naturlig dersom det settes krav til at vurdering skal dokumenteres. Sædgiveren kan vanskelig nektes innsyn i denne type informasjon.

En hel del potensielle sædgivere vil ikke bli godkjent. I Sverige regner man med at opp til 70 % av potensielle sædgivere avvises, pga dårlig sædkvalitet eller fordi de ikke egner seg (jf samtale med legen)⁵⁵.

Det skal som hovedregel føres en samlet journal for hver enkelt pasient⁵⁶. Det kan likevel gjøres unntak dersom virksomhetens enheter både faglig og organisatorisk klart fremstår som separate deltjenester. Arbeidsgruppen mener personvern hensyn taler for at virksomhetene begrenser tilgang til donorjournal. Informasjon i donorjournal bør sperres for innsyn for andre enn de som aktivt utøver helsehjelp til potensiell donor i forbindelse med sæddonasjonen. Det kan selvfølgelig gis tilgang til donorjournal dersom sædgiveren

⁵⁴ jf. helsepersonelloven § 39

⁵⁵ Kilde: Claes Gottlieb, Sophiahemmet, Stockholm

⁵⁶ jf. journalforskriften § 5

har samtykket til dette.

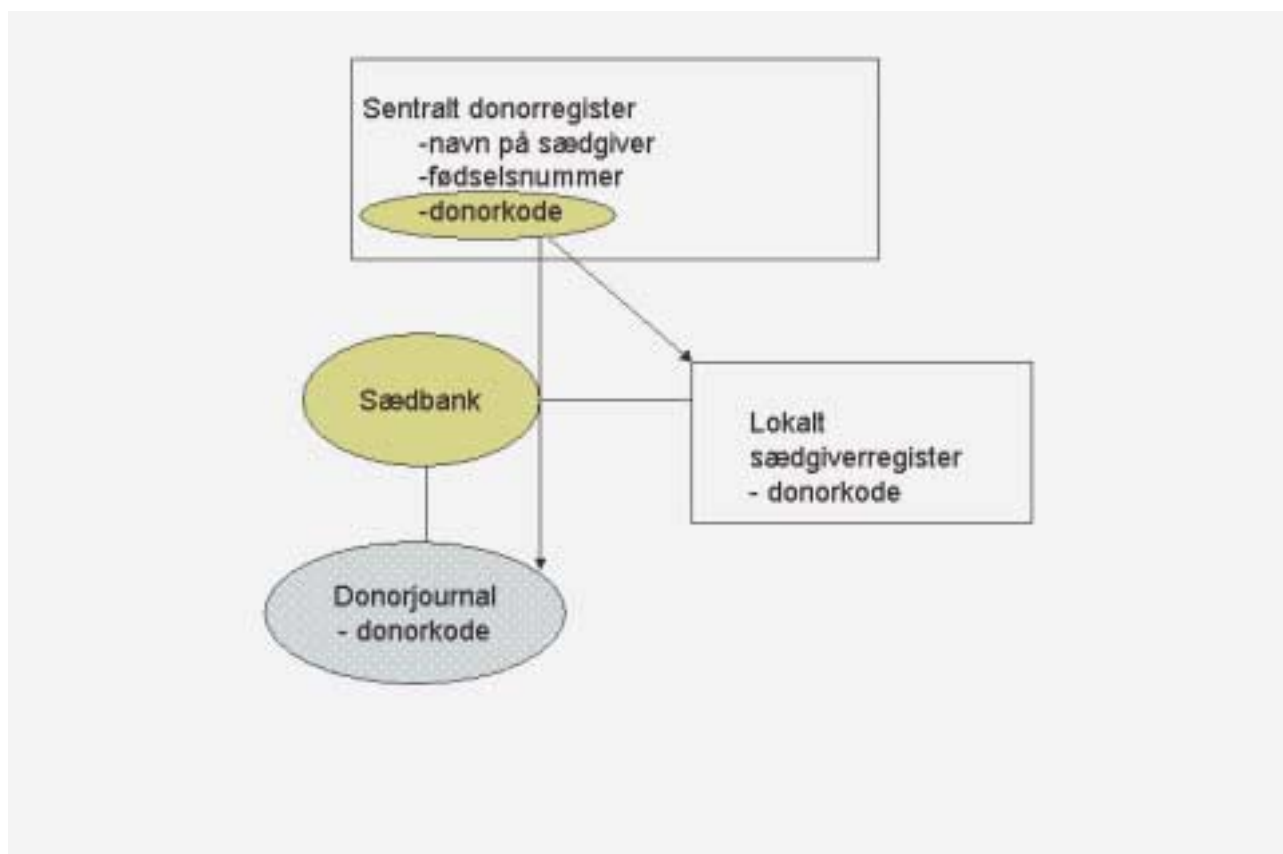
4.8 Mors journal

Det følger av Ot.prp. nr 64 Om lov om medisinsk bruk av bioteknologiloven m.m. at donorkode skal kunne gjenfinnes i mors journal. Arbeidsgruppen mener at denne koden i tillegg skal registreres i eget lokalt mor – donorkode register (se 4.4). Hensikten vil være å sikre at informasjon om donorkode er tilgjengelig, når barn ber om å få opplyst om de er donorbarn og hvem som eventuelt er sædgiver. Her vil også hensyn til personvern tilsi at det gjøres en vurdering av tilgangsstyring av journalen.

Ved enhver form for assister befruktning bør informasjon om det er brukt donorsæd eller sæd fra ektefelle/samboer sperrer for innsyn.

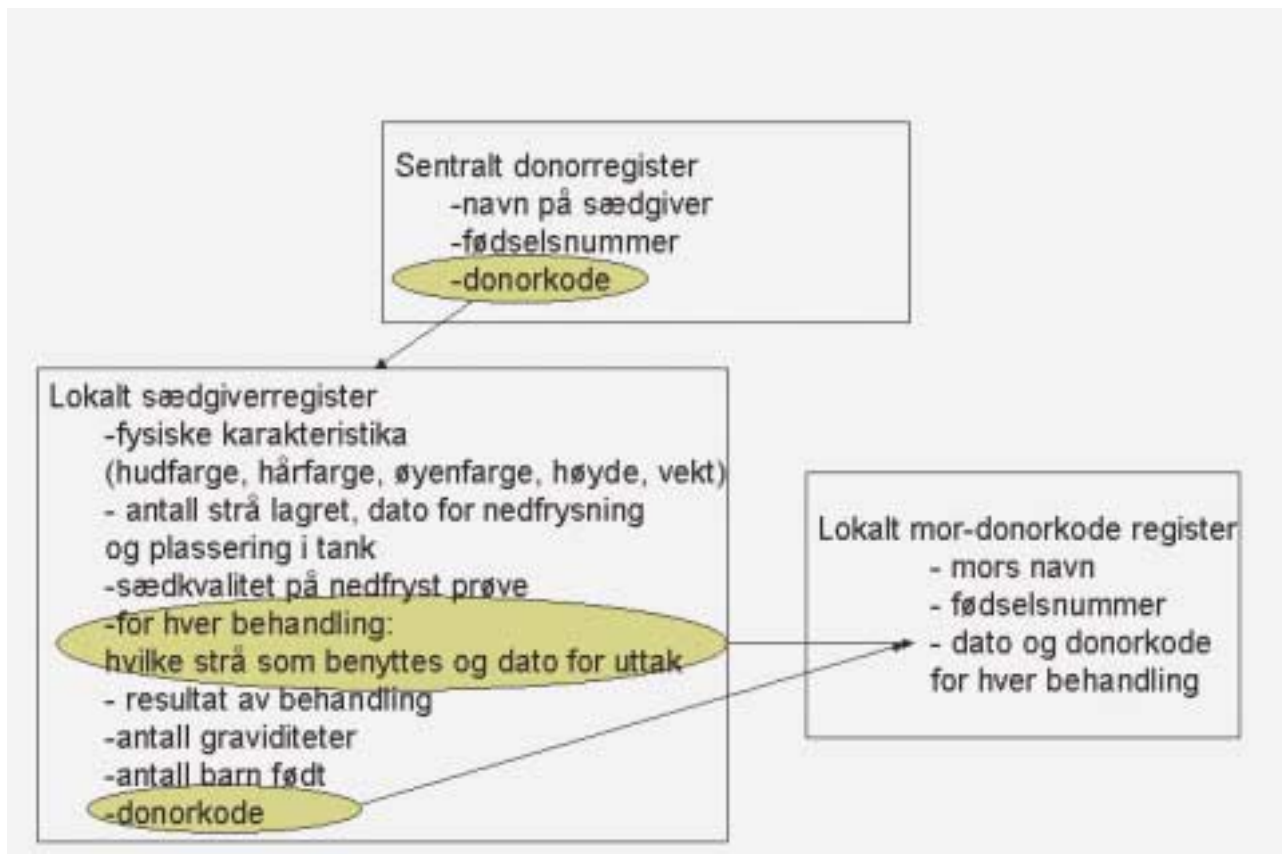
For hver AID/dIVF behandling som utføres skal donorkode nedtegnes i mors journal.

4.9 Oversikt over registre



Hvordan registreres donorkoden

Sædbanken rekrutterer potensielle sædgivere og dokumenterer opplysninger om ham i **donorjournalen** som opprettes ved sædbanken. Sædbanken må kontakte **det sentrale donorregisteret** for å få tildelt en unik kode for hver donor. Koden registreres i donors journal og i det lokale sædgiverregisteret.



Oversikt over registre

Det sentrale donorregisteret tildeler godkjente sædgivere en donorkode og registrerer navn og fødselsnummer sammen med donorkoden. Dersom sædgiver etter endt karantenetid tester positivt på noen av de serologiske eller mikrobiologiske testene skal det sentrale donorregisteret ha melding om dette, og fjerne informasjon om denne sædgiveren fra registeret. Sædgiver har ikke rett til innsyn opplysning om donorkode. **Det lokale sædgiverregisteret** lagrer donorkode sammen med andre opplysninger om sædgiver og resultat av behandlingene. Sædgiver har kun rett til innsyn i de opplysninger om ham selv som er lagret i registeret, det vil si fysiske karakteristika og sædkvalitet. Det lokale sædgiverregisteret brukes for å finne en passende sædgiver, og for å registrere resultat av behandlinger m.m. Hensikten med det lokale **mor-donorkode registeret** er primært å sikre barn født etter assistert befruktning med donorsæd tilgang til opplysninger om sædgiver. Registeret inneholder identifiserende opplysninger om mor og informasjon om dato for behandlinger som har resultert i graviditet og fødsel (av levende barn). Sædgiver har ikke rett til innsyn i opplysninger i dette registeret.

5 INFORMASJON TIL FORELDRE

Det er viktig at par som søker behandling for barnløshet får best mulig informasjon om selve behandlingen og om de medisinske og rettslige virkninger en slik behandling kan få. Dersom det er aktuelt å tilby inseminasjonsbehandling eller IVF/ICSI med donorsæd er det spesielt viktig at paret er inneforstått med hva en slik behandling innebærer. Foreldrene bør orienteres om bakgrunnen for at man nå er gått over til identifiserbare sædgivere. Videre bør legen orientere om hvordan en slik ordning har fungert i andre land, for eksempel ved å vise til Sverige. Legen må også forsikre seg om at foreldrene forstår at barnet kan ønske å få vite identiteten til sædgiveren.

I den grad det finnes informasjon om hvordan barn reagerer på å bli fortalt at de er blitt til ved sæddonasjon bør man referere til dette. I denne sammenhengen vil det også være viktig å diskutere hvordan man bør gå frem for å informere barnet. Noen aktuelle temaer er omtalt i mer detalj nedenfor.

En samtale mellom lege og (potensielle) foreldre som berører ovennevnte tema vil også være viktig for legens vurdering av om paret skal tilbys AID/dIVF.

Arbeidsgruppen mener det er viktig at foreldre er så godt forberedt som mulig når det gjelder problemstillinger som kan oppstå fordi barnet er blitt til ved AID/dIVF. Siden det er foreldrene som selv må avgjøre hvordan de skal håndtere dette i forhold til sine omgivelser er det ikke naturlig å tilby spesiell oppfølging av familier med donorbarn. Arbeidsgruppen vil likevel påpeke at foreldre til donorbarn bør kunne henvende seg til IVF-enheten for å få veiledning på et senere tidspunkt.

5.1 Svenske foreldres holdninger

Svensk lov gir barn født etter donorinseminasjon rett til informasjon om sædgiver når barnet har nådd tilstrekkelig moden alder⁵⁷. I praksis betyr dette at det kan gis ut noe informasjon om sædgiver allerede ved 12-årsalderen. Det kan være informasjon som utseende, interesser etc, eller annen informasjon som sædgiver har gitt til sykehuset i forbindelse med sæddonasjonen. Barn har ikke rett til informasjon om sædgivers identitet før de fyller 18⁵⁸.

I Sverige har man gjort en spørreundersøkelse blant 194 foreldrepar som har fått barn ved hjelp av donorinseminasjon⁵⁹. Parene ble blant annet spurt om de hadde fortalt barnet sitt at det var blitt til ved donorinseminasjon.

Det var kun 11 % av parene som hadde fortalt dette til barna. De 89% av parene som

⁵⁷ SFS 1984 1140

⁵⁸ Kilde: Claes Gottlieb, Sophiahemmet, Stockholm

⁵⁹ Gottlieb C, Lalos O, Lindblad F: Disclosure of donor insemination to the child: the impact of Swedish legislation on couple's attitudes. Human Reproduction vol 15 no 9, 2052-2056, 2000.

ikke hadde fortalt ble også spurt om de hadde tenkt å fortelle. Blant de 106 familiene som kommenterte dette var svarene som følger (barnas gjennomsnittsalder i parentes):
58 % skulle fortelle (barn 3.5 år)
15 % hadde ikke bestemt seg (barn 7 år)
27 % ville ikke at barnet skulle vite (barn 9 år)

Foreldre som hadde fortalt barna sine hvordan de var blitt til var stort sett fornøyde med sin avgjørelse, og hadde ikke sett noen negativ effekt hos barnet. Foreldre som ikke ville at barnet skulle få vite at de var blitt til ved donorinseminasjon mente at det var unødvendig å gi slik informasjon til barnet, og at det kunne såre barnet.

5.2 Er det bra for barnet å få vite?

Mye tyder på at det kan være positivt for både barnet og familierelasjonene at foreldre informerer sine barn om hvordan de er blitt til. Den svenske undersøkelsen viste at 53 % av de parene som ikke fortalte barna at de var blitt til ved donorinseminasjon hadde fortalt om dette til andre. Barnet kan dermed får vite via andre at de er donorbarn. En slik opplevelse kan ødeleggende barnets tillit til foreldrene og være svært skadelig. Arbeidsgruppen vil anbefale at foreldre enten er fullstendig åpne i forhold til sine barn og informere tidlig, eller ikke forteller til noen at deres barn er blitt til ved sæddonasjon.

En undersøkelse blant foreldre og donorbarn fra Australia, Canada, USA, England og Argentina som publiseres i desember konkluderer med at foreldre bør oppfordres til å fortelle sine barn om donorinseminasjon før de blir tenåringer⁶⁰. Konklusjonen er blant annet basert på intervjuer med donorbarna. Mange foreldre var imidlertid usikre på hvordan de skulle formidle denne informasjonen til barnet.

5.3 Hvordan informere barnet

Den største utfordringen vil være å finne en egnet måte å formidle denne informasjonen på. Som nevnt tidligere kunne det være ønskelig med en ordning der foreldre kan henvende seg til IVF-klinikken for å få råd. Det kan være behandlende lege eller annet personale som spesialiserer seg på denne type formidling.

I Finland er det laget en barnebok som tar for seg temaet (denne er ikke oversatt). Vi har fått opplyst at forfatteren har et engelsk manuskript som eventuelt kan oversettes. Den finske utgaven av boka er utsolgt⁶¹. I Sverige kjenner man tilfeller der mødre laget en sang til barnet som fortalte om hvordan det ble til⁶².

En undersøkelse fra New Zealand viste at 30 % av familiene med donorbarn hadde fortalt barna sine om hvordan de var blitt til⁶³. Historiene var basert på saklig informasjon formidlet på en nøytral måte, og det så ut til å være en fordel å fortelle barna om dette

⁶⁰ Kirkman M: Parent's contribution to the narrative identity of offspring of donor-assisted conception. Soc Sci Med vol 57 No 11: 2229-2242, desember 2003.

⁶¹ Personlig meddelelse fra forfatteren til Trine B Haugen, medlem av arbeidsgruppen

⁶² Kilde: Claes Gottlieb, Sophiahemmet, Stockholm

⁶³ Rumball A, Adair V: telling the story: parent's scripts for donor offspring. Human Reproduction Vol 14 No 5: 1392-1399, 1999.

mens de ennå var ganske små. Foreldrene fortalte om at de ikke kunne få barn sammen, at de trengte behandling av en spesialist og sæd fra en annen mann, og mange familier leste også en bok om donorinseminasjon.

Arbeidsgruppen anbefaler at man begynner å fortelle barnet om hvordan det er blitt til så tidlig som mulig, slik at det blir en naturlig del av familiens "skapelsesberetning". Noen foreldre vil begynne å snakke om dette allerede mens barnet er på spedbarnsstadiet. Dette kan være en god øvelse for foreldrene.

5.4 Forslag til innhold i informasjonsmateriale til par som vurderer assistert befruktning med donorsæd

Informasjonsmateriale som gis til par hvor det er aktuelt å tilby AID/dIVF behandling bør inneholde følgende punkter

- Bakgrunn for at man nå benytter identifiserbare sædgivere
 - barn bør ha rett til å kjenne sitt biologisk opphav. Dette kan være av stor betydning for barnet, både av psykologiske og medisinske årsaker
 - barn født etter sæddonasjon bør behandles likt med adoptivbarn, som i henhold til adopsjonsloven § 11 har rett på informasjon om identiteten til sine opprinnelige foreldre
- Informasjon om hvorvidt andre donorbarn har ønsket å vite
 - det vil være naturlig å vise til undersøkelser fra Sverige, når dette foreligger
 - ærlighet, åpenhet, tillitt til foreldrene
- Forslag til litteratur
 - internettadresser
- Informasjon om eventuelle oppfølgingstilbud

Det bør også lages informasjonsmateriale rettet mot familier med donorbarn som mer spesifikt tar for seg formidling av informasjon til barnet (se ovenfor). Man kan også bruke materiale fra Sverige når dette er ferdig⁶⁴.

⁶⁴ Generelt informasjonsmateriale til foreldre finnes ikke, men er i følge Othon Lalos under utarbeiding

6 FORMIDLING AV SÆDGIVERS IDENTITET TIL BARN

Det fremgår i Ot. prp nr 64 at foreldre ikke har plikt til å opplyse om at barnet er blitt til ved donorinseminasjon. Departementet har derfor foreslått at barn som vet eller antar at de er unnfanget ved donorinseminasjon skal kunne få opplysninger om dette og om sædgivers identitet når de har fylt 18 år. Det skal kun gis informasjon om navn og adresse i henhold til Folkeregisteret, og det er kun barnet som har rett til slike opplysninger. Arbeidsgruppen anbefaler at det settes krav om skriftlig henvendelse for å få utlevert slik informasjon.

Man bør vurdere å forskriftsfeste hvordan barnet skal gå frem for å få utlevert informasjon om sædgivers identitet, og hvordan man skal sikre at det kun er barnet som får tilgang til slik informasjonen. Før dette blir aktuelt i Norge vil man ha erfaringer fra Sverige som det vil være naturlig å bygge videre på.

En mulig modell kan gå ut på at barnet henvender seg til den lokale IVF-klinikken for en orienterende samtale. Det bør være en person med erfaring med AID/dIVF behandling som håndterer slike henvendelser, for eksempel behandlende lege. Den lokale klinikken kan, etter fullmakt fra barnet, bruke sitt lokale mor – donorkoderegister for å finne ut om mor har vært til AID/dIVF behandling ved denne klinikken. Dersom den lokale klinikken ikke har slike opplysninger vil det være nødvendig å ta kontakt med de andre aktuelle behandlingssteder.

Det vil være naturlig at kontaktpersonen ved den lokale IVF-klinikken også tar kontakt med det sentrale donorregisteret for å få vite sædgivers identitet. Det sentrale registeret bør sende et skriftlig svar til den lokale klinikken, som igjen kontakter barnet. Opplysninger om sædgivers identitet bør legges i en lukket konvolutt. Dette for å ivareta bioteknologilovens bestemmelse om at det kun er barnet som har rett til å få vite sædgivers identitet⁶⁵. For å gi barnet en best mulig oppfølging i en slik situasjon kan det være en fordel at barnet må møte opp ved IVF-klinikken for å få utlevert svaret.

Selv om dette ligger et stykke frem i tid må systemet organiseres slik at opplysninger om sædgiver kan formidles til barnet på en hensiktsmessig måte. Arbeidsgruppen mener at registrering av opplysninger slik det er beskrevet tidligere (kapittel 4) vil sikre tilgang til informasjon.

Uautorisert tilgang til donors navn er et brudd på helsepersonellovens bestemmelser om taushetsplikt⁶⁶. Brudd på taushetsplikt kan føre til straff⁶⁷.

⁶⁵ jf forslag til ny bioteknologilov, § 2-7

⁶⁶ jf. helsepersonelloven § 21

⁶⁷ jf. helsepersonelloven § 67

7 STRATEGIPLAN FOR INFORMASJON

Arbeidsgruppen har bedt Avdeling for kommunikasjon og dokumentasjon i Sosial- og helsedirektoratet om å bistå med å utforme et forslag til strategiplan for informasjon i forbindelse med at sædgiveres anonymitet oppheves.

7.1 Foreløpig informasjonsplan

Hovedmålet vil være å formidle generell informasjon om lovendringen til hele befolkningen. Videre må man nå ut til gruppen potensielle sædgivere på en profesjonell måte gjennom en informasjonskampanje. De ulike elementene i planen må spesifiseres nærmere.

Arbeidsgruppen har merket seg medias interesse for problemstillingen, som ble intensivert i forbindelse med odelstingets behandling av Ot. prp. Nr 64 (2002-2003) om lov om medisinsk bruk av bioteknologi. Man bør kunne bygge videre på den debatt og informasjon som ble lagt frem i denne sammenheng.

Hovedbudskapet skal rettes mot befolkningen generelt med hovedfokus på en spesiell målgruppe.

7.1.1 *Hvilken modell i informasjonsutformingen*

Det dreier seg om et vanskelig og politisk betent tema. Høringsinstansene var delte i sine uttalelser. Flere høringsinstanser, deriblant fagmiljøene, gikk i mot å oppheve sædgiveres anonymitet. Motstanden var blant annet begrunnet med at vedtaket kunne skape unødige problemer for barnet, sædgiver og sosial far⁶⁸. Med dette som bakteppe bør man gå varsomt frem.

Den generelle informasjonen bør basere seg på fakta og fokusere på holdningspåvirkning. En eventuell "bli sædgiver"-kampanje kan utformes etter samme modell som "bli blodgiver", men den vil være noe mindre offensiv.

7.1.2 *Mulige virkemidler*

- Presentasjon av informasjonsmateriell. Bakgrunn for lovendringen. Fokus på barns rettighet til å få vite om sitt biologiske opphav
- Presentasjon gjennom TV/radio /PULS/debattprogram
- Selge inn stoff til de største avisene
- Kronikker
- Lokale kanaler for informasjon benyttes der lokale myndigheter har ansvar

⁶⁸ jf Ot. prp. 64 (2002-2003) punkt 2.9.5

- Pressemeldinger
- Artikkel i Tidsskrift for den norske Lægeforening og andre relevante tidsskrifter
- Internett

Arenaer for distribusjon av informasjonsmateriell til potensielle sædgivere

- Sykehus
- Alle regionale helseforetak
- Alle IVF-enhetene
- Blodbanker
- Apotek
- Legesentra
- Helsestasjoner
- Andre?

7.1.3 Informasjon lokalt

Den lokale sædbank kan ha sin egen strategi. Man kan benytte lokale medier og la fagpersoner (leder for IVF-enheten, ansvarlig for sædbank osv) stille opp til intervju i lokalaviser og lokalradio. Foredrag på større, lokale arbeidsplasser kan være effektivt med tanke på å nå målgruppen "potensielle sædgivere".

7.2 Informasjonsplan i forhold til budsjettammer

Nedenfor følger tre alternative forslag til informasjonsplan hvor det er tatt hensyn til budsjettammer og anbudsregler. Arbeidsgruppens anbefaling presenteres først.

7.2.1 Alternativ I - arbeidsgruppens anbefaling

Unntak fra Anbudsreglene §11.2a. Dette gjelder for en budsjettamme på kr. 200 000,- (eks. moms). Det handler om direkte kjøp.

Forslag til informasjonsstrategisk plan

Minimumspakke på følgende tiltak under kr. 200 000,-

- produksjon av en informasjonsfolder (innhold-trykk-design) som rettes mot målgruppen potensielle sædgivere
- informasjonsplakater på utvalgte steder (blodbank, apotek, legekontorer etc)
- pressemelding

Forslag til informasjonsstrategiske tiltak

- fagartikkel i Lægeforeningens tidsskrift
- TV/PULS - "selge" inn tema
- kontakte lokalradio/lokalaviser/sende inn pressemeldinger
- "selge inn" saker/vinklinger til de største avisene

I Statsbudsjettet for 2004⁶⁹ er det foreslått at det skal settes av 2.5 mill kroner for å etablere en ordning med identifiserbare sædgivere. Arbeidsgruppen forstår det slik at dette beløpet skal dekke alle utgifter forbundet med etablering av ordningen, inklusive nye stillinger, utgifter forbundet med informasjon etc.

Begrensede økonomiske rammer tilsier at man bør velge en rimelig informasjonsstrategi. Arbeidsgruppen har i samråd med Avdeling for kommunikasjon og dokumentasjon også gjort en vurdering av forventet utbytte av ulike informasjonsstrategier: Vi er kommet frem til at ovennevnte plan vil kunne ha den ønskede effekt, og gi god "valuta" i forhold til økonomisk innsats.

Arbeidsgruppen anbefaler dette som en informasjonsstrategisk plan. Vi presenterer også ytterligere to alternative strategier, som forutsetter andre budsjetttrammer.

7.2.2 Alternativ II

Økonomisk ramme fra kr. 200 000- 1.3 mill. Anbudsreglene kommer her til anvendelse: Dette krever en anbudsannonse i Norsk lysningsblad for fri konkurranse for innbydere. En anbudsrunde tar vanligvis minst 3 måneder og er en arbeidskrevende prosess.

Forslag til informasjonsstrategisk plan – II

- annonsekampanje i de største avisene. Dette er kostbart og forventes å ha en begrenset informasjonsstrategisk effekt
- produksjon av norsk dokumentarfilm (kostbart)
- mer omfattende informasjonsmateriell

Videre henvises det til ovennevnte informasjonsstrategiske tiltak som ikke koster mye, som å "selge inn" tema til TV/PULS/ pressen/lokalavisene m.m.

7.2.3 Alternativ III

Budsjetttramme over 1.3 mill. EØS –reglene for anbud kommer til anvendelse. Vi anser dette som lite aktuelt.

7.3 Foreløpig kommunikasjonsplan

Avdeling for kommunikasjon og dokumentasjon i Sosial- og helsedirektoratet har utarbeidet følgende forslag til kommunikasjonsplan

⁶⁹ Se St. prp. Nr 1 (2003-2004) pkt 2.19, <http://www.odin.dep.no/hd/>

Forslag til plan for informasjon og kommunikasjon – oppheving av sædgiveres anonymitet

Dato Møte om kommunikasjonsplanen

Dato Presseseminar (mini)? eller "selge inn" saken ved å ta kontakt med de største avisene og sende pressemelding/eventuelt ferdig laget informasjonspakke

Dato Pressemelding
- pressemelding legges ut på Internett
- sende pressemeldinga ut til Riksmedia /NTB

Dato Kontakte TV/ PULS-redaksjonen

Dato Informasjonsmaterialet - distribusjon til aktuelle miljøer

Dato/
uke Evaluering
- har informasjonen nådd fram ?
generell informasjon til befolkningen gjennom informasjon rettet mot potensielle sædgivere ?
- brukerundersøkelse
- medieanalyse

8 KOSTNADER

Rekruttering av sædgivere, etablering av sædbanker og etablering og drift av et sentralt register krever ressurser både i form av stillinger og tilskudd. Sædkvalitet skal sjekkes, det skal gjøres serologiske og mikrobiologiske tester av sædgiver, donorer skal ha en viss kompensasjon (dekning av reiseutgifter etc).

8.1 Etablering av sædbanker

Ut i fra dagens bemanningssituasjon vil det være nødvendig å opprette nye stillinger både ved Haugesund sjukehus og ved Rikshospitalet. Minimumsbehov ved hver institusjon er en bioingeniørstilling som kan ta hånd om drift av sædbanken. I tillegg vil det være behov for en full/delt legestilling med tilhørende sekretærfunksjon, avhengig av tilstrømning av sædgivere.

Arbeidsgruppen har diskutert hvorvidt man kan finansiere dette ut i fra takster per strå, og er positive til at det på sikt kan etableres en slik ordning (se 3.2). I en oppstartingsfase vil det imidlertid være behov for etableringstilskudd for virksomheten fordi det ikke vil være noen inntjening.

Arbeidsgruppen regner med at virksomheten fra 2005 kan finansieres ved inntjening per strå og refusjonsordninger knyttet til dette.

8.2 Drift av sentralt register

Drift av et sentralt register vil neppe kreve en full stilling. Arbeidsgruppen har anbefalt at registeret skal legges til den ene sædbanken.

8.3 Informasjonsstrategiske tiltak

Arbeidsgruppens vurdering er at kostnader forbundet med en informasjonskampanje ikke vil overstige kr 200, 000 (se kapitel 7.2).

9 OVERGANGSORDNINGER

I perioden før endringene i forhold til kapittel 2 i ny lov om bioteknologi trer i kraft kan det bli en økt pågang av par som ønsker AID med anonym sædgiver. En slik effekt så man også i Sverige i 1983-84, perioden før loven trådte i kraft. Mange klinikker så for seg at lovendringen ville bety slutten for inseminasjonsbehandling med donorsæd. Virksomhetene førte en kamp med tiden for å få utført så mange behandlinger som mulig før loven trådte i kraft. Ved klinikken i Umeå økte etterspørselen med om lag 25 % i 1983 og 1984, sammenliknet med årene før⁷⁰.

Arbeidsgruppen har diskutert om import av sæd fra andre land som praktiserer AID/dIVF med identifiserbar donor, for eksempel Sverige eller Island, bør tillates i en overgangsperiode. Dette for å sikre at tilbud om AID/dIVF opprettholdes.

En midlertidig ordning med import av sæd kan være uheldig. Det kan være problematisk å få tillatelse til å lagre sensitive personopplysninger om andre lands statsborgere i Norge. I tillegg er det usikkert om tilgang til sædgivere i for eksempel Sverige er så god at de har "råd" til å eksportere til Norge. Det vil være mer hensiktsmessig å henvise norske par til behandling i Sverige i en overgangsperiode.

Arbeidsgruppen vil derfor anbefale at man unngår overgangsordninger. Gjeldende retningslinjer for AID med bruk av sæd fra Cryos bør videreføres inntil det nye tilbudet kan settes i gang. Arbeidsgruppen mener at dette vil være den beste måten å sikre et tilbud til par som ønsker assistert befruktning med donorsæd. Det vil neppe være mulig å realisere tilbud om AID/dIVF med sæd fra identifiserbar giver før 1. januar 2005. Arbeidsgruppen anbefaler derfor at bioteknologilovens kapittel 2 trer i kraft fra dette tidspunkt.

⁷⁰ Lalos O, Nyman M, Lalos A: Giverinsemination: Behandlingsform under utveckling eller avveckling? Läkartidningen Vol 90, No 35: 2893-2895. 1993

10 ORDLISTE

AID	inseminasjonsbehandling med donorsæd
anamnese	systematisk kartlegging av pasientens sykehistorie og arvelige sykdommer i familien
balansert translokasjon	biter av to (eller flere) kromosomer har byttet plass, men mengden kromosommateriale er normalt. En person med balansert translokasjon kan ha høy risiko for å få barn med en <i>ubalansert translokasjon</i>
CF	cystisk fibrose
ICSI	intracytoplasmatisk spermieinjeksjon, mikroinjeksjonsbehandling
IVF	in vitro fertilisering, prøverørsbehandling
dIVF	IVF eller ICSI behandling hvor det benyttes donorsæd
karyotype	resultat av kromosomundersøkelse, beskrivelse av kromosomantall og utseende
MFR	medisinsk fødselsregister
translokasjon	strukturell kromosomfeil
ubalansert translokasjon	for mye eller for lite kromosommateriale som et resultat av at biter av kromosomer har byttet plass. Fører i de fleste tilfeller til medfødte misdannelser og psykisk utviklingshemming. Store ubalanserte translokasjoner er ikke forenelig med liv.

11 VEDLEGG

11.1 Førstegangsinformasjon til sædgiver - skjema 1

Informasjon til sædgiver:

Takk for at du kan tenke deg å være sædgiver.

For enkelte par vil behandling med sæddonasjon være den eneste måte å kunne få barn på. Ved at du kan tenke deg å være sædgiver bidrar du til å hjelpe disse.

Etter lovverket kan ikke sædgiver være anonym. Det innebærer at skal ha rett til å kunne få vite identiteten til sitt biologiske opphav når de har fylt 18 år.

Sædgiver har imidlertid ingen økonomiske / juridiske forpliktelser eller rettigheter ovenfor disse barna.

Følgende personer kan være sædgivere:

- Alder bør være mellom 25 og 45 år.
- Man bør ha egne barn
- Ha normal god helse
- Ingen kjente alvorlige arvelige sykdommer
- Ha god sædkvalitet som tåler nedfrysning

I enkelte tilfeller vil sykdommer kunne overføres via sædvæske, og det vil derfor bli tatt blodprøver til testing av hepatitt (gulsott), HIV, HTLV, og syfilis i løpet av utredningen. Det tas klamydia - og gonoré prøve fra urinrøret. Alle testresultater er underlagt taushetsplikt.

Personer som tester positivt på noen av disse prøvene kan ikke være sædgiver.

Det vil kunne forekomme at personer med vanlig god sædkvalitet / befruktningsevne ikke kan brukes som givere da sædcellene ikke overlever fryseprosessen.

DU KAN TREKKE DEG FRA DEN VIDERE PROSESSEN DERSOM DU FØLER AT DETTE IKKE PASSER FOR DEG.

11.2 Helseopplysninger om sædgiver – skjema 2

Helseopplysninger:

	JA	NEI
Føler du deg frisk?		
Har du alvorlige og / eller kroniske sykdommer ?		
Har du vært innlagt på sykehus ?		
Har du eller har du hatt psykiske lidelser ?		
Bruker du faste medisiner ?		
Har du et alkohol / rusmiddelproblem ?		
Er det alvorlige arvelige sykdommer i familien din ?		
Er du eller din partner under utredning for barnløshet ?		

Sosiale opplysninger:

Er du under utdanning / i fast arbeid/ registrert arbeidsledig?		
Er du gift eller samboer?		
Har du barn?		
Har du hatt ny seksualpartner de siste 6 måneder?		

Alle opplysninger er selvsagt underlagt full taushetsplikt! Vennligst besvar spørsmålene så ærlig som mulig. Svarene er ment å være et utgangspunkt for en videre samtale.

Jeg har lest igjennom informasjonen og besvart spørsmålene etter beste evne.

Jeg er interessert i å være sædgiver og ønsker ytterligere informasjon!

Sted / dato.....

11.3 Sædgivers samtykke – skjema 3

Sædgivers samtykke til at donert sæd kan brukes ved assistert befruktning

Hjemlet i lov om medisinsk bruk av bioteknologi kapittel 2.

Donors navn:

Fødselsnummer:

Adresse:

Jeg er innforstått med at

- min sæd kan bli brukt til unnfangelse av inntil 6 barn
- jeg ikke har juridiske rettigheter eller plikter i forhold til barn født etter assistert befruktning hvor min sæd er benyttet
- jeg ikke har rett til å få vite identiteten til barn født etter assistert befruktning med min sæd eller identiteten til deres foreldre
- jeg ikke har rett til å få vite om bruk av min sæd har resultert i graviditet
- barn som er født etter assistert befruktning med min sæd har rett til å få opplysninger om min identitet når de har fylt 18 år
- jeg kan bli oppsøkt av barn født etter assistert befruktning med min sæd
- min sæd ikke vil bli benyttet til assistert befruktning etter min død
- jeg ikke kan få opplysninger om hvilken donorkode jeg er tildelt
- jeg har ikke rett til innsyn i opplysninger i det lokale sædgiverregisteret utover det som også er lagret i min journal (fysiske karakteristika, sædkvalitet)

Jeg erklærer at de opplysningene jeg har gitt er korrekte, og at jeg ikke har skjult noen forhold som kan få betydning for om jeg aksepteres som sædgiver.

Jeg samtykker til at

- min sæd lagres og brukes til assistert befruktning
- embryo som er fremstilt ved hjelp av assistert befruktning hvor min sæd er benyttet kan lagres
- barn født etter assistert befruktning hvor min sæd er benyttet kan få utlevert opplysninger om min identitet når de har fylt 18 år
- mitt navn og fødselsnummer lagres i det sentrale donorregister
- donorkoden blir registrert sammen med navn og fødselsdato på kvinnen som har mottatt behandling
- følgende opplysninger om meg registreres i et lokalt sædgiverregister:
 - fysiske karakteristika (hudfarge, hårfarge, øyenfarge, høyde, vekt)
 - sædkvalitet på nedfrost prøve og donorkode
 - rhesusfaktor

Jeg bekrefter at mitt samtykke er frivillig og at jeg har mottatt tilstrekkelig med informasjon til å forstå hva samtykket innebærer. Jeg er inneforstått med at jeg kan trekke tilbake samtykket og få destruert nedfrosset sæd som ikke er brukt.

Dato: Underskrift:

Legens bekreftelse:

Navn:
Stilling:
Arbeidssted:
Telefon:

Jeg har bevitnet ovenstående samtykke

Dato: Underskrift:

Donors tilbakekall av samtykke:

Jeg tilbakekaller mitt samtykke til bruk av min sæd for assistert befruktning. Jeg er inneforstått med at nedfrosset sæd som ikke er brukt vil bli tilintetgjort.

Dato: Underskrift:

Legens bekreftelse av tilbakekall:

Jeg har fått kjennskap til at denne sædgiver ønsker å trekke tilbake sitt samtykke

Skriftlig: Muntlig: dato:

Navn:
Stilling:
Arbeidssted:
Telefon:

Jeg bekrefter at sædprøver som ikke er brukt vil bli tilintetgjort.

Dato: Underskrift:

Assistert befruktning kan bare utføres på kvinner som er gift eller samboer med en mann i ekteskapslignende forhold, jf. bioteknologiloven § 2-2.

I henhold til bioteknologiloven § 2-9 skal sædgiver skal være myndig. Sædgiver må skriftlig samtykke til at hans sæd blir brukt ved assistert befruktning og at hans identitet registreres i et sentralt donorregister. Sædgiver har ikke rett til opplysninger om identitet til barnet eller paret.

I henhold til bioteknologiloven § 2-7 kan barn født etter assistert befruktning ved hjelp av donorsæd få vite sædgiverens identitet ved fylte 18 år.

I henhold til bioteknologiloven § 2-11 kan ikke sæd fra avdød giver utleveres for bruk til assister befruktning.

I henhold til barneloven § 9 femte ledd kan ikke sæddonor idømmes farskap.

I henhold til helseregisterloven § 5 må sædgiver samtykke til at opplysninger om han selv registreres i ulike register

