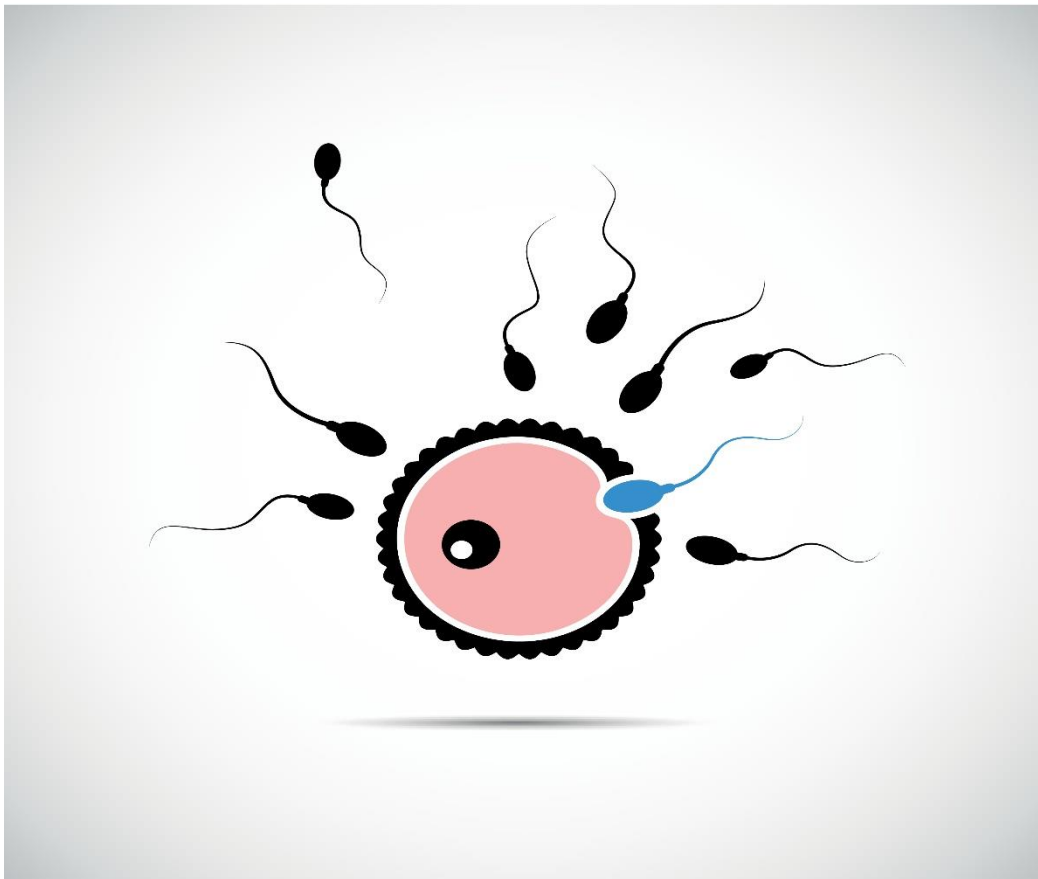


# Forslag til veiledning og retningslinjer knyttet til etablering av tilbud om eggdonasjon.

Helsedirektoratets svar på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet etter Stortingets vedtak om å tillate eggdonasjon.

---

Rapport



# Innhold

Innhold	1
Forord 3	
Sammendrag	5
<b>1. Innledning</b>	<b>8</b>
1.1 Om oppdraget	8
1.2 Innledende kommentarer	9
1.3 Tolking av oppdraget	9
1.4 Rettslig utgangspunkt	10
1.5 Mandat for utredningen	11
1.6 Organisering av arbeidet	12
1.7 Møter og arbeidsform	14
<b>2. Veiledning til eggdonorer</b>	<b>18</b>
2.1 Føringer fra Stortinget som har betydning for informasjon til donorer	18
2.2 Hva slags veiledning gis i andre land?	18
2.3 Informasjon til potensielle donorer, par og virksomheter	20
2.4 Momenter til samtale ved klinikken	23
<b>3. Kompensasjon til donorer</b>	<b>27</b>
3.1 Føringer fra Stortinget	27
3.2 Avgrensning av oppdrag	28
3.3 Juridiske vurderinger	29
3.4 Eksempler på praksis i andre land	29
3.5 Kompensasjon for belastning og tidsbruk for eggdonor	33
3.6 Forslag til retningslinjer for kompensasjon for eggdonorer	35
3.7 Kompensasjon ved sæddonasjon	36
<b>4. Modeller for gjennomføring av eggdonasjon</b>	<b>37</b>
4.1 Føringer fra Stortinget	37
4.2 Praksis i andre land	37
4.3 Modeller for eggdonasjon	39
4.4 Samlet vurdering og anbefaling	56

4.5	Mulighet for felles, nasjonalt samtykkebasert register med opplysninger om fysiske karakteristika for godkjente donorer?	58
<b>5.</b>	<b>Sentralt egg- og sæddonorregister</b>	<b>59</b>
5.1	Føring fra Stortinget	59
5.2	Formål og rammer	59
5.3	Endringer i det sentrale sæddonorregisteret slik at det fra 1.1.21 også skal omfatte eggdonorer	59
<b>6.</b>	<b>Endring i rundskriv om assistert befruktning med donorsæd slik at det også omfatter eggdonasjon</b>	<b>61</b>
6.1	Føring fra Stortinget	61
6.2	Endring av Rundskriv om assistert befruktning med donorsæd (IS-2418)	62
6.3	Prosess	62
6.4	Stortingets føring og avklaring av spørsmål om «psykologisk vurdering» av eggdonor	63
6.5	Oppsummert om forslag til endringer i rundskrivet som følge av at eggdonasjon blir tillatt	64
<b>7.</b>	<b>Behov for endringer i forskrift om kvalitet og sikkerhet ved håndtering av celler og vev</b>	<b>66</b>
7.1	Føring fra Stortinget	66
7.2	Endringer i kapittel 1. Innledende bestemmelser	67
7.3	Endringer i kapittel 4. Donasjon- og laboratorieundersøkelser	68
7.4	Endringer i kapittel 8. Sporbarhet, tilbakekall, kvalitet og sikkerhet	70
<b>8.</b>	<b>Økonomiske konsekvenser</b>	<b>71</b>
8.1	Føring fra Stortinget	71
8.2	Dagens organisering av tilbud om assistert befruktning med donorsæd	71
8.3	Vurdering av spørsmål knyttet til finansiering	72
8.4.	Finansieringsordninger for eggdonasjon i den offentlige helsetjenesten	76

# Forord

Stortinget har vedtatt at bioteknologiloven skal endres slik at eggdonasjon blir tillatt i Norge. Lovendringen trer i kraft 1. januar 2021. Par som ikke kan bli gravide med egne egg skal få mulighet til å benytte egg fra en donor. Stortinget har lagt føringer for tilbudet: Eggdonorer skal være anonyme for paret, men barn som er født etter eggdonasjon har rett til informasjon om donors identitet. Barna kan få denne informasjonen når de har fylt 15 år.

Det er en rekke problemstillinger som må avklares før tilbudet kan iverksettes. Det må utarbeides veiledning til klinikkene som ønsker å rekruttere donorer og god informasjon til kvinner som vurderer å bli donorer. Vanligvis er donoren en kvinne som gir bort egg fordi hun ønsker å hjelpe par som ikke kan få barn ved hjelp av egne egg. Donoren skal ikke ha utgifter, og hun har rett til kompensasjon for bl.a. tidsbruk.

For å legge til rette for eggdonasjon er det nødvendig å oppdatere regelverk og rundskriv som omhandler assistert befruktning.

I denne rapporten gir Helsedirektoratet anbefalinger om hvordan tilbudet om eggdonasjon kan innrettes, vi vurderer behov for endringer i regelverk, og peker på problemstillinger som ev. må utredes nærmere. Rapporten er vårt svar på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet, som følger opp lovendringene.

Helsedirektoratet vil takke fagmiljøene, fagpersoner og brukerrepresentanter som har bidratt i arbeidet med denne utredningen. Deres kompetanse og bidrag har vært nødvendig for å kunne utføre oppdraget og avgjørende for resultatet.



# Sammendrag

Innføring av eggdonasjon krever en rekke avklaringer og endringer/presiseringer i gjeldende regelverk og ordninger for assistert befruktning. Som svar på departementets oppdrag, leverer Helsedirektoratet en rapport med forslag til informasjon til potensielle eggdonorer, retningslinjer for kompensasjon, samt oppdateringer i rundskriv og presiseringer i gjeldende regelverk. Vi drøfter ulike kilder til donoregg og gir anbefalinger om hvordan tilbudet bør være i en startfase.

## Bakgrunn

Ved behandlingen av Prop. 34 L. (2019-2020) Endringer i bioteknologiloven mv. bestemte Stortinget at eggdonasjon skal tillates i Norge. Barn født etter behandling med donoregg skal ha rett til informasjon om eggdonors identitet. Behandling med eggdonasjon blir tillatt for par men ikke for enslige kvinner, og kan ikke kombineres med behandling med donorsæd.

I brev fra Helse- og omsorgsdepartementet 2. september 2020 fikk Helsedirektoratet i oppdrag å følge opp Stortingets vedtak og lovendringen som åpner for eggdonasjon. Direktoratet ble bedt om å utrede og utarbeide utkast til retningslinjer for kompensasjon av donasjon av kjønnsceller (egg- og sædceller) og å oppdatere Veileder om assistert befruktning med donorsæd, slik at veilederen også omfatter eggdonasjon. I tillegg ble direktoratet bedt om å vurdere andre nødvendige retningslinjer og veiledninger til tjenestene og donorer.

Helsedirektoratet skal også videreutvikle det sentrale sæddonorregisteret med funksjonalitet for å registrere eggdonors identitet. Helsedirektoratet overtok ansvaret for drift av dette registeret i november 2019.

Eggdonasjon blir tillatt i Norge fra 1. januar 2021, men det vil ta litt tid å få etablert et tilbud. Helsedirektoratet må godkjenne virksomheter for lagring av donoregg, og virksomhetene må rekruttere donorer. Det kan de ikke starte med før eggdonasjon er tillatt.

## Innhold og anbefalinger i rapporten

### *Informasjon og veiledning til donorer og veiledning til virksomhetene som rekrutterer donorer*

Kvinner som vurderer å bli eggdonor bør ha tilgang til balansert og kvalitetssikret informasjon om hva eggdonasjon innebærer og hvilke konsekvenser det kan få. I

rapporten er det utkast til informasjon til [helsenorge.no](http://helsenorge.no).

Virksomhetene som ønsker å rekruttere eggdonorer må også gi informasjon og nærmere veiledning om eggdonasjonsprosessen til kvinner som ønsker å bli donorer. Rapporten inneholder forslag til punkter som bør inngå i samtale med donor. Dette vil også inngå i det oppdaterte rundskrivet om assistert befruktning med donoregg og donorsæd.

#### *Retningslinjer for kompensasjon*

Stortinget har uttalt at: *...Kompensasjonen settes på et moderat nivå, som ikke driver opp det generelle kompensasjonsnivået i nordiske land. Dokumenterte reiseutgifter dekkes i tillegg....*

Vi har innhentet informasjon om kompensasjonsordninger i andre nordiske land og informasjon om hvilke prosesser eggdonor må gå gjennom. Basert på dette har vi kommet fram til et forslag om at eggdonor får kompensasjon tilsvarende 10 % av 1 G for hver donasjon. Hun kan få kompensasjon for inntil tre egguttak. Fordelen med å knytte kompensasjonsbeløp til G er at beløpet blir justert jevnlig. Dokumenterte reiseutgifter dekkes i tillegg.

Vi foreslår også å endre kompensasjon for sæddonorer. De får i dag et fast beløp på 350 kr per donasjon, og de kan i tillegg få dekket reiseutgifter med inntil 500 kr per oppmøte. Sæddonasjon innebærer i mindre grad fysisk belastning og bør kompenseres lavere enn eggdonasjon. En sæddonor donerer som regel sæd 10-15 ganger. Vi foreslår at sæddonorer får en kompensasjon på 0.7 % av 1 G for hver donasjon. Dokumenterte reiseutgifter dekkes i tillegg.

#### *Kilder til donoregg*

Helsedirektoratet anbefaler at man i en startfase rekrutterer eggdonorer blant frivillige som ikke selv skal gjennomgå behandling. Det legges til rette for bruk av donoregg i fersk syklus, med mulighet for å lagre ubefruktede donoregg til senere bruk (eggbank). Dette samsvarer med innretning av tilbudet i våre naboland. Det bør også åpnes for at donoregg kan skaffes til veie gjennom samarbeid med nordiske land.

#### *Oppdatering veileder/rundskriv og endringer i regelverk om celler og vev*

Helsedirektoratet har utarbeidet et forslag til endring av Rundskriv om assistert befruktning med donorsæd slik at det også omfatter eggdonasjon. Endringene i rundskrivet er oppsummert i rapporten.

Behov for endringer i regelverk om celler og vev er gjennomgått i samarbeid med Helsetilsynet og beskrevet i rapporten.

#### *Økonomiske konsekvenser*

Par og kvinner som i dag får behandling med IVF eller ICSI med donorsæd gjennom offentlig helsetjeneste, betaler ikke ekstra for dette, selv om bruk av donorsæd fordyrer behandlingen. Parets totale utgifter knyttet til IVF- og ICSI-behandling bør være mest mulig lik og uavhengig av om de bruker egne eller donerte kjønnceller. Rapporten

diskuterer hvordan dette kan løses og tar også opp andre problemstillinger knyttet til finansiering.



# 1. Innledning

## 1.1 Om oppdraget

Helse- og omsorgsdepartementet har i brev datert 2. september 2020 gitt Helsedirektoratet følgende oppdrag knyttet til endringer i bioteknologiloven<sup>1</sup> kapittel 2 om assistert befruktning:

### **2 Anmodning om utredning**

#### **2.1 Eggdonasjon**

*I forbindelse med behandling av Prop. 34 L (2019-2020) vedtok Stortinget endringer i bioteknologiloven om å tillate eggdonasjon. Endringene vil tre i kraft senest 1. januar 2021.*

Stortinget fattet også to anmodningsvedtak knyttet til eggdonasjon:

- *Stortinget ber regjeringen utarbeide retningslinjer ved kompensasjon av donasjon av kjønnsceller, som reflekterer belastningen og tidsbruken for donor. Kompensasjonen settes på et moderat nivå, som ikke driver opp det generelle kompensasjonsnivået i nordiske land. Dokumenterte reiseutgifter dekkes i tillegg.*
- *Stortinget ber regjeringen utforme en prioriteringsveileder for donasjon av egg, som i stor grad harmoniserer med prioriteringsveilederen for donasjon av sæd.*

*Departementet legger til grunn at Stortinget i sistnevnte vedtak med henvisningen til "prioriteringsveileder for donasjon av egg" sikter til en oppdatering av dagens "Veileder om assistert befruktning med donorsæd" til også å omfatte eggdonasjon. Det foreligger ikke noen egen prioriteringsveileder for donasjon av sæd.*

*Helsedirektoratet gis i oppdrag å følge opp lovendringene og de ovennevnte vedtakene. Direktoratet bes utrede og utarbeide utkast til:*

- *retningslinjer ved kompensasjon av donasjon av kjønnsceller (egg- og sædceller)*
- *oppdatering av Veileder om assistert befruktning med donorsæd slik at veilederen også å omfatter eggdonasjon*
- *andre nødvendige retningslinjer og veiledninger til tjenestene og donorer.*

*Frist for levering av oppdraget er 1. desember 2020.*

---

<sup>1</sup> LOV-2003-12-05-100 Lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m.

Helsedirektoratet gis også i oppdrag å etablere et videreutviklet sentralt register for informasjon om egg- og sæddonorer med Helsedirektoratet som dataansvarlig innen 1. januar 2021. Departementet legger til grunn at loven åpner for at det kan etableres et felles register for sæd- og eggdonasjon".

I brevet fra departementet er det også gitt følgende oppdrag knyttet til endringer i bioteknologilovens kapittel 2, om assistert befruktning:

## **2.2 Retningslinjer for vurdering av egnethet ved assistert befruktning**

I Prop. 34 L (2019-2020) Endringer i bioteknologiloven punkt 7.6 foreslår departementet at det gis sentrale føringer for hvordan vurdering av egnethet hos søkere av assistert befruktning skal utføres. Dette både av hensyn til det fremtidige barnet, til likebehandling og forutsigbarhet for søkere av assistert befruktning (par eller enslige) og helsepersonell som skal foreta en slik vurdering.

Helsedirektoratet gis i oppdrag å utarbeide utkast til slike retningslinjer innen 1. mars 2021.

Denne rapporten inneholder Helsedirektoratets svar på oppdraget beskrevet i punkt 2.1. Utkast til retningslinjer/veileder for vurdering av egnethet blir levert til departementet innen fristen 1. mars 2021.

## **1.2 Innledende kommentarer**

Helsedirektoratet har lagt til grunn at endringen i bioteknologiloven § 2-18 som opphever forbudet om at donasjon av egg fra en kvinne til en annen er forbudt, trer i kraft seinest 1. januar 2021. Helsedirektoratet kan ikke behandle søknader fra virksomheter som ønsker å rekruttere donorer og/eller tilby behandling med donerte egg før lovendringen har trådt i kraft. Virksomheter kan søke om godkjenning for lagring av ubefruktede egg fra eggdonorer etter bioteknologiloven § 2-11, og forskrift om håndtering av humane celler og vev<sup>2</sup> § 4.

Behandling med donoregg anses ikke som en egen metode som trenger godkjenning etter bioteknologiloven § 2-19, jf. § 2-1. Formuleringen i § 2-1 bokstav c) gjelder metoder for befruktning utenfor kroppen (IVF, ICSI etc.) uavhengig av om dette skjer ved eggdonasjon eller på annen måte.

## **1.3 Tolking av oppdraget**

Helsedirektoratet tar utgangspunkt i Stortingets føringer for tilbudet om eggdonasjon og endringslov til bioteknologiloven mv.<sup>3</sup>

---

<sup>2</sup> FOR-2015-12-07-1430 Forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev

<sup>3</sup> LOV-2020-06-19-78 Lov om endringer i bioteknologiloven mv.

Donoregg kan komme fra ulike kilder, og det er ulike muligheter for organisering av eggdonasjon. Helsedirektoratet mener det er relevant å vurdere ulike modeller/kilder, og deretter gi en anbefaling om hvilke kilder/modeller som bør brukes i Norge. Veiledning til virksomheter og informasjon til donorer må tilpasses modellene som velges. Kompensasjon må også tilpasses modellen/kilden til egg.

Rundskrivet om assistert befruktning med donorsæd oppdateres slik at det også gir veiledning om eggdonasjon (blir da Rundskriv om assistert befruktning med donoregg og donorsæd). Rundskrivet skal på høring før endelig versjon fastsettes.

Informasjon og veiledning til potensielle donorer gis i forkant – som informasjon på helsenorge.no. Virksomhetene som rekrutterer eggdonorer må gi mer utfyllende informasjon og veiledning. Dette omtales i det oppdaterte rundskrivet om assistert befruktning med donerte kjønnseller.

#### **1.4 Rettslig utgangspunkt**

De aktuelle bestemmelsene om eggdonasjon fremgår av endringslov til bioteknologiloven mv.<sup>4</sup> Det anses relevant å gjengi bestemmelsene om Eggdonor og sæddonor i § 2-9, Valg av eggdonor og sæddonor i § 2-10 og bestemmelsen om Anvendelse og innsetting av befruktete egg mv. i § 2-15.

Bestemmelsene lyder:

*"§ 2-9. Eggdonor og sæddonor*

En sæddonor skal være over 18 år og ikke fratatt rettslig handleevne på det personlige området.

En eggdonor skal være over 25 år og ikke eldre enn 35 år og ikke fratatt rettslig handleevne på det personlige området.

Donoren må gi skriftlig samtykke til at sæden eller de ubefruktede eggene kan brukes til befruktning og at hans eller hennes identitet registreres i donorregisteret. Samtykke kan tilbakekalles fram til befruktningen har funnet sted.

En sæddonor eller eggdonor skal ikke gis opplysninger om kvinnens, parets eller barnets identitet."

---

<sup>4</sup> [LOV-2020-06-19-78 Lov om endringer i bioteknologiloven mv.](#)

*"§ 2-10. Valg av eggdonor og sæddonor*

Behandlerne skal velge egnet eggdonor eller sæddonor. Virksomheten som utfører den assisterte befruktningen skal sørge for at nødvendige opplysninger om behandlingen registreres og meldes."

*"§ 2-15. Anvendelse og innsetting av befruktede egg mv.*

Befruktede egg kan bare settes inn i livmoren til den kvinnen som skal være barnets mor.

Ved assistert befruktning til enslige, må egget være hentet ut fra den enslige kvinnen selv.

Ved assistert befruktning til par, er det ikke tillatt med samtidig egg- og sæddonasjon eller donasjon av befruktede egg.

Ved assistert befruktning til et likekjønnet par kan et egg som er hentet ut fra en av kvinnene, settes inn i den andre kvinnens livmor etter befruktning.

Departementet kan gi nærmere forskrifter om innsetting av befruktede egg i en kvinnes kropp ved befruktning utenfor kroppen."

## **1.5 Mandat for utredningen**

Helsedirektoratet har ansvar for utredningen, leder arbeidet, og har redaktøransvar for utredningen (rapporten) som skal leveres til HOD.

Utredningen skal besvare problemstillingene gitt i oppdraget og gi veiledning og anbefalinger om hvordan tilbudet bør innrettes. Referansegruppen er prosjektets faglige eksterne forankring. Den er sammensatt av fagpersoner og brukere av tjenesten. Representantene i gruppen er oppnevnt til å bidra i arbeidet på grunn av sin kunnskap og sine unike erfaringer på ulike områder, og representerer sine fagmiljøer. Hovedoppgaven er å gi konstruktive innspill til arbeidet. Gruppemedlemmene skal bidra med faglige drøftinger og konkrete innspill. Det forventes at medlemmenes innsats er relevant, faglig forankret og riktig prioritert i forhold til mandatet.

Det etableres også en hurtigarbeidende arbeidsgruppe som utarbeider utkast til rapporten og diskusjonsgrunnlag for referansegruppen.

Hvis det er uenighet i eller mellom fagmiljøene eller mellom fagmiljøene og Helsedirektoratet om hva som er den beste løsningen, skal det framgå av rapporten. Det er Helsedirektoratet som har fått utredningsoppdraget og som gir en endelig anbefaling til departementet.

Det følger av oppdraget at Helsedirektoratet skal ta hensyn til vedtatte kriterier for prioritering i helsetjenesten. Arbeidet gjennomføres i tråd med Utredningsinstruksen og Helsedirektoratets metodikk.

## **1.6 Organisering av arbeidet**

Oppdraget har vært forankret i Divisjon analyse og samfunn – Avdeling helserett og bioteknologi.

Oversikt over bidragsyttere følger nedenfor.

Helsedirektoratet har ledet arbeidet gjennom en intern faggruppe i Avdeling helserett og bioteknologi:

Anne Forus

Eva Elander Solli

Ingeborg Hagerup-Jenssen

Katrine Bull Evensen

Marit Kildal

*Utvikling av donorregister:* Avdeling helseregistre i samarbeid med Avdeling helserett og bioteknologi:

Eva Elander Solli

Helge Larsen Bjerke

Tonje Nateland

Kristian Ellingsen

Even Gunnarson Anderssen

Morten Skylstad

Kjell Rydningen Elstad

*Kapittel om økonomiske konsekvenser*

Divisjon kompetanse og finansiering ved Avdeling finansiering og Avdeling helserefusjoner:

Ajsela Imamovic

Fredrik A.S.R Hansen

Ingvild Grendstad

Kjersti Anna Berg

Steinar Mathisen

### **1.6.1 Arbeidsgruppa – mandat og medlemmer**

Arbeidsgruppa består av fagpersoner i Bioreferansegruppa med relevant fagkompetanse. Bioreferansegruppa er Helsedirektoratets rådgivende fagnettverk på

bioteknologiområdet<sup>5</sup>. Det forventes at medlemmer i Bioreferansegruppa kan bistå med innspill i Helsedirektoratets utredningsarbeid, for eksempel gjennom å delta i arbeidsgrupper.

**Mandat:**

Utarbeide faktagrunnlag og forslag som svarer på alle punktene i oppdraget.

**Medlemmer**

Gareth Greggains, Oslo universitetssykehus

Hemamaalini Rajkumar, Haukeland universitetssjukehus

Ingrid Miljeteig, Universitetet i Bergen

Liv Bente Romundstad, Klinikk Spiren, og Norsk representant til ESHRE

Sigrun Kjørtrød, St. Olavs hospital og leder av Norsk forening for assistert befruktning

Helsedirektoratets interne faggruppe.

**1.6.2 Referansegruppa – mandat og medlemmer**

Helsedirektoratet inviterte følgende virksomheter og foreninger til å foreslå representanter til Referansegruppa:

Virksomheter som er godkjent for assistert befruktning:	1 person fra hver virksomhet
Norsk gynekologisk forening:	2 personer
Statens Helsetilsyn:	2 personer
RHFene:	1 person fra hvert RHF
Ønskebarn:	2 personer

Referansegruppa er satt sammen på bakgrunn av forslag som er kommet inn.

**Mandat**

Referansegruppa er prosjektets faglige eksterne forankring. Den er sammensatt av fagpersoner og brukere av tjenesten. Representantene i gruppen er oppnevnt til å bidra i arbeidet på grunn av sin kunnskap og erfaringer på ulike områder, og representerer sine fagmiljøer. Hovedoppgaven er å gi konstruktive innspill til arbeidet.

Gruppemedlemmene skal bidra med faglige drøftinger og konkrete innspill. Det forventes at medlemmenes innsats er relevant, faglig forankret og riktig prioritert i forhold til mandatet.

Referansegruppa er hovedarena for forankring av innhold og vurderinger i utredningen. Medlemmene i referansegruppa representerer ulike fagmiljøer. Det forventes at representantene i referansegruppa er i dialog med sine respektive fagmiljøer/fagnettverk om forslag som de blir presentert for, og formidler eventuell uenighet innad i fagmiljøet til arbeidsgruppa.

---

<sup>5</sup> <https://www.helsedirektoratet.no/tema/bioteknologi/bioreferansegruppa>

Referansegruppa skal vurdere og diskutere forslagene som er utarbeidet av arbeidsgruppa og gi innspill og kommentarer, både skriftlig og i møter.

**Medlemmer:**

*Fra godkjente virksomheter:*

Anne Marthe Vaarlund	Fertilitetssenteret (Caruso AS)
Anette Bergh	Fertilitetsavdelingen, Sykehuset Telemark
Ingeborg R Rian	Klinikk Spiren
Jon Hausken	Klinikk Hausken
Karsten Henning	Helse Fonna
Mona Nystad	Fertilitetspoliklinikken i Tromsø
Nan Oldereid	Livio
Peter Fedorcsak	Reproduksjonsmedisinsk avdeling OUS
Terje Sjørdal	Medicus AS
Trine Elholm Bjånesøy	Kvinneklubben Bergen
Øyvind Nytnun	Fertilitetsklubben St Olav & Helse Midt RHF

*Fra RHF/foreninger/andre:*

Gunhild Bøyum	Helse Sør-Øst RHF
Hans Kristian Stenby	Helse Vest RHF
Martha Hentemann	Helse Nord RHF
Anders Einum	Norsk Gynekologisk Forening
Hans Ivar Hanevik	Norsk Gynekologisk Forening
Elisabeth Try Valø	Helsetilsynet
Tone Blørstad	Helsetilsynet
Lise Boeck Jakobsen	Ønskebarn
Margrethe Raugstad	Ønskebarn

## **1.7 Møter og arbeidsform**

### **1.7.1 Møter i arbeidsgruppa**

Arbeidsgruppa har hatt fem møter. I tillegg har medlemmer i arbeidsgruppa levert tekstbidrag og gitt innspill på e-post.

Agenda for møtene følger nedenfor:

*Møte 11. september 2020*

1. Helsedirektoratet innleder kort om oppdrag med frist 1. desember (eggdonasjon mv.)

2. Innspill til punkter i vedlagte Notat til arbeidsgruppemøte 11.09.20.
3. Fordele skriveoppgaver
4. Eventuelt: tidspunkt for møter

#### *Møte 18. september 2020*

1. Kompensasjon: oversikt over prosess/hva som skal kompenseres
2. Kriterier for å bli eggdonor
3. Hvordan ser vi for oss at prosessen vil være?
4. Innspill til veileder om bruk av donoregg:
  - ulikheter i testregime (hvis de finnes); jf. spørsmål om behov for endringer i forskrift om håndtering av humane celler og vev
  - blir informasjonsflyt mellom klinikken og det sentrale registeret den samme som for sæddonasjon?
  - informasjon som skal registreres: lokalt eggdonorregister, i klinikkens mor-donorkoderegister
5. Veiledning til donor:
  - punkter til informasjon på helsenorge
  - veiledning i klinikken – se veilederen om assistert befruktning med donorsæd, rekruttering av sædgivere

#### *Møte 7. oktober 2020*

1. Oppsummering møtet med referansegruppa
2. Eggdonasjonsmodellene, avklaringer
  - bruk av ferskt vs fryst egg, bl.a. dokumentasjon for resultater
  - bruk av fersk vs fryst sæd
  - annet?
3. Informasjon og veiledning til potensielle eggdonorer
4. Behov for ressurser
5. Agenda for neste møte i referansegruppa
6. Neste møte i arbeidsgruppa
7. Eventuelt

#### *Møte 11. november 2020*

1. Gjennomgang kapittel med modeller for/kilder til donoregg:
  - beskrivelse av hver modell
  - hvilke modeller bør vi forkaste? Begrunnelse.
  - hvilke modeller bør vi anbefale? Begrunnelse.
  - overordnede punkter



2. Kommentarer til øvrige deler av rapporten
  - vi går gjennom punkter som dere har kommentarer til
  - se også merknader som vi har satt inn
  - rapportens struktur: er det logisk oppbygning og rekkefølge på tema som omtales?
3. Agenda for møtet med referansegruppa 17.11.

#### *Møte 19. november 2020*

1. Ny gjennomgang av beskrivelsen av modeller for/kilder til donoregg, kap. 4
2. Gjennomgang av kommentarer fra referansegruppa

### **1.7.2 Møter i referansegruppa**

Referansegruppa har hatt tre møter. Medlemmer i referansegruppa har i tillegg hatt mulighet til å komme med skriftlige innspill til deler av rapporten.

Agenda for møtene følger nedenfor:

#### *Møte 23. september 2020*

1. Kort presentasjonsrunde
2. Helsedirektoratet innleder om oppdraget, rammer, hva som skal besvares, arbeidsform, tidsplan etc.
3. Kompensasjon - se vedlegg.
4. Prosessbeskrivelse eggdonasjon – se vedlegg.
5. Kriterier for å bli eggdonor - se vedlegg.
6. Testing av donorer og kriteriene i forskrift om håndtering av humane celler og vev: utfordringer? Behov for endringer?  
Se spesielt kapittel 4 i forskriften.
7. Informasjon til donorer til kvinner som får assistert befruktning med donoregg (utsettes ev. til neste møte). Se vedlagte informasjon fra andre land.
8. Eventuelt

#### *Møte 23. oktober 2020*

1. Veiledning om eggdonasjon: Se oppdatert veileder med markering på punkter som omhandler eggdonasjon med spørsmål.
2. Kompensasjon: se vedlagte tekst med spørsmål
3. Punkter til samtale med eggdonor4) Informasjon til potensielle eggdonorer – tenkt publisert på helsenorge.no etc.  
Punkt 3 og 4 henger sammen. Hva er viktig å informere om i forkant, og hva bør tas opp i samtalen med lege? Er nødvendige punkter dekket?

## *Møte 17. november 2020*

1. Gjennomgang av kapittel 4: modeller for eggdonasjon
2. Kommentarer og innspill til andre deler av rapporten
3. Eventuelt:  
Har dere tema som bør tas opp er det fint å få beskjed om det i forkant av møtet.

# 2. Veiledning til eggdonorer

## 2.1 Føringer fra Stortinget som har betydning for informasjon til donorer<sup>6</sup>

Flertallet i Helse - og omsorgskomiteen har uttalt: "...(..).. en klar forutsetning for å tillate eggdonasjon i Norge er at dette gjøres frivillig og uten utilbørlig press. Alle kvinner som ønsker å donere egg, må gjennom en psykologisk vurdering i forkant og ellers gjennom samme vurderingsprosess som sæddonorer fastsatt i retningslinjer...(..)"

...(..)...Flertallet mener det må stilles krav om at eggdonor er mellom 25 og 35 år. Flertallet viser til at aldersgrensen for når barnet må ha rett til å kjenne donors identitet, fastsettes i loven, og mener at denne må være lik både ved eggdonasjon og ved sæddonasjon...(..)..

## 2.2 Hva slags veiledning gis i andre land?

### 2.2.1 Storbritannia

#### **Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA): Donating your eggs<sup>7</sup>**

HFEA appellerer til potensielle eggdonorer med at man kan hjelpe kvinner som ikke kan få barn. De gir en generell informasjon om hva eggdonasjon innebærer og oppgir noen av de viktigste kriteriene som aldersgrense og god helse. Videre at man må oppgi informasjon om seg selv inkludert om sykdommer i familien.

De skriver at kommersiell donasjon er forbudt og opplyser om hvor mye man kan få i kompensasjon. De gir grunnleggende informasjon om regelverket med vekt på at donorer kan bli kontaktet av kommende barn og ikke har noen juridiske rettigheter eller plikter overfor barna. Videre at man må underskrive en samtykkeerklæring.

---

<sup>6</sup> Innst. 296 L (2019–2020) pkt. 10.2 - Eggdonasjon

<sup>7</sup> <https://www.hfea.gov.uk/donation/donors/donating-your-eggs>

De gir grunnleggende informasjon om hvordan behandlingen og egguttaket foregår og opplyser om vanlige bivirkninger og risiko for overstimuleringsyndrom. HFEA skriver at man bør forberede seg på de følelsesmessige aspektene ved donasjonen, og at man har krav på veiledning fra klinikken. De opplyser om hvilke klinikker man kan henvende seg til hvis man vurderer å bli eggdonor. I tillegg lenker de til mer informasjon om psykologisk støtte, regelverket, IVF-behandling, samtykke og intervju med en eggdonor.

### **2.2.2 Danmark**

#### **Borger.dk: Ægdonation**

Borger.dk<sup>8</sup> gir en kort informasjon hvor de skriver at man kan hjelpe kvinner som ikke kan få barn med egne egg. De opplyser om kriteriene for å kunne bli eggdonor, hvilke tester for smittsomme sykdommer som må tas, hvilke klinikker man kan henvende seg, og hvor stort beløp man kan få i kompensasjon. I tillegg lenker de til lovverket.

### **2.2.3 Sverige**

#### **Vårdguiden<sup>9</sup>: Att donera ägg eller spermier**

Vårdguiden har felles informasjon til egg- og sæddonorer og skriver at man kan hjelpe personer som har vanskelig for å få barn. De opplyser om at man må godkjennes av en lege og en kurator, og oppgir de viktigste kriteriene som alder, god helse og at det ikke kan være alvorlige arvelige sykdommer i familien. De skriver også hvilke smittsomme sykdommer man må testes for. De gir grunnleggende informasjon om regelverket med vekt på gjensidig anonymitet til mottakerne, at donorer kan bli kontaktet av kommende barn, og at de ikke har noen juridiske rettigheter eller plikter overfor barna. De oppgir at det gis kompensasjon. Vårdguiden gir ganske grundig informasjon om hvordan selve behandlingen og egguttaket foregår. De beskriver de vanlige bivirkningene i tillegg til hva som skjer hvis man får overstimuleringsyndrom og hvordan dette håndteres. Videre oppgir de hvilke klinikker man kan henvende seg til hvis man vurderer å bli eggdonor.

---

<sup>8</sup> <https://www.borger.dk/sundhed-og-sygdom/Bliv-donor/Aegdonation>

<sup>9</sup> <https://www.1177.se/Stockholm/sa-fungerar-varden/donation/att-donera-agg-eller-spermier/>

## **2.3 Informasjon til potensielle donorer, par og virksomheter**

### **2.3.1 Informasjon til potensielle donorer på helsenorge.no**

#### **Eggdonasjon**

**Eggdonasjon ble tillatt i Norge fra 1. januar 2021. Det er behov for donorer, og her får du informasjon om hva eggdonasjon innebærer og hvordan du går fram for å bli vurdert som donor.**

**Ved å bli eggdonor kan du hjelpe kvinner som ikke kan få barn med egne egg.**

Å donere egg er en uselvisk handling. Du kan hjelpe par som ikke kan få barn på annen måte. Det kan være flere grunner til at noen kvinner ikke kan bruke egne egg, for eksempel kreftbehandling, tidlig overgangsalder, eller fare for å overføre alvorlig arvelig sykdom til barnet. Det er stor etterspørsel etter egg, og det er behov for donorer.

For å bli godkjent som donor må du være frisk og mellom 25 og 35 år.

I følge loven har barn rett til å få vite om sitt genetiske opphav. Derfor kan kommende barn oppsøke deg når de fyller 15 år.

I Norge kan man donere egg inntil 3 ganger.

På denne siden finner du informasjon om eggdonasjon. Hvis du vurderer å donere egg, ber vi deg lese dette først og før du eventuelt kontakter en godkjent fertilitetsklinikk som rekrutterer eggdonorer. Lenker til disse klinikkene finner du nederst på siden.

#### **Hva er eggdonasjon?**

Eggdonasjon foregår på samme måte som de første delene av en IVF-behandling. Donor får hormonbehandling som gjør at det kan hentes ut et antall egg. Eggene doneres til en annen kvinne og befruktes med sæd fra kvinnens partner.

- prosessen tar som regel 2-3 uker
- det er ikke mulig å donere anonymt
- du vil få informasjon og veiledning så du kan tenke gjennom alle sider av prosessen
- eggdonasjon innebærer at det gjøres et lite medisinsk inngrep

## Hvem kan bli eggdonor?

For å bli godkjent som eggdonor må du fortelle om deg selv og din helse. Det tas hormonprøver og gjøres en ultralydundersøkelse for å vurdere hvor stort egglegger du har. Du må fortelle om sykdommer du vet om i familien. Du vil også bli testet for enkelte sykdommer for å sikre at de ikke overføres til mor eller barn.

- du må være mellom 25 og 35 år
- du må kunne spores med navn, fødselsdato og personnummer
- du bør ha god fysisk og psykisk helse. Det skal ikke være noe ved helsen din som gjør at behandlingen medfører risiko.
- du kan ikke ha rusmisbruk
- det må ikke være risiko for overføring av arvelige sykdommer

## Kompensasjon

Kommersielt salg av eggceller er forbudt, og eggdonasjon skal være altruistisk. Du får en kompensasjon for belastninger og tidsbruken behandlingen medfører, og du får dekket reiseutgifter.

(Mer detaljer når modellen er klar)

## Kommende barn kan få informasjon om din identitet

Ifølge bioteknologiloven har barn født etter bruk av donoregg rett til å få vite donorens identitet når de fyller 15 år. Det er kun barn født etter behandling med dine egg som kan få vite din identitet, og bare hvis de selv ønsker det. Eventuelle barn har da mulighet til å kontakte deg. Det er opp til deg om du vil ha en relasjon til barna hvis de tar kontakt.

Du vil stå oppført i et sentralt eggdonorregister i minst 100 år.

Du kan ikke få vite noe om utfallet av donasjonen med mindre eventuelle barn tar kontakt.

Du vil ikke ha noen juridiske rettigheter eller plikter overfor barn som blir født. Du vil ikke kunne påvirke oppveksten deres, og donasjonen vil ikke medføre utgifter for deg i fremtiden.

Behandlerne velger en passende donor til mottakerparet. Du er anonym overfor de som får behandling med dine egg, og de er anonyme overfor deg.

Hvis det er mulig, skal klinikken bruke en donor med liknende øyefarge, hårfarge, høyde, vekt, hudfarge og samme etniske bakgrunn som foreldrene.

## Hvordan er prosessen?

- Du inviteres til en samtale med lege/annet helsepersonell, og du vil bli bedt om å fortelle om deg selv og familien din. Det vil bli tatt helsetester for å undersøke eggblageret ditt og for å utelukke overføring av ev. sykdommer. Det er viktig at du forteller om kjent alvorlig fysisk eller psykisk sykdom i familien. Opplysninger om deg anonymiseres i klinikkens register over donorer når du er ferdig med donasjonen. Opplysninger om deg vil på vanlig måte bli ført i klinikkens pasientjournal.
- Klinikken har plikt til å tilby deg veiledning og hjelper deg til vurdere konsekvenser donasjonen kan få for deg (og familien din) i fremtiden
- Du må skrive under en samtykkeerklæring. Du kan trekke samtykket helt frem til eggene befruktes.

## Selve donasjonen

Eggdonasjon er likt som de første delene av en IVF-behandling.

1. Hormonbehandling skjer i form av daglige injeksjoner for å øke antallet egg.
2. Du må møte til ultralyd en eller flere ganger for å følge med på utviklingen av eggene.
3. En eller to dager før egguttaket tar du en hormonsprøyte eller en neseppray som setter i gang eggløsningen.
4. Når eggene skal hentes ut, får du smertestillende, bedøvelse og et lett beroligende middel. Egguttaket varer i ca. en halv time. Du kan oppleve smerter eller ubehag underveis og etterpå, og du vil få smertestillende etter behov.

## Er det noen risiko med å donere egg?

Mange opplever noe ubehag av hormonbehandlingen. Vanlige reaksjoner er humørforandringer, hetetokter, hodepine og oppblåst mage. Disse bivirkningene er forbigående og ufarlige. Det er ikke slik at du tømmer eget eggblager om du er eggdonor. Det påvirker ikke din egen fertilitet. Ved eggdonasjon gis en svakere hormonstimulering enn ved vanlig IVF-behandling. I sjeldne tilfeller kan allikevel noen reagere uventet kraftig på hormonstimuleringen og få overstimuleringssyndrom. Da kan det hende at donasjonsprosessen må avbrytes.

## Følelsesmessige reaksjoner

Eggdonasjon er et stort valg, og er ikke for alle. Klinikken tilbyr deg veiledning for å forsikre seg om at du er sikker og trygg på valget du tar. Fordi barn har rett til å få vite om sitt genetiske opphav, kan eventuelle barn få vite hvem du er og kan kontakte deg når de fyller 15 år. For noen er dette en fin opplevelse, mens andre kan være mindre komfortable med det. Det er viktig at du forbereder deg på dette og tenker gjennom alle

sider av det. Du oppfordres til å være åpen overfor eventuell partner og eventuelle egne barn om donasjonen. Klinikken vil gi deg tips og råd om hvordan du kan informere andre om valget du har gjort.

Hvis du vurderer å donere egg, kan du kontakte en godkjent fertilitetsklinikk som rekrutterer eggdonorer (Lenker til fertilitetsklinikker som rekrutterer eggdonorer)

### **Kan være aktuelt med lenker til flere artikler, for eksempel om**

- informasjon om psykologisk støtte
- informasjon om regelverket rundt åpne donorer
- informasjon om samtykke
- intervju med en som har vært eggdonor

### **2.3.2 Informasjon om assistert befruktning med donoregg på helsenorge.no**

Informasjon om Behandling av barnløshet (infertilitet<sup>10</sup>) på helsenorge.no må oppdateres slik at den omfatter relevant informasjon om eggdonasjon. Dette kan først gjøres når lovendringen som tillater eggdonasjon har trådt i kraft. Helsedirektoratet har ikke hatt mulighet til å lage utkast til tekst innen fristen for levering av oppdraget.

### **2.3.3 Informasjon til virksomheter som ønsker å tilby behandling med donoregg**

Når lovendringen som tillater eggdonasjon har trådt i kraft, vil Helsedirektoratet oppdatere informasjon om assistert befruktning på [www.helsedirektoratet.no](http://www.helsedirektoratet.no).

Veiledning til virksomhetene som ønsker å rekruttere eggdonorer og/eller tilby behandling med eggdonasjon gis i Rundskriv om assistert befruktning med donoregg og donorsæd.

Kommersielt salg av eggceller er forbudt, og eggdonasjon skal være altruistisk.

## **2.4 Momenter til samtale ved klinikken**

### **Veiledning - samtale om motivasjon og innstilling**

Punkter som bør tas opp for å vurdere om donoren er egnet:

- en helhetsvurdering av motivasjonen for å bli eggdonor
- sosiale relasjoner, utdanning, jobb

---

<sup>10</sup> [Barnløshet - behandling - helsenorge.no](http://Barnløshet-behandling-helsenorge.no)



- innstilling til at barn kan ta kontakt

Donoren hjelpes til å tenke gjennom alle sider av prosessen for å forsikre seg om at hun er fullstendig komfortabel med valget. Spørsmål som bør tas opp er blant annet:

- hvilke konsekvenser donasjonen kan få for donoren og familien hennes i fremtiden
- hvilke tanker gjør donoren seg om at eventuelle barn kan ta kontakt?
- det bør oppfordres til at donoren forteller eventuell nåværende eller fremtidig partner og eventuelle egne barn om donasjonen

### Informasjon om regelverket

- det er gjensidig anonymitet overfor mottakerparet
- eventuelle barn har rett til å få vite donorens identitet og kan ta kontakt med henne etter fylte 15 år hvis de ønsker
- Donoren har ingen øvrige juridiske forpliktelser eller rettigheter ovenfor barnet. Hun vil ikke kunne påvirke oppveksten deres, og donasjonen vil ikke medføre utgifter for henne i fremtiden.
- det er opp til donoren om hun vil ha en relasjon til barna hvis de tar kontakt
- Alle eggene fra donor kan brukes til assistert befruktning<sup>11</sup>. Vanligvis er det en eller to mottakere. Hvis donor for eksempel donerer tre ganger, kan hun gi opphav til barn i inntil 6 familier. Vanligvis lykkes man ikke hos alle.
- maksimalt kan donoren donere egg 3 ganger, men hun har full anledning til å stoppe før det
- Donoren må skrive under en samtykkeerklæring. Hun kan trekke samtykket helt frem til eggene befruktes. Eventuelle lagrede ubefruktede egg blir ikke benyttet etter at hun har trukket samtykket, men lagrede befruktede egg kan bli brukt.
- Befruktede og ubefruktede donoregg blir ikke benyttet til assistert befruktning etter donors død. Ved dødsfall blir materialet destruert.
- donoren må kunne spores med navn, fødselsdato og personnummer
- Donoren vil stå oppført i et sentralt eggdonorregister i minst 100 år. I dette registeret vil hennes navn, fødselsnummer og donorkode bli registrert. Eventuelle kommende barn skal få informasjon om donorens identitet, og de kan derfor også få informasjon om fødselsnummeret hennes.
- Donorkoden vil også bli oppført i klinikkens mor-donorkoderegister. Informere om at bakgrunnen for dette registeret er at barn som ønsker å vite om de er født

---

<sup>11</sup> Innst. 296 L (2019-2020) pkt. 10.2 under eggdonasjon:.....(..)..*F l e r t a l l e t mener den øvre grensen for antall ganger hver eggdonor kan donere egg, skal settes til tre uthenting, og at alle eggene som hentes ut ved de tre uthentingene, kan brukes til assistert befruktning. F l e r t a l l e t viser til at begrensningene på hvor mange barn hver sæddonor kan ha, per i dag er satt til seks familier som selv kan velge hvor mange barn de ønsker ved bruk av sæd fra samme donor. Ved å tillate inntil tre egguthenting per eggdonor vil familier som trenger eggdonasjon, også ha mulighet til å bruke donoregg fra samme donor i flere omganger..(..)..*

etter assistert befruktning med donoregg eller -sæd skal kunne få avklart om det er tilfellet. Registeret skal også sikre riktig kobling mellom barnet og donoren, slik at barnet får riktige opplysninger om donors identitet fra det sentrale egg- og sæddonorregisteret.

- Donorkoden vil også bli oppført i virksomhetens donasjonsregister. Informere om at hovedformålet med dette registeret er å sikre at sykdommer ikke overføres via celler og vev.
- donoren kan ikke få opplysning om hvilken donorkode hun er tildelt
- donoren kan ikke få vite hvor mange barn som blir født ved hjelp av hennes donasjon
- hvis aktuelt, gi informasjon om bruk av befruktede egg til forskning, jf. bioteknologiloven § 3-4; hva forskningen kan innebære, hvordan den blir utført og annen relevant informasjon
- informere om at klinikken velger donor til mottakerparet, og at hvis det er mulig, skal det brukes en donor med liknende øyefarge, hårfarge, høyde, vekt, hudfarge og etnisitet som mottaker

### **Spørsmål til donoren**

- har donoren vært gravid, har hun barn, eller planlegger hun å bli gravid senere?
- hvordan er menstruasjonssyklus?
- Bruker hun prevensjon? Hormonstav må fjernes, men hormonspiral kan evt. beholdes.
- Er donoren psykisk og fysisk frisk? Det skal ikke være noe ved helsen som gjør at behandlingen medfører risiko.
- bruker hun rusmidler?
- bruker donoren faste medisiner?
- har hun allergier?
- er det kjente fysiske eller psykiske sykdommer i familien?

### **Undersøkelser før eggdonasjonen**

- blodprøve og vaginalprøve for å teste for enkelte smittsomme sykdommer, blodtype m.m.
- hormonprøver og vaginal ultralydundersøkelse for å undersøke hvor stort eggkammeret er
- BMI
- relevante eksklusjonskriterier i forskrift om håndtering av humane celler og vev § 15

## Prosedyre ved eggdonasjon

- Donoren må sette subkutane injeksjoner i bukskinnet 1 gang daglig vanligvis i 9-11 dager. Noen ganger tar det lengre tid.
- målet er å få minst 8-10 egg
- klinikken bedømmer ved ultralyd når eggposene er klare, og eggløsning igangsettes med en egglosningsssprøyte eller nesespray på kvelden
- 34-36 timer senere hentes eggene ut med en tynn nål og vakumsug gjennom skjedeveggen
- egguttaket varer i ca. en halv time
- Donoren får lokalbedøvelse, smertestillende og et lett beroligende middel på forhånd. De fleste drar hjem ikke så lenge etterpå.
- Donoren kan oppleve smerte eller ubehag ved egguttaket, og det er vanlig å ha lett ubehag noen timer i etterkant. Hun kan da ta Paracet eller Ibox.
- donoren bør unngå å kjøre bil etter egguttaket og frem til neste dag
- Hormonbehandlingen kan gi lette magesmerter, humørsvingninger, kvalme, hodepine, hetetokter, m.m. Dette er ufarlig og forbigående.
- Blødning etter egguttak, «vridning av den forstørrede eggstokken» eller kortvarige overstimuleringsymptomer forekommer hos mindre enn 1 av 200. Informere om at fertilitetsklinikkene har gode rutiner for å håndtere dette.
- Det er ikke slik at donoren tømmer eget egglager om hun er eggdonor. Det påvirker ikke hennes egen fertilitet.

## Kompensasjon

- donoren skal ikke ha noen utgifter
- medisiner er gratis
- reise dekkes
- i tillegg mottar donoren en engangssum på kr .....<sup>12</sup> som er ment å kompensere for belastninger og tidsbruk  
Donor får sykmelding dersom om hun trenger det  
(her bør det komme mer informasjon om hvilke ordninger som gjelder, ref. Stortingets føringer<sup>13</sup>)

---

<sup>12</sup> Eksakt beløp settes inn når retningslinjer for kompensasjon er vedtatt

<sup>13</sup> Innst. L 296 (2019-2020) kapittel 10.2 under eggdonasjon: ...(..). *Fler tallet* påpeker at det ikke skal være arbeidsgivers plikt å dekke eventuelle sykmeldinger i forbindelse med kvinners ønske om å donere egg, og mener at regelverket for dette skal harmonisere med regelverket for sykmelding under graviditet.

På bakgrunn av dette, fremmer *flertallet* følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen sikre at arbeidsgivere unntas fra plikt til å dekke sykepenger for kvinner som ønsker å donere egg.»...(..)...

# 3. Kompensasjon til donorer

## 3.1 Føringer fra Stortinget

Flertallet i Helse- og omsorgskomiteen har gitt følgende føringer om kompensasjon:

*"...(..)...Flertallet mener at det skal etableres altruistisk donasjon med en nøktern kompensasjon. Flertallet mener at donorer bør få dekket utgifter og få en kompensasjon for ulemper, men at beløpet ikke skal være så høyt at betalingen i seg selv er en motivasjon for å donere. Flertallet ønsker ikke en kommersialisering av menneskelige kjønnsceller, noe Norge også er forpliktet til å håndheve gjennom EU-direktiv. Kompensasjonen for donasjon av egg må settes på et moderat nivå som ikke bidrar til at Norge driver opp det generelle kompensasjonsnivået i nordiske land.*

*Flertallet viser til at kompensasjon for donasjon i henhold til § 14 i forskrift om håndtering av humane celler og vev skal være frivillig og vederlagsfri. Det fremgår at donor kan motta en kompensasjon begrenset til godtgjøring for utgifter og ulemper i forbindelse med donasjonen. Flertallet mener at reisekostnader må dekkes etter dokumenterte utlegg og holdes utenom den fastsatte kompensasjonen, for å sikre at geografisk bosted ikke påvirker hvem som har anledning til å donere kjønnsceller. Det er sykehusenes ansvar å dekke denne kompensasjonen, og det gis ikke adgang til at private aktører kan ha egne kompensasjonsordninger for kjønnscelledonorer.*

*På bakgrunn av dette fremmer flertallet følgende forslag:*

*«Stortinget ber regjeringen utarbeide retningslinjer for kompensasjon ved donasjon av kjønnsceller, som reflekterer belastningen og tidsbruken for donor. Kompensasjonen settes på et moderat nivå, som ikke driver opp det generelle kompensasjonsnivået i nordiske land. Dokumenterte reiseutgifter dekkes i tillegg.»..(..).."*

For budsjettåret 2021 er det foreslått 8,2 mill. til finansiering av økonomiske konsekvenser som følge av endringer i bioteknologilovens bestemmelser om assistert befruktning. Midlene skal dekke økte kostnader som følge av innføring av assistert befruktning for enslige, donorregister og kompensasjon for donasjon<sup>14</sup>.

---

<sup>14</sup> Prop. 1S (2020-2021) punkt 2.37

### **3.2 Avgrensning av oppdrag**

Ut fra oppdragets ordlyd, har Helsedirektoratet lagt til grunn at det skal vurderes kompensasjon både ved eggdonasjon og sæddonasjon. Kompensasjon ved sæddonasjon vil bli behandlet i eget punkt. I det følgende vurderes kompensasjon ved eggdonasjon, herunder avgrensning mot annet regelverk.

Vi legger til grunn at eggdonor ikke skal ha direkte utgifter knyttet til donasjonen. Konsultasjoner, legemidler, reise etc. dekkes.

#### Reiseutgifter

Som det fremgår av føringene fra Stortinget så legger vi til grunn at dokumenterte reiseutgifter dekkes i tillegg til kompensasjon for tidsbruk og belastning. Hvorvidt reiseutgifter skal dekkes fullt ut, fremgår ikke. Ved vurderingen av dette bør det ses hen til reglene om kompensasjon for tapte utgifter og inntekter når det gjelder donasjon av organ, celler og vev.

*For offentlige virksomheter:* Etter transplantasjonslova<sup>15</sup> § 18 fremgår det at alle utgifter og tap av inntekter som en levende donor (eller næraste pårørende til ein død donor) pådrar seg som følge av donasjonen, skal kompenseres av det regionale helseforetaket<sup>16</sup>. Det avgrenses mot utgifter som dekkes etter annet regelverk.

#### Sykepengar

Det vises til føringar fra Stortinget hvor det fremgår: «*Stortinget ber regjeringa sikre at arbeidsgiverne unntas fra plikt til å dekke sykepengar for kvinner som ønsker å donere egg.*» ..(..)."

Når det gjelder behov for sykepengar så legger vi til grunn at reglene om dette etter folketrygdloven<sup>17</sup> kapittel 8 kan komme til anvendelse, jf. folketrygdloven § 8-4 tredje ledd bokstav i) hvor det fremgår at i de tilfellene der medlemmet må være borte fra arbeidet, ytes sykepengar også når vedkommende er donor eller er under vurdering som donor.

Vi har gjennom arbeidet med å utarbeide retningslinjer for kompensasjon sett problemstillingar knyttet til finansiering og refusjonsordningar som det kan være behov

---

<sup>15</sup> LOV-2015-05-07-25 Lov om donasjon og transplantasjon av organ, celler og vev

<sup>16</sup> Loven gjelder ikke for celler og vev som blir brukt i forbindelse med forplantning (germinale celler og vev), blod, blodkomponenter, blodprodukter og humane organ, celler og vev som bare blir brukt i forskning, jf. transplantasjonslova § 2 første ledd

<sup>17</sup> LOV-1997-02-28-19 Lov om folketrygd

for å avklare. Vi vil komme nærmere inn på enkelte av disse problemstillingene i kapittel 8.

### **3.3 Juridiske vurderinger**

Norge har ratifisert Biomedisinkonvensjonen, herunder artikkel 21 som slår fast at menneskekroppen og dens deler ikke som sådan skal gi opphav til økonomisk vinning. Forbudet gjelder alle former for kommersiell utnyttning, uavhengig av formål med uttaket.

Hensikten med forbudet mot kommersiell utnyttning har ikke vært å ramme tjenester eller faktiske omkostninger i forbindelse med formidling av biologisk materiale. Dette fremgår blant annet av kommentarene til artikkel 21 i Biomedisinkonvensjonen: "*However, technical acts (sampling, testing, pasteurisation, fractionation, purification, storage, culture, transport, etc.) which are performed on the basis of these items may legitimately give rise to reasonable remuneration.*"

Forbudet mot kommersiell utnyttning er blant annet tatt inn i norsk rett ved forskrift om håndtering av humane celler og vev<sup>18</sup> § 14. Som det fremgår av denne bestemmelsen så gjelder forbudet både kjøp og salg mv. som gir opphav til økonomisk vinning for den personen materialet blir tatt fra, andre personer og virksomheter. Forbudet gjelder likevel ikke dekning av donors faktiske utgifter og inntektstap i forbindelse med donasjonen, jf. bestemmelsens første ledd andre setning: *Donor kan motta en kompensasjon begrenset til godtgjøring for utgifter og ulemper i forbindelse med donasjonen.*

Eggdonorer skal ikke lide økonomisk belastning som følge av donasjonen. Donor bør derfor ikke belastes med egenandeler eller andre utgifter i forbindelse med utredning, sykehusopphold og kontroller. Donor kompenseres for belastning og tidsbruk.

Det er juridisk sett ikke hinder for at eggdonorer kan få dekket utgifter og få en kompensasjon for ulemper, dersom beløpet ikke settes så høyt at betalingen i seg selv er en motivasjon for å donere.

### **3.4 Eksempler på praksis i andre land**

En studie blant donorer og mottakere av egg- og sæd utført i Portugal viser at et flertall av både donorer og mottakere foretrekker en kompensasjonsordning som tar hensyn til donors faktiske utgifter: Donor får en kompensasjon for tidsbruk, ubehag etc. og/eller dekning av faktiske kostnader framfor et fast beløp. Den samme studien bekreftet funn i tidligere studier som har vist at både donorer og mottakere mener at eggdonasjon er mer belastende for donor enn sæddonasjon, og at det derfor er rimelig at

---

<sup>18</sup> FOR-2015-12-07-1430 Forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev

kompensasjon for eggdonasjon er noe høyere<sup>19</sup>.

### 3.4.1 Storbritannia

Eggdonasjon: Et fast beløp på £750 (8836 NOK) per donasjonssyklus. Donor kan kreve mer hvis hun har høyere utgifter til reise, opphold, barnepass osv.

Sæddonasjon: Et fast beløp på £35 (415 NOK) per besøk på klinikken. Donor kan kreve et høyere beløp hvis han har høyere utgifter til reise, opphold, barnepass osv.

### 3.4.2 Sverige

Sverige har en nasjonal anbefaling fra Sveriges Kommuner og Landsting (2016), men de har ikke nasjonale retningslinjer. Fra den nasjonale anbefalingen:

Kompensasjon for 1 eggdonasjon: 12,6 % av prisbasbelopp (tilsvarende G, 6343 NOK i 2020).

Kompensasjon for 1 sæddonasjon: 1,24 % av prisbasbelopp (624 NOK i 2020). Hvis donoren har høyere utgifter enn sjablongen, for eksempel pga. lang reisevei, kan kompensasjonen økes etter individuell vurdering.

Anbefalingene følges stort sett ikke for eggdonasjon.

Kompensasjonen i Sverige er skattefri.

#### Eksempler fra klinikker:

##### **Sahlgrenska sjukhuset, Göteborg (offentlig)**

Eggdonasjon: Et engangsbeløp på 7200 SEK (7527 NOK) per donasjonssyklus som også skal dekke transport og andre utgifter. Donoren får resepter fra klinikken, og apoteket fakturerer klinikken.

Sæddonasjon: Ett beløp på 580 SEK (602 NOK) per donasjon som også skal dekke transport og andre utgifter.

##### **Akademiska Sjukhuset, Uppsala (offentlig)**

Eggdonasjon: Et engangsbeløp på 8000 SEK (8461 NOK) per donasjonssyklus som også skal dekke transport og andre utgifter. I tilfelle sykemelding, dekkes det av sykeforsikring. Akademiska Sjukhuset erstatter inntektstap som ikke dekkes av sykepengene.

---

<sup>19</sup> Samorihna C. et al (2020): Payment to gamete donors: equality, gender equity, or solidarity? Journal of Assisted Reproduction and Genetics (2020) 37:133–140

Sæddonasjon: Et beløp per donasjon på 1,24 % av prisbasbeløppet (tilsvarende G<sup>20</sup>). Beløpet skal også dekke reise og andre utgifter.

### **Karolinska Universitetssjukhuset, Stockholm (offentlig)**

Eggdonasjon: Et engangsbeløp på 8000 SEK (8461 NOK) som også skal dekke transport og andre utgifter.

Sæddonasjon: Donoren kommer minst 1 gang i uken og donerer sæd for nedfrysning. Etter godkjente infeksjonsprøver 6 måneder senere utbetales et engangsbeløp på 5900 SEK (6149 NOK).

### **Universitetssjukhuset Örebro (offentlig)**

Eggdonasjon: Et engangsbeløp på 5960 SEK (6193 NOK) som også skal dekke transport og andre utgifter samt tapt arbeidsinntekt. Regionen dekker utgifter til medisiner. Eggdonoren får resepter ved klinikken og henter medisinene på apoteket uten å betale.

Sæddonasjon: Et beløp på 586 SEK (609 NOK) per donasjon som også skal dekke transport og andre utgifter. Donoren donerer som regel 10 ganger.

### **Skånes Universitetssjukhus (offentlig)**

Eggdonasjon: Et engangsbeløp på 12000 SEK (12468 NOK) som også skal dekke transport og andre utgifter samt tapt arbeidsinntekt. Medisinen utleveres ved klinikken.

Sæddonasjon: Et beløp på 600 SEK (623 NOK) per donasjon som også skal dekke transport og andre utgifter.

### **Carl von Linné-klinikken, Uppsala <sup>21</sup>(privat)**

Eggdonasjon: Et engangsbeløp på 11825 SEK (12507 NOK) som også skal dekke transport og andre utgifter. Utgifter til medisiner refunderes fra det offentlige. De oppgir at alle klinikker selv velger hvor høyt beløp de setter. De har valgt å ha et beløp som reguleres etter prisbasbeløppet.

### **LIVIO, Stockholm, Falun, Göteborg, Malmø, Umeå (privat)**

Eggdonasjon: Et engangsbeløp på 11900 SEK (12361 NOK) per donasjonssyklus som også skal dekke transport og andre utgifter samt tapt arbeidsinntekt. Tidligere betalte LIVIO Stockholm 7000 SEK per donasjonssyklus, men nå brukes samme kompensasjon for alle LIVIOs klinikker i Sverige. Regionene dekker utgifter til

---

<sup>20</sup> <https://www.regeringen.se/artiklar/2020/09/prisbasbelopp-for-2021-faststallt/>

<sup>21</sup> <https://www.linne.se/aggdonation--bli-donator?lang=en>



medisiner. LIVIO samarbeider med en apotek-kjede som fakturerer klinikken. De har egen egg- og sædbank.

Sæddonasjon: Et beløp på 580 SEK (604 NOK) per donasjon som også skal dekke transport og andre utgifter.

### **3.4.3 Danmark**

Kompensasjonen i Danmark er skattepliktig.

#### **Informasjon på [Borger.dk](http://Borger.dk):**

Eggdonasjon: Det gis et fast beløp på 7000 DKK (10467 NOK) per donasjonssyklus.

#### **Eksempler fra klinikker:**

##### **Sjælland Universitetssykehus (offentlig)**

Eggdonasjon: Et engangsbeløp på 7000 DKK etter ferdig egguttak uavhengig av antall egg. Beløpet skal også skal dekke transport og andre utgifter. De oppgir at det er lovbestemt at alle klinikker skal følge dette.

Sæddonasjon: Klinikken kjøper sæd fra sædbanker.

##### **Dansk Fertilitetsklinikk (privat)**

Eggdonasjon: Et engangsbeløp på 7000 DKK per donasjonssyklus som utbetales etter ferdig egguttak. Beløpet skal også dekke transport og andre utgifter. Donoren får ingen kompensasjon hvis ikke egguttaket gjennomføres. De stimulerer ikke så kraftig og sikter mot 5-8 egg og kun en mottaker per donasjon. Denne mottakeren betaler medisinen. I utgangspunktet befruktes alle eggene med sæd som skal brukes til denne mottakeren. De har en "stand by" mottaker i tilfelle det er uventet mange egg. Da kan eggene befruktes med sæd fra to ulike. Stand by-mottakeren betaler uansett ikke medisinen.

Sæddonasjon: Klinikken kjøper sæd fra sædbanker.

##### **Aagaard Fertilitetsklinikk (privat)**

Eggdonasjon: Et engangsbeløp på 7000 DKK per donasjonssyklus som utbetales etter ferdig egguttak. Mottakeren betaler medisiner, og donoren får utlevert disse på klinikken. I det de har funnet en match mellom donor og mottaker og donoren starter syklusen, får mottakeren beskjed, og betaler for hele behandlingen inkludert medisiner til donoren. Eggene fra en donasjon befruktes bare med sæd som skal brukes til en mottaker uansett hvor mange egg det er. I kontrakten garanterer de kun ett egg fra en donasjon, men alle befruktede egg utover det tilhører mottakeren.

Sæddonasjon: Et beløp på 400 DKK (568 NOK) per donasjon. Klinikken har egen sædbank.

### **Eksempler fra sædbanker danske sæddonorer kan donere til:**

#### **European Spermbank**

Et beløp på £35 (415 NOK) per donasjon. Beløpet er regulert av HFEA.

#### **Cryos International**

Det utbetales inntil 500 DKK (709 NOK) per donasjon. Beløpet skal dekke ulemper og transportutgifter. Hvis donoren donerer tre ganger i uken, kan det bli inntil 6000 DKK (8513 NOK) i måneden. Beløpet regnes ut på bakgrunn av sædkvalitet, mengde i hver enkelt sædprøve samt profiltipe (anonym/ikke anonym). De er alltid sikret minimum 100 DKK for en donasjon – selv hvis prøven ikke godkjennes. Kompensasjonen utbetales etter 10 donasjoner og godkjent blod- og urinprøve.

### **3.4.4 Finland**

#### **Ovumia Fertinova (privat)**

Eggdonasjon: Et engangsbeløp på 250 Euro (2667 NOK) per donasjonssyklus. I tillegg utbetales et skattepliktig fast beløp (dagtraktamentet: 20 Euro (211 NOK) for inntil 6 timer og 43 Euro (456 NOK) for hel dag i 2020) for hver dag de besøker klinikken. Reiseutgifter dekkes i tillegg. Som regel blir totalbeløpet ca. 500 Euro. Mottakeren betaler medisinerne, og det er som regel kun én mottaker. Donoren kan få sykmelding for dagen for egguttaket.

Sæddonasjon: Dagtraktamentet utbetales for hver dag de besøker klinikken. I tillegg dekkes reiseutgifter. Donoren donerer ca 10 ganger.

De oppgir at dette følger nasjonale retningslinjer som gjelder både for private og offentlige klinikker. Hittil har det kun vært private klinikker som har tilbudt eggdonasjon, men noen offentlige er i startfasen.

### **3.5 Kompensasjon for belastning og tidsbruk for eggdonor**

Det er en forskjell på sæd- og eggdonasjon, da det er mer belastende for kvinnen å ta ut egg enn det er for en mann å donere sæd. Bioteknologirådet<sup>22</sup> har uttalt dette om risiko for eggdonor:

---

<sup>22</sup> Bioteknologirådets uttalelse om eggdonasjon. Brev til Helse- og omsorgskomiteen datert 2. april 2020

Uthenting av eggene fra donor er et invasivt medisinsk inngrep, som innebærer noe ubehag og medfører en liten risiko for komplikasjoner. Dersom uthenting av egg skjer i forbindelse med at donoren gjennomfører egen IVF-behandling, vil donasjonen imidlertid ikke innebære noen ekstra medisinsk risiko for donoren.

Den medisinske risikoen for donor er i hovedsak knyttet til blødning/infeksjon i forbindelse med egguttaket, og til såkalt hyperstimulering av eggstokkene (OHSS). Alvorlig OHSS forekommer nærmest utelukkende hos kvinner som selv blir gravide i forbindelse med behandlingen, og sannsynligheten for OHSS i forbindelse med eggdonasjon er derfor svært liten. En artikkel fra 2019 anslo forekomst av OHSS til kun 0,2 % av rapporterte behandlingssykluser med IVF i Europa, (...).

Når det gjelder tidsbruk for eggdonor så har Helsedirektoratet i samarbeid med arbeidsgruppa kommet frem til følgende oversikt:

Lese informasjonsskriv / sette seg inn i saken	2 timer	
Oppmøte laboratorium – for screeningblodprøver	1 time	+ reise
Screening/ informasjonssamtale ved Fertilitetsklinikken	2 timer	+ reise
Telefonsamtaler med sykepleier /planlegge behandling	1 time	
Sprøyteopplæring ved sykepleier / video	1 time	
Til apotek for å hente medisiner x 2	2 timer	
Daglige subcutane injeksjoner x2 i 10-15 dager a 30 min	12 timer	
Oppmøte for ultralydmonitorering x 2-3	3 timer	+ reise
Eggløsningssprøyte på kveld	0,5 time	
Egguthentingsdag - Ikke arbeidsfør/ annen aktivitet	12 timer ++	+ reise
Ettersamtale med lege/fertilitetsklinikken	1 time	
<b>Tidsbruk for en eggdonasjonssyklus</b>	<b>37,5 timer (minimum)</b>	

Det er denne tidsbruken som er bakgrunnen for kompensasjonsbeløpet og som dermed gjør at kompensasjonsbeløpet blir ulikt det som gis til sæddonorere. Denne måten å kompensere donorer på har støtte i empiriske studier av hvordan folk i ulike land mener donorer bør kompenseres, hvordan altruistiske motiver kan sikres og kjønnsnøytrale fordelingsmekanismer bør foregå<sup>23 24</sup>.

Helsedirektoratets mener at kompensasjon for belastning og tidsbruk bør knyttes opp til Grunnbeløpet (G) i folketrygden ettersom dette allerede benyttes som grunnlag for å beregne flere andre ytelser og dermed kan anses kjent. På denne måten vil det også sikres en naturlig utvikling i kompensasjonsordningen uten behov for oppdatering av veiledere og retningslinjer.

6G er "høyeste inntekt som gir sykepenger og dagpenger." I 2020 utgjør 6G 608 106 kr. Ut fra tidsbruk beregnet til ¼ arbeidstid pr måned, vil det da være nærliggende å legge til grunn en kompensasjon lik ¼ av en månedslønn beregnet ut fra 6G. Dette vil pr i dag tilsvare 12 688 kr. Sammenlignet med kompensasjon som gis ved offentlige klinikker i Danmark og Sverige kan dette beløpet imidlertid fortone seg noe høyt. Tidsbruk som går med til undersøkelser, telefonsamtaler mv er sannsynligvis ikke lavere i våre naboland. I Norge kan det tenkes at mange donorer bruker mer tid på å reise til og fra klinikken. De får dekket reiseutgifter i tillegg til kompensasjonen, noe som ofte ikke er tilfelle i Danmark og Sverige.

Etter en samlet vurdering anbefaler Helsedirektoratet at kompensasjon for en eggdonasjonssyklus bør settes til 10 % av 1G, som i 2020 er 10 135 kr. Kompensasjon bør være skattefritt.

Helsedirektoratet anbefaler at retningslinjer for kompensasjon evalueres etter en viss tid.

### **3.6 Forslag til retningslinjer for kompensasjon for eggdonorer**

Helsedirektoratet foreslår følgende retningslinjer for kompensasjon for eggdonorer:

Kompensasjon for en syklus med eggdonasjon settes til 10 % av grunnbeløpet, 10 % av 1G. Kompensasjonen skal være skattefri. I tillegg skal eggdonor få dekket dokumenterte reiseutgifter. Kompensasjon utbetales ved tidspunkt for egguthenting.

En syklus med eggdonasjon omfatter de trinnene som er beskrevet over.

---

<sup>23</sup> Samorinha, C., De Freitas, C., Baía, I. et al. Payment to gamete donors: equality, gender equity, or solidarity?. *J Assist Reprod Genet* **37**, 133–140 (2020). <https://doi.org/10.1007/s10815-019-01625-4>

<sup>24</sup> Goedeke S, Shepherd D, Rodino IS. Support for recognition and payment options for egg and sperm donation in New Zealand and Australia. *Hum Reprod.* 2020 Jan 1;35(1):117-129. doi: 10.1093/humrep/dez257. PMID: 31967308

Hvis donor trekker samtykket før egguthenting skal hun likevel få dekket dokumenterte reiseutgifter knyttet til prosessen. Dette må det informeres om før prosessen starter.

Retningslinjene gjelder for alle norske virksomheter som rekrutterer eggdonorer. Det er ikke anledning til å tilby høyere kompensasjon enn det som er fastsatt.

### **3.7 Kompensasjon ved sæddonasjon**

Helsedirektoratet foreslår å endre kompensasjonen for sæddonorer. Referansegruppa har pekt på at selv om den medisinske belastningen for sæddonorer er annerledes enn for eggdonorer, så har sæddonorer også en psykisk belastning<sup>25</sup>.

En sæddonor møter opp 10-15 ganger for å donere sæd. Sæddonorer må møte opp ved klinikken langt flere ganger enn eggdonor, og bør kompenseres for det. Samlet kompensasjon bør være noe lavere enn for eggdonasjon, selv om det selvfølgelig også er en belastning for sædgiver å møte opp så mange ganger.

Vi foreslår at kompensasjon som kan utbetales ved hvert oppmøte settes til 0.7 % av 1G, som tilsvarer 710 kr i 2020. Det vil gi en samlet kompensasjon som, dersom donor møter 15 ganger, ligger omtrent på samme nivå som kompensasjon for en eggdonasjonssyklus.

I dag er det en øvre grense for kompensasjon av reiseutgifter. Helsedirektoratet foreslår at denne grensen fjernes. Virksomhetene kan dekke dokumenterte reiseutgifter og det overlates til virksomhetene eventuelt RHF å avgjøre hvor store reiseutgifter de er villige til å dekke. Ordningen for dekning av reiseutgifter blir dermed lik for eggdonorer og sæddonorer.

---

<sup>25</sup> <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31734858/>

# 4. Modeller for gjennomføring av eggdonasjon

## 4.1 Føringer fra Stortinget<sup>26</sup>

Flertallet i Helse - og omsorgskomiteen har uttalt:

*..(..)...Flertallet mener den øvre grensen for antall ganger hver eggdonor kan donere egg, skal settes til tre uthenting, og at alle eggene som hentes ut ved de tre uthentingene, kan brukes til assistert befruktning. Flertallet viser til at begrensningene på hvor mange barn hver sæddonor kan ha, per i dag er satt til seks familier som selv kan velge hvor mange barn de ønsker ved bruk av sæd fra samme donor. Ved å tillate inntil tre egguthenting per eggdonor vil familier som trenger eggdonasjon, også ha mulighet til å bruke donoregg fra samme donor i flere omganger...(..)...*

*"...(..)..Flertallet viser til at eggdonasjon bør utføres lokalt/regionalt.*

*Flertallet i komiteen uttaler dette om valg av donor:"..(..).. Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet og Sosialistisk Venstreparti, viser til at kvinner eller par som søker assistert befruktning i Norge, ikke har anledning til å velge donor selv. Ordningen med at fertilitetslegen selv velger genmateriale som i størst mulig grad ligner på foreldrene som skal bære frem barnet, må også praktiseres for eggdonasjon...(..).."*

*...(..).. Flertallet viser til at i en situasjon med større behov for donoregg enn det som er tilgjengelig i Norge, vil det være behov for å importere eggceller fra andre land, slik man i dag importerer sædceller fra utlandet. Ved slik import av eggceller må man sikre seg at de utenlandske donorene har donert sine egg under samme forutsetninger som norske donorer, med tanke på informasjon, rettigheter og liknende. Flertallet ønsker derfor at import av egg skal foregå gjennom et nordisk samarbeid, og vil kun tillate import av egg fra de øvrige nordiske landene....(..).."*

## 4.2 Praksis i andre land

Ved valg av modell for eggdonasjon i Norge er det nyttig å se hen til praksis og erfaringer fra andre land. Nedenfor følger en kort redegjørelse.

---

<sup>26</sup> Innst. 296 L (2019–2020) pkt. 10.2 - Eggdonasjon

#### 4.2.1 Informasjon fra Sverige

Nettsiden 1177 Vårdguiden har informasjon om assistert befruktning med donoregg og informasjon til eggdonorer. Ved IVF- og ICSI brukes både ferske og tinte donoregg<sup>27</sup>.

Flere offentlige klinikker oppgir i informasjonen til pasientene at de baserer seg på bruk av ferske donoregg som befruktes med fersk sæd fra mannen og settes inn i mottaker i fersk syklus<sup>28,29</sup>. Overtallige befruktede egg lagres for senere bruk (FER<sup>30</sup>).

Private klinikker<sup>31</sup> legger også opp til bruk av ferske egg fra donor, som befruktes med fersk sæd fra mannen. Embryo dyrkes til blastocyst som settes inn i mottaker eller vitriferes før de settes tilbake ved FER. Noen private klinikker som tilbyr denne type behandling tilbyr i tillegg behandling med vitrifiserte donoregg gjennom samarbeider med eggbanker i andre land<sup>32</sup>.

#### 4.2.2 Informasjon fra Danmark

Den største offentlige klinikken i Danmark oppgir at de bruker ferske donoregg som befruktes med sæd fra mannen/sæddonor, dyrkes til blastocyststadie og lagres til mottaker er klar. Befruktet donoregg settes inn i mottaker i FER-syklus<sup>33</sup>.

Private klinikker i Danmark oppgir at de bruker ferske donoregg som befruktes med sæd fra mannen og settes inn i mottaker i fersk syklus eller dyrkes til blastocyst og settes tilbake i FER<sup>34</sup>. Overtallige befruktede egg lagres med tanke på senere bruk (FER). Noen klinikker oppgir at de også lagrer ubefruktede egg fra donorer<sup>35</sup>.

Noen private virksomheter skriver på sine nettsider at det er begrenset tilgang til eggdonorer i Danmark, og at de derfor samarbeider med virksomheter i andre europeiske land som tilbyr selve behandlingen. I slike tilfeller sørger den danske klinikken for at mottaker er synkronisert med en egnet donor. Mottaker får satt inn befruktet egg ved en utenlandsk klinikk<sup>36</sup>.

---

<sup>27</sup> [IVF, provrørsbefruktning - 1177 Vårdguiden](#)

<sup>28</sup> Se for eksempel <https://vard.skane.se/skanes-universitetssjukhus-sus/undersokningar-och-behandlingar/assisterad-befruktning-med-ivf-donerade-agg/>

<sup>29</sup> Se for eksempel <https://www.karolinska.se/for-patienter/alla-mottagningar-och-avdelningar-a-o/tema-kvinnohalsa/gynekologi-och-reproduktionsmedicin/reproduktionsmedicin-mottagning-huddinge/donation/>

<sup>30</sup> FER = overføring av befruktede egg som har vært fryst (frozen embryo transfer)

<sup>31</sup> Se for eksempel <https://livio.se/livio-fertilitetscentrum-goteborg/behandling/aggdonation-med-kort-vantetid/>

<sup>32</sup> <https://www.gynhalsanfertilitet.se/sv-SE/donation/ivf-med-donerade-%C3%A4gg-43101855>

<sup>33</sup> <https://intern.publikationer.regionh.dk/publication/132c8fe8-c0eb-4c13-9a6e-ab2500d432e1/behandlingsvejledning-aegdonation-recipient.pdf>

<sup>34</sup> Se for eksempel <https://www.trianglen.dk/en/fertility-treatments-services/donor-program/using-an-egg-donor>

<sup>35</sup> Se for eksempel <https://www.vivaneo.dk/no/eggdonasjon/behandling-med-donoregg/>

<sup>36</sup> Se for eksempel <https://www.copenhagenfertilitycenter.com/uk/behandlingen/gdonation.htm>

### **4.3 Modeller for eggdonasjon**<sup>37</sup>

Eggdonasjon kan foregå på flere måter, og donerte egg til assistert befruktning kan komme fra ulike "prosesser" eller kilder. På de neste sidene følger en beskrivelse av mulige alternativer.

Kulepunktene under lister det som er felles for alle alternativene, og som derfor ikke beskrives under hvert alternativ.

- donor må være mellom 25 og 35 år
- hun får informasjon og veiledning om eggdonasjon gjennom samtale med lege
- medisinsk og psykososial vurdering skal sikre at donorer som rekrutteres er egnet
- innhente skriftlig samtykke fra donorer som vurderes som egnet
- donorer som er egnet må testes for smittsomme sykdommer i henhold til reglene i forskrift om håndtering av humane celler og vev
- donor godkjennes når resultatet av testene er negativt
- identiteten til godkjente donorer må registreres i det sentrale egg- og sæddonorregisteret, se beskrivelse i kapittel 5 og 6
- informasjon om donor registreres i et mor-donorkoderegister og i et lokalt donorregister. Registrene er samtykkebaserte og har forskjellige formål
- krav til sporbarhet i forskrift om håndtering av humane celler og vev må være oppfylt
- alle donorer har rett til å trekke tilbake samtykke til donasjon inntil egget er befruktet
- i de fleste tilfeller innhentes samtykke til donasjon når donor er vurdert som egnet og før egguthenting

Spesielle problemstillinger eller prosessstrinn som gjelder bare for noen av alternativene kommenteres der det er aktuelt.

Alle modellene er beskrevet ut fra disse punktene:

- a) mulighet for å oppnå tilstrekkelig antall egg for befruktning
- b) mulighet for å ivareta anonymitet mellom donor og mottaker
- c) hvordan modellen kan gjennomføres
- d) særskilte problemstillinger knyttet til kompensasjon?
- e) når kan egg frigis – krav til testing?
- f) tidspunkt for innhenting av samtykke til donasjon
- g) fordeler og ulemper med modellen
- h) gir modellen spesielle fordeler eller ulemper for donor

---

<sup>37</sup> Figurene i dette kapittelet er laget av Gareth Greggains, Oslo universitetssykehus



Problemstillinger som gjelder alle modellene er omtalt i punkt 4.3.1 og 4.3.2. Deretter følger beskrivelse og vurdering av de ulike modellene. Punkt 4.4 gir en samlet vurdering og en anbefaling om hvilke modeller som bør etableres i Norge i en startfase.

#### **4.3.1 Overordnet om muligheten for å matche donor og mottakers fysiske karakteristika**

Mulighet for å matche donor og mottakers fysiske karakteristika vil avhenge av tilgang på donorer.

For å legge til rette for at donor og mottaker kan matches kan virksomhetene som tilbyr eggdonasjon

- registrere fysiske karakteristika ved første konsultasjon for både donor og mottaker
- registrere informasjon om donors fysiske karakteristika (hårfarge, øyefarge, høyde, vekt, etnisitet, blodtype – RhD, ABO)

Paret som ønsker behandling med eggdonasjon må få informasjon om muligheten for at det ikke finnes en donor som matcher fysiske karakteristika. Paret kan da vurdere om de ønsker å vente til virksomheten finner en donor med passende karakteristika eller om de godkjenner donor-egg som kommer fra en donor som ikke er en optimal match/ikke matcher.

#### **4.3.2 Overordnet om suksessrate (singel fødte barn per forsøk) ved bruk av «ferskt embryo», tint embryo (FER) og vitrifiserte ubefruktede egg.**

Alle norske klinikker har lang erfaring og gode resultater med befruktning av ferske egg. Noen klinikker både i Norge og i Sverige<sup>38</sup> har like gode eller endog flere fødte barn etter vitrifisering av embryo (befruktede egg). Enhver norsk klinikk kjenner egne resultater, og bør selv kunne velge den metode ved eggdonasjon som i egen virksomhet gir flest mulig friske barn. Per i dag så er over 30 % av alle barn som fødes ved hjelp av assistert befruktning i Norge et resultat av FER. FER ved eggdonasjon vil også forenkle logistikken ved eggdonasjon, og øke sikkerheten rundt anonymitet ved donasjon.

Så langt er det i norske klinikker svært begrenset erfaring med vitrifisering av ubefruktede egg. Den nyeste og største studien<sup>39</sup> er basert på en retrospektiv kohortanalyse av 1884 eggdonasjonszykluser (37 520 egg). Deres konklusjon er at så langt er IVF med vitrifiserte donoregg mindre effektivt enn å bruke ferske egg. Dataene er fra Spania, et land som har vitrifisert egg i mange år. Dessverre er det i ¾ av syklusene gjort dobbel embryo transfer, en praksis som man fraråder i norske

---

<sup>38</sup> Se [www.QIVF.se](http://www.QIVF.se)

<sup>39</sup> D Comet –Bartolome` et al; Hum Reprod 2020 Oct 1;35(10):2262-2271.

klinikker<sup>40</sup>. Større datasett om bruk av vitrifisert egg utført med tilbakeføringer av ett embryo (SET) kan gi et bedre grunnlag for å si noe om forventede resultater ved bruk av vitrifiserte ubefruktede egg etter den praksis som følges i Norge.

Nuffield Council on Bioethics har nylig publisert et notat om lagring av ubefruktede egg på sosial indikasjon. Notatet er relevant fordi det peker på problemstillinger ved bruk av vitrifiserte, ubefruktede egg ved assistert befruktning: Notatet peker på at det fremdeles er begrenset med data om bruk av ubefruktede egg (gjaldt spesielt data om bruk av egg lagret på sosial indikasjon). Ikke alle vitrifiserte ubefruktede egg overlever tningsprosessen, og sjansen for å oppnå fødsel ved bruk av tinte, ubefruktede egg avhenger av donors alder<sup>41</sup> og klinikkens erfaring med teknikken.

Dette taler for at det foreløpig er riktig å legge til rette for bruk av "ferske" donoregg når det er mulig.

#### **4.3.3 Alternativ 1 – vanligste modell for eggdonasjon**

Dette er den vanligste modellen for eggdonasjon. Den legger opp til at donorer rekrutteres blant friske kvinner mellom 25 og 35 år som ikke selv er til behandling for assistert befruktning.

*Prosessen blir som følger:*

1. Donor tar kontakt med klinikken og får informasjon, veiledning etc.
2. Donorer som godkjennes må gjennom en hormonstimulering. Dette må synkroniseres med planlagt prosess for 1-3 mottakere.
3. Prosess for mottaker:
  - a) egg befruktes med fersk eller tint sæd fra mannen og settes tilbake i "fersk syklus", etter dyrking i 2-5 dager
  - b) egg befruktes med sæd (fersk eller tint) fra mannen. Befruktede egg dyrkes i 2-5 dager før de vitrifiseres. Befruktet egg tines og settes tilbake på et senere tidspunkt (Frozen embryo transfer, FER).

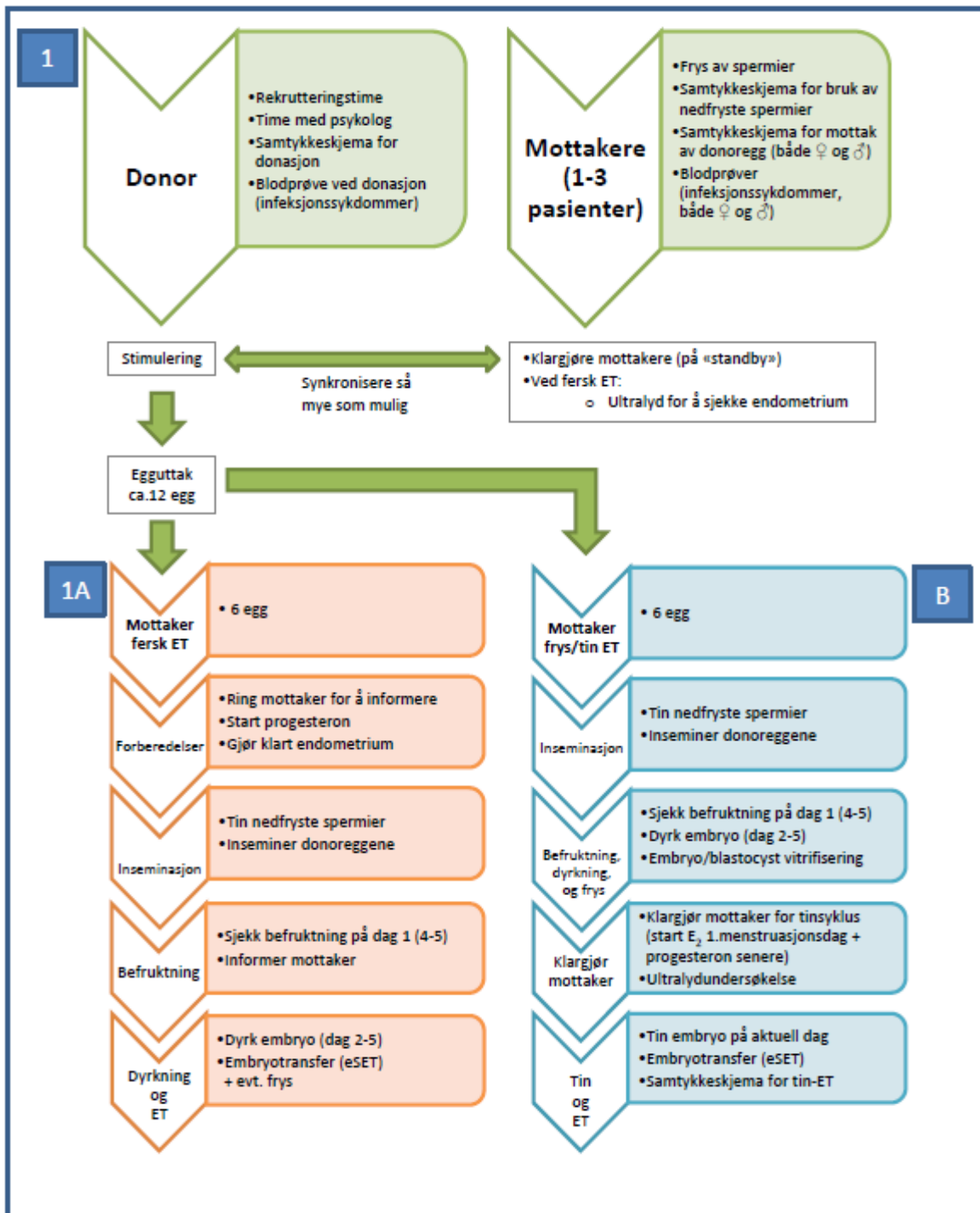
Eggdonasjon kan foregå som beskrevet a eller i b, eller en kombinasjon av a og b.

De ulike trinnene i prosessen er nærmere beskrevet i figur 4.3.3 -1.

---

<sup>40</sup> Praksis er å overføre ett embryo (SET) når det er mulig.

<sup>41</sup> <https://www.nuffieldbioethics.org/publications/egg-freezing-in-the-uk>



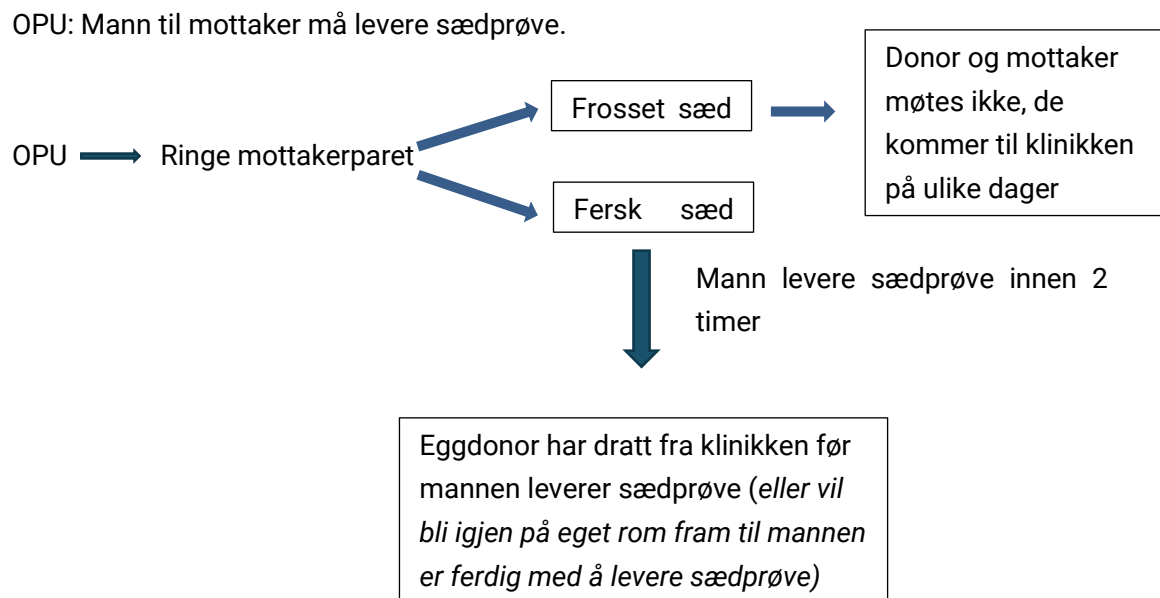
**Figur 4.3.3 -1: Alternativ 1A og 1B - vanligste modell for eggdonasjon.**

Figuren viser bruk av tint sæd, men modellen kan også gjennomføres ved bruk av fersk sæd.

*Beskrivelse av modell 1A og 1B – overføring av ferskt eller tint embryo*

a) Ideelt bør antall egg være størrelsesordenen  $\geq 5$  MII egg (modne egg) som kan befruktes med partnerens sæd. Sannsynlig at egg fra en donor kan fordeles til 1-3 mottakere.

b) Figuren nedenfor viser hvordan tilbudet kan organiseres for å ivareta anonymitet mellom donor og mottakerparet.



c) Modellen kan gjennomføres på følgende måte:

Eggmottakere kommer til første konsultasjon, blir informert om prosedyren og signerer samtykkeskjema. Eggdonasjonsansvarlig må registrere fysiske karakteristika og informasjon nødvendig til egg-donasjonsprogrammet (se 4.3.1 over). Sæd fra mannen kan eventuelt fryses. Blodprøver tas av begge.

Kvinner som ønsker å donere egg vil få informasjon og konsultasjon med lege eventuelt ved første oppmøte. Legen må registrere karakteristika og full medisinsk anamnese og vurdere donors egnethet.

Potensielle mottakere blir informert om å gi beskjed til sykepleier når de får menstruasjon.

Mottaker må være klar<sup>42</sup> til å ta imot donoregg som er befruktet med mannens sæd.

Dersom mottaker ikke er klar til fersk embryotransfer, vil eggene befruktes, dyrkes, vitriferes og settes tilbake i tin-syklus (FER).

<sup>42</sup> Se for eksempel informasjon fra UK: [Preparing you for IVF with Donor Eggs | Manchester Fertility](#)

Mottakere ringes ved OPU (egguthenting fra donor) og får informasjon om tilgjengelighet av egg. Mannen må komme for å levere fersk sæd hvis det ikke er fryst ned sæd.

Eggene fra donor deles mellom planlagte mottakere. I tilfeller med to eller tre mottakere kan risiko for samtidighetskonflikter reduseres ved å forskyve tidspunkt for innsetting av befruktet egg. Det er mulig å organisere dette slik at 1-3 mottakere av egg fra samme donor ikke møtes.

Mottakere har forskjellige skåler med egg og merkes med mottakers navn og fødselsnummer.

Mottakere vil få fersk eller tin embryotransfer, se over.

d) Ingen spesielle utfordringer knyttet til kompensasjon. Se kapittel 3.6.

e) Fra negativ infeksjonsstatus til OPU kan det ikke gå mer enn 28 dager. Vurdere ny infeksjonsstatus ved egglosningsprøve eventuelt ved OPU; basert på risiko.

f) Informasjon om donorprogrammet og utlevering av samtykke utføres på første konsultasjon til donorpasienter.

g) En mulig fordel med modellen er befruktning av "ferske" egg, som per i dag sannsynligvis gir bedre resultater enn befruktning av tinte ubefruktede egg. Embryo-overføring med fersk eller tint embryo (FER) gir fleksibilitet.

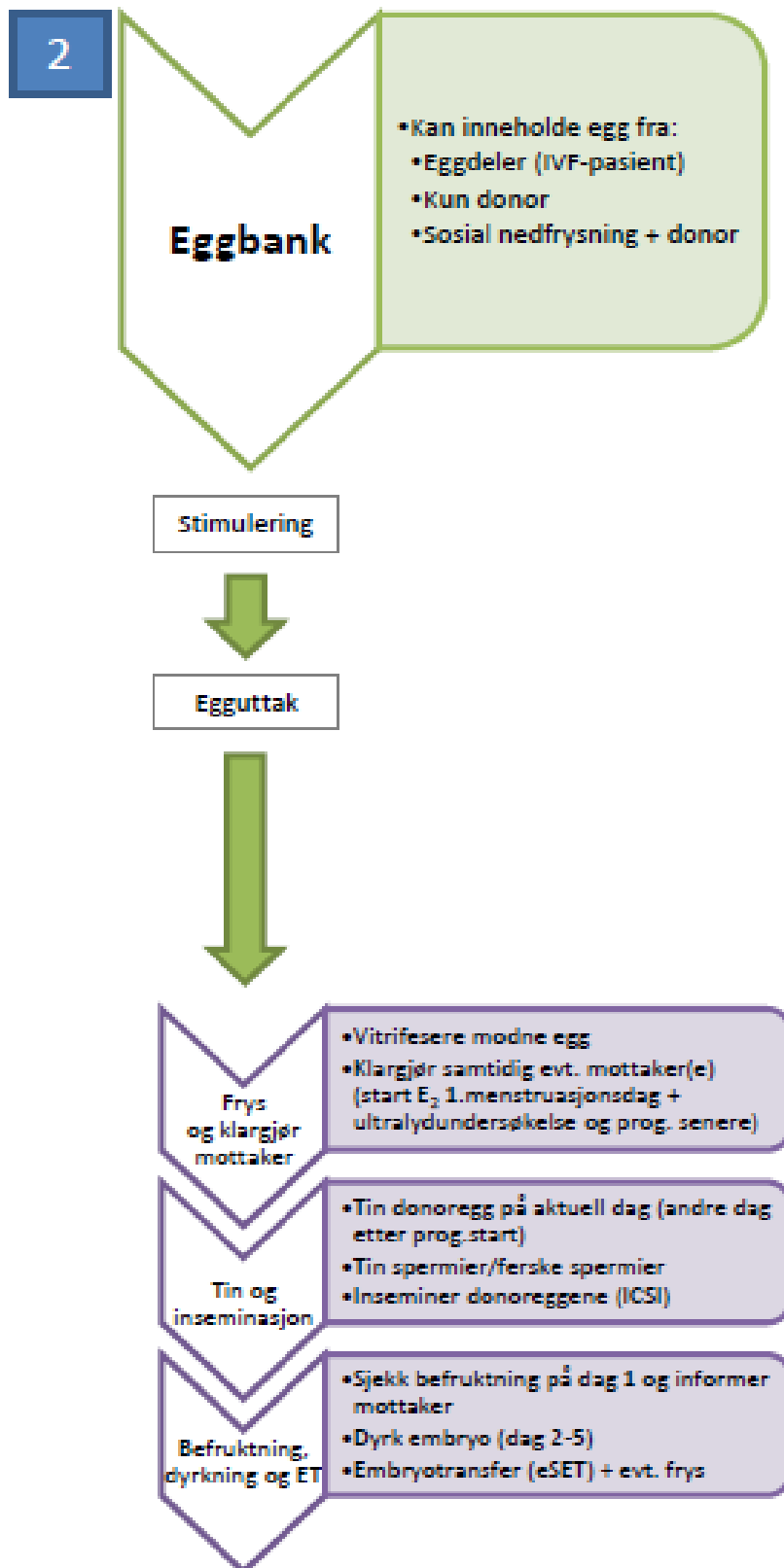
h) Ingen spesielle ulemper.

#### **4.3.4 Alternativ 2 – Eggbank**

Dette alternativet legger opp til at modne ubefruktede donoregg fryses og lagres i en eggbank. En eggbank med donoregg kan inneholde ubefruktede egg fra ulike prosesser: direkte fra donor (som i alternativ 1, men med annen prosess), fra egg som er lagret på "sosial indikasjon" ( se alternativ 4) eller fra eggdeling (se alternativ 3).

Prosesen for donorene blir som i de ulike alternativene. Mottaker benytter tinte donoregg som befruktes med sæd fra mannen. Sæd kan være fersk eller optint.

De ulike trinnene i prosessen er nærmere beskrevet i figur 4.3.4-1.



**Figur 4.3.4 -1:** Alternativ 2 – donoregg lagres i eggbank. Behandling med opptinte donoregg som er befruktet med sæd fra mannen til mottaker. Sæd kan være opptint eller fersk.

*Beskrivelse av modellen:*

- a) Antall MII egg som anses som optimalt  $\geq 5$  MII egg. Behandling starter ikke før det er tilstrekkelig antall egg fra donor. Pasient-spesifikk tilpasning av antall egg, for eksempel i forhold til sædkvalitet (god kvalitet vs dårlig etc.).

Ved vitrifisering av ubefruktede egg må man vurdere overlevelsesrate etter opptining, befruktningsrate og graviditetsrate i forhold til fersk embryotransfer og embryotransfer med tint embryo (FER).

- b) Donor og mottaker møtes ikke.
- c) Kvinner som ønsker å være eggdonor (kun donor, egg fra donor som selv gjennomgår behandling, sosial nedfrysing + donasjon) donerer egg som er vitrifisert eller vitriferes. Vitrifiserte egg kan benyttes til behandling av mottakere på et senere tidspunkt.

Ubefruktede egg som er lagret for annet formål (sosial indikasjon se.3.6) er ikke nødvendigvis merket med en donorkode. Hvis lagrede ubefruktede egg skal doneres på et senere tidspunkt, må donor få tildelt en donorkode og registreres i det sentrale donorregisteret. Det må sikres fullstendig sporbarhet mellom donor og mottaker slik forskrift om håndtering av humane celler og vev krever.

- d) Ingen spesielle utfordringer knyttet til kompensasjon hvis eggene kommer fra donor som donerer direkte til eggbanken. Se ellers pkt. 4.3.5 og 4.3.6.
- e) Donor testet ved OPU<sup>43</sup> (< 4 uker mellom test og OPU), ingen nye krav til testing. Kan følge karantenekrav i forskrift om håndtering av humane celler og vev for regime med antistofftesting og ny test etter 6 md karantene, men dette kan forsinke prosessen.
- f) Samtykke innhentes på tidspunkt for donasjon, og tidspunkt vil variere avhengig av "kilde" til donoregg.
- g) Risiko for dårligere resultater ved vitrifisering av ubefruktede egg og deretter vitrifisering av overtallige embryo. Se også punkt c.

Allerede lagret materiale kan ikke merkes på nytt med donorkode. Koblingen mellom tildelt donorkode og merking på røret må sikres på en annen måte, og kan medføre en risiko mht. sporbarhet. Risiko må utredes.

---

<sup>43</sup> OPU – oocyte pick-up, egguthenting fra donor

- h) Donor kan trekke samtykke til behandling av nye mottakere siden behandlinger av ulike mottakere ikke trenger å synkroniseres.

#### **4.3.5 Alternativ 3 – Egg fra donor som går gjennom assistert befruktning ("eggdeling")**

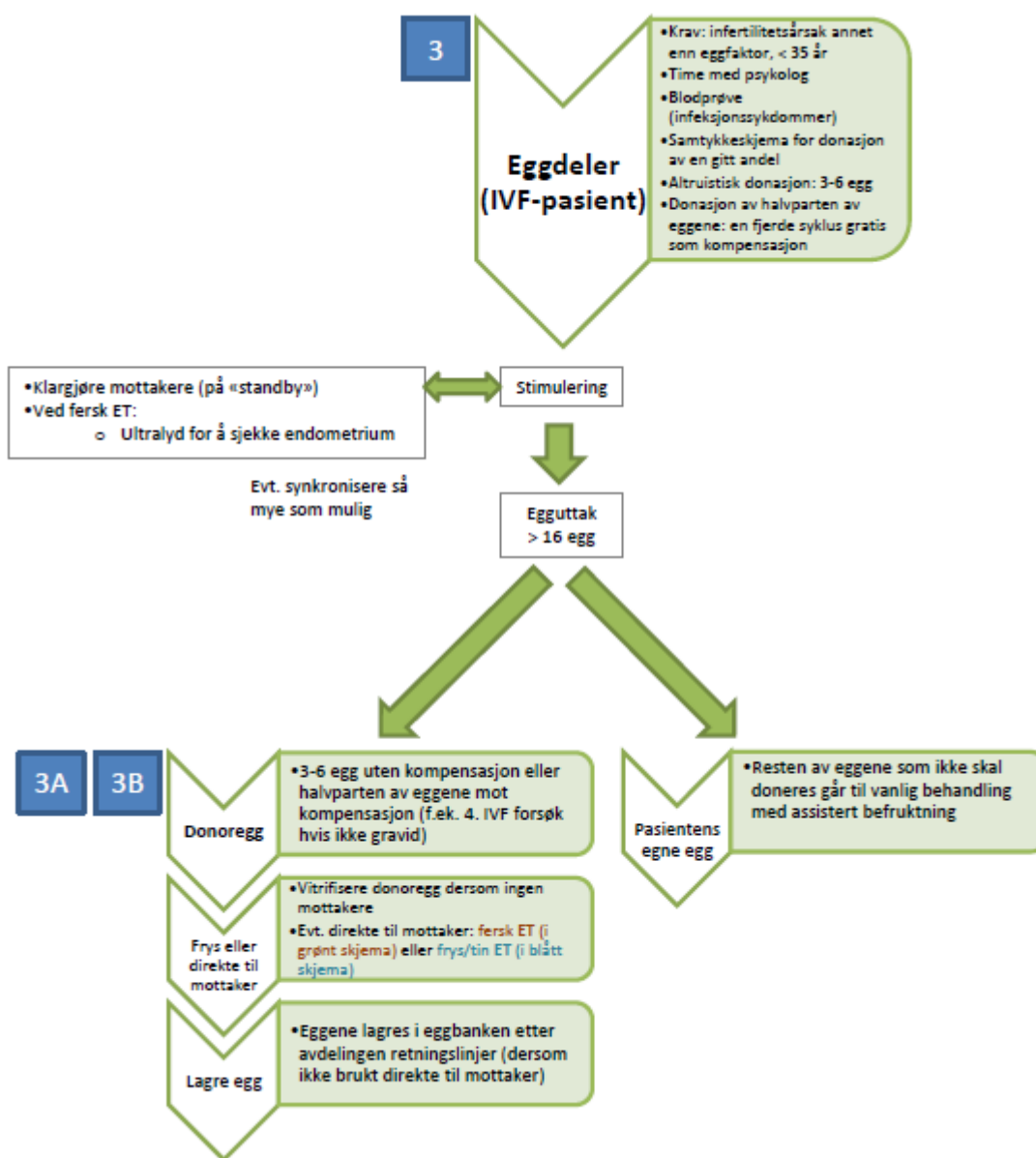
I modell 3 er donor en kvinne som selv skal gjennomgå behandling med assistert befruktning (eggdeler). Dette er mest aktuelt i tilfeller der behov for assistert befruktning skyldes mannlig faktor eventuelt i tilfeller der det ikke er kjent eggfaktor. Det er en forutsetning at hormonstimulering av kvinnen gir et høyt nok antall egg til at donoren/eggdeler har et antall egg som gir henne gode sjanser til å få befruktning, og samtidig har 5-6 egg som kan doneres.

Prosess for donor blir som i alternativ 1 og for mottaker som i alternativ 1a eller 1b (befruktes med sæd fra mannen osv.) eller 2 (lagres i eggbank).

Dersom dette skulle bli en aktuell modell for eggdonasjon, må modellen utredes videre juridisk, blant annet når det gjelder krav til gyldig samtykke fra donor og sammenhengen med reglene om økonomisk kompensasjon.



**Figur 4.3.5-1: Alternativ 3- Donor er en kvinne som får behandling med assistert befruktning (eggdeling)**



*Beskrivelse av modellen:*

a) Flere muligheter . Kan være realistisk med  $\geq 3$  MII egg hvis donor selv trenger behandling. Hvis pasienten har et høyt antall egg kan hun ev. donere halvparten:  $\geq 8$  egg ev.  $\geq 5$  MII egg. Mest realistisk med bare en mottaker.

Utfordringer i forbindelse med synkronisering av mottaker og kvinnen som donerer noen av eggene sine gjør at optimal behandling anses å være befruktning av egg, dyrkning og vitrifisering av blastocyst som senere settes tilbake i tin-syklus.

Studier fra Storbritannia viser ikke signifikant forskjell i graviditetsrate og LBR<sup>44</sup> mellom eggedelere og kontrollgruppen som ikke deltok i eggdelings-programmet

b) Donor og mottakerpar kan risikere å møtes dersom de har embryooverføring på samme dag. Kan unngås ved å sette opp time til embryotransfer på forskjellige tidspunkt med et minimum på 2 timers tidsintervall mellom donor og mottaker

Embryo-overføring kan utføres på forskjellige dager (D2/D3/D5/D6) for donor og mottaker.

c) Eggmottakere kommer til første konsultasjon, blir informert om prosedyren og signerer samtykkeskjema. Eggdonasjonsansvarlig må registrere fysiske karakteristika og informasjon nødvendig til egg-donasjonsprogrammet. Se punkt 4.3.1. Mannen kan eventuelt fryse sæd, blodprøver tas av begge.

Pasienter med god prognose informeres av legen ved første konsultasjon om egg-donasjonsprogrammet og muligheten for å donere noen av eggene sine. Fortrinnsvis par der det er mannlig faktor ev. tube-faktor (problemer med eggleder) som er årsaken til at paret trenger assistert befruktning. Dersom pasienten viser interesse for å donere egg får de med samtykkeskjema hjem til gjennomlesning og vurdering.

- Hvis pasienten er interessert, må potensielle mottakere bli informert og gi beskjed til sykepleier når de får menstruasjon.
- Mottakere skal klargjøres (på standby)
- Legen må registrere karakteristika og full medisinsk anamnese og vurdere egnethet som donor.
- Samtykket må leveres tilbake så raskt som mulig, men senest ved siste ultralydkontroll (hCG dag)
- Egg-deler kan på hvilket som helst tidspunkt trekke tilbake samtykket, men senest ved OPU (ikke etter eggene har blitt befruktet)
- Dersom det tidsmessig ikke har vært mulig å klargjøre mottaker til fersk embryotransfer, vil eggene befruktes, dyrkes, vitriferes og settes tilbake i tin-syklus.
- Ved OPU vil kun de som har mange egg, f.eks. >16 egg, godkjennes til egg-deler-donasjonsprogrammet.
- Mottakere ringes og informeres om tilgjengelighet av egg og at mannen må komme for å levere fersk sæd eller bruke frosset prøve.
- Ved godkjenning av mottakeren, deles eggene i 2 eller noen av eggene (3-6) doneres eventuelt til mottakeren, resten beholder donoren.
- Donor og mottaker har forskjellige skåler med egg og deles i forskjellige inkubatorer. Pasientene (mottaker, donor) behandles som vanlige IVF pasienter på laben fra nå av. Mottaker vil få overført embryo i fersk syklus eller tin-syklus (FER).

---

<sup>44</sup> LBR = live birth rate, andel levendefødte barn

- Ubefruktede egg kan eventuelt vitriferes frem til utfallet av egen behandling er avklart.

d) Krever en spesialordning for kompensasjon. Kan eksempelvis vurdere tilbud om 4. offentlig forsøk / garantert søskenforsøk / redusert kostnad behandling ved donasjon av halvparten av eggene. Alternativt kan donor for eksempel få tilbud om å få lagret egne ubefruktede egg uten ekstra kostnad. I begge tilfeller kan det stilles spørsmål om økonomisk motivasjon for å donere egg. Må eventuelt utredes videre om det er anledning til dette.

e) Fra negativ infeksjonsstatus til OPU<sup>45</sup> kan det ikke gå mer enn 28 dager. Vurdere ny infeksjonsstatus ved OPU.

f) Informasjon om eggdeler-programmet og utlevering av samtykke utføres på første konsultasjon til pasienter med god ovarialreserve og alder < 35 år

Hvis pasienten ønsker å delta i eggdeler-program og resultatene av ultralyden tilsier at pasienten egner seg til egg-delning, vil mer informasjon bli gitt av egg-donasjonsansvarlig.

Samtykke ønskes levert så raskt som mulig, men senest ved fullført stimulering og injeksjon av hCG.

Samtykke kan trekkes tilbake inntil egg som er beregnet på mottaker er befruktet.

g) En mulig fordel er at donor uansett skal gjennom en prosess med hormonstimulering og eggthenting.

h) Det er ikke mulig å vite på forhånd hvilke egg som gir befruktning. Har betydning for donors muligheter for å få barn siden hun ev. får færre befruktede egg som kan lagres til senere FER-forsøk. Det kan være vanskelig å ta opp donasjon med kvinne som selv trenger assistert befruktning. Vanskelig for donor hvis hun selv ikke lykkes med å få barn.

#### **4.3.6 Alternativ 4 og 5 – Egg fra lagring på "sosial indikasjon"**

Endringer i bioteknologiloven som trådte i kraft fra 1. juli 2020 åpner for at kvinner kan få lagret ubefruktede egg uten medisinsk indikasjon, mot egenbetaling. Erfaring fra UK viser at kun en liten andel av kvinnene kommer til å bruke eggene<sup>46</sup>. I slike tilfeller kan de lagrede, ubefruktede eggene overføres til eggbank (alternativ 2, pkt. 4.3.4) hvis kvinnen samtykker til det og vurderes å være egnet som donor.

---

<sup>45</sup> OPU = eggthenting fra donor

<sup>46</sup> <https://www.nuffieldbioethics.org/publications/egg-freezing-in-the-uk> og referanser i notatet, se spesielt 95% have eggs in storage several years later: Gurtin ZB, et al. (2019) For whom the egg thaws: insights from an analysis of 10 years of frozen egg thaw data from two UK clinics, 2008–2017. 74 Hammarberg K,

Dersom dette skulle bli aktuelt, må et slikt tilbud utredes videre juridisk, blant annet når det gjelder krav til gyldig samtykke fra donor og sammenhengen med reglene om økonomisk kompensasjon.

Donasjon kan skje på to måter. Prosess for donor er vist i figur 4.3.6-1.

*Donor lagrer ubefruktede egg for eget bruk, og donerer dem til eggbank når hun ikke lenger har bruk for dem (Grønt forløp/alternativ 5):*

Alle modne egg vitriferes etter uttak. Kvinnen som fikk lagret eggene får spørsmål om donasjon når hun ikke lenger har bruk for eggene.

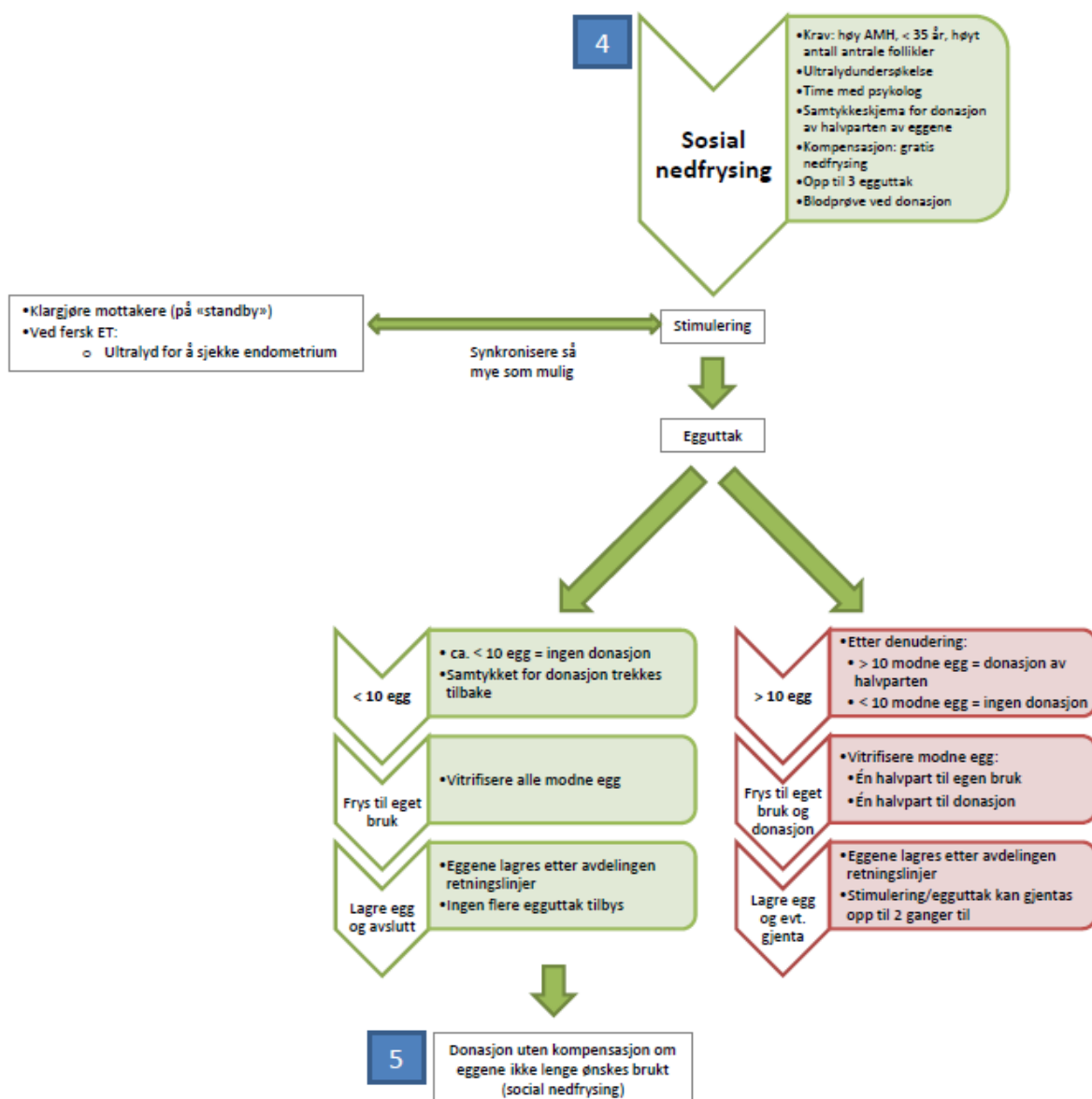
*Rødt forløp:*

Kvinnen kan donere en del av eggene som hentes ut til eggbank (jf. 4.3.4, alternativ 2).

Uavhengig av forløp og ut fra biologiske faktorer, kan kvinnens alder ved uthenting av eggene ikke være høyere enn 35 år. Nedre alder ved uthenting av donoregg synes mindre relevant for grønt forløp, så lenge kvinnen er over 25 år når hun samtykker til å donere eggene.

Det må avklares om øvre aldersgrense for eggdonasjon gjelder slike tilfeller, dvs. at kvinnen ikke kan samtykke til eggdonasjon etter at hun har fylt 35 år.

Figur 4.3.6-1: Egg fra lagring på sosial indikasjon



Beskrivelse av modellen:

a) Ved nedfrysning av ubefruktede egg, anbefales lagring av 10-15 egg for å ha rundt 75% sannsynlighet for at disse eggene fører til et barn.

Donasjon er bare aktuelt hvis det hentes ut > 10 egg, ideelt 4-5 MII egg til en mottaker.

Kun pasienter med tilstrekkelig reserve får tilbud om dekket / redusert kostnad ved sosial nedfrysing av egg med donasjon. Hvis det hentes ut < 10 egg = ingen donasjon,

samtykket til donasjon (rødt forløp) trekkes tilbake. Donasjon kan utføres dersom kvinnen ikke lenger ønsker å bruke eggene (alternativ 5, grønt forløp).

Fysiske karakteristika for kvinnen som lagrer egg må registreres, og tidspunkt for registrering er avhengig av om hun donerer egg samtidig som hun lagrer for eget bruk (rødt forløp) eller om hun donerer først når hun vet at hun ikke får bruk for eggene.

Klargjøring av mottaker til fersk embryo transfer bør være første alternativ, se 4.3.2.

Dersom synkronisering av mottaker ikke er mulig, vil eggene fertiliseres, dyrkes og vitriferes for senere å settes tilbake i tin-syklus.

Dersom det ikke finnes passende mottaker til donoreggene, vil eggene vitriferes.

b) For rødt forløp kan anonymitet mellom donor og mottaker sikres gjennom prosess som er beskrevet under 4.3.3 b). Ved grønt forløp møtes ikke donor og mottaker.

c) Eggmottakere kommer til første konsultasjon, blir informert om prosedyren og signerer samtykkeskjema. Eggdonasjonsansvarlig må registrere fysiske karakteristika og nødvendig informasjon til egg-donasjonsprogrammet (se punkt 4.3.1). Mannen kan eventuelt fryse sæd, blodprøver tas av begge.

Kvinner som er aktuelle for donasjon vil få informasjon og konsultasjon med lege. Legen må registrere karakteristika og full medisinsk anamnese og vurdere om kvinnen er egnet som donor.

*Rødt forløp/alternativ 4:*

Mottakere skal klargjøres (på standby)

Dersom det tidsmessig ikke har vært mulig å klargjøre mottaker til fersk embryotransfer, vil eggene befruktes, dyrkes, vitriferes og settes tilbake i tin-syklus.

Ved OPU<sup>47</sup> vil kun de som har >10 egg godkjennes til donasjonsprogrammet.

Mottakere ringes og informeres om tilgjengelighet av egg og at mannen må komme for å levere fersk sæd eller bruke frosset prøve.

Ved godkjenning av mottakeren deles eggene mellom donor og en mottaker.

Eggene som tilhører donor blir vitriferert. Mottakers egg befruktes, dyrkes og settes tilbake, ev. vitriferes og tilbakeføres i tin-syklus.

d) Det må avklares om disse donorene eventuelt skal få samme type kompensasjon som andre donorer. Alternativt utarbeide egne retningslinjer for kompensasjon til disse donorene, for eksempel at de får dekket en andel av kostnadene til lagring av egne egg. Det må avklares om det skal gis kompensasjon hvis kvinnen trekker samtykket til donasjon underveis og bare ønsker lagring for eget formål.

Hvis ikke det er nok egg til donasjon skal eggene uansett lagres.

---

<sup>47</sup> OPU = egguthenting fra donor

e) Fra negativ infeksjonsstatus til OPU kan det ikke gå mer enn 28 dager. Vurdere ny infeksjonsstatus ved OPU.

f) Pasienter som ønsker lagring av ubefruktede egg på sosialt grunnlag vil få informasjon og konsultasjon med lege ved første oppmøte.

*Rødt forløp/alternativ 4:* Legen må registrere karakteristika og full medisinsk anamnese og vurdere egnethet av pasienten.

Samtykke til donasjon av eggene signeres før oppstart av stimulering.

*Grønt forløp/alternativ 5:* Samtykke til donasjon, vurdering av egnethet som donor og innhenting av samtykke til donasjon skjer på et tidspunkt der donor ikke lenger ønsker å lagre egne ubefruktede egg.

g) Donor etter *rødt forløp/alternativ 4* kan for eksempel få kompensasjon som innebærer redusert kostnad for lagring av egne egg. Dette kan motivere henne både til å lagre og til å donere, og er en mulig ulempe ved modellen.

*Grønt forløp/alternativ 5:* Egg som donor ikke selv skal bruke kan bli brukt av andre.

Allerede lagret materiale kan ikke fysisk merkes på nytt med donorkode. Koblingen mellom tildelt donorkode og merking på røret må sikres på en annen måte, og kan medføre en risiko mht. sporbarhet. Risiko må utredes.

h) Modellen kan oppmuntre kvinner til å lagre egg uten medisinsk indikasjon, særlig *rødt forløp/alternativ 4*. Har betydning for donors muligheter for å få barn siden hun eventuelt får færre ubefruktede egg som lagres.

#### **4.3.7 Alternativ 6 – Donasjon av egg som er lagret i forbindelse med fertilitetsbevarende behandling eller annen medisinsk indikasjon**

Forløp for donor blir som i alternativ 4, grønt forløp.

Det er uaktuelt å spørre kvinner som skal lagre egg fordi de skal gjennomgå behandling som kan gjøre dem infertile, om å donere egg på tidspunkt for uthenting og lagring. Spørsmål tas eventuelt opp når kvinnen ikke lenger har bruk for eggene. Det må også vurderes i hvilke tilfeller det er trygt å bruke egg som er lagret på medisinsk indikasjon. Donors egnethet vurderes på tidspunkt for donasjon. Det er nødvendig å avklare hvordan kravet om at donor skal være frisk skal forstås i denne sammenhengen.

*Beskrivelse av modellen:*

- a) Dersom antall egg donert etter fertilitetsbevarende behandling ikke er optimalt, vil eggene fremdeles kunne doneres, men mottaker kan da få tilbud om flere

forsøk.

- b) Donor og mottaker møtes ikke.
- c) Mottakere ringes og informeres om tilgjengelighet av egg og at mannen må komme for å levere fersk sæd eller bruke frosset prøve.
- d) Spørsmål om donorer som har lagret på behandlings- eller medisinsk indikasjon bør få kompensasjon i ettertid. De har fått dekket legemidler mv. og betaler ikke for lagring.
- e) Donor testet ved OPU<sup>48</sup>, ingen nye krav til testing.
- f) Kvinner som ikke ønsker å benytte egne, lagrede egg kan samtykke til donasjon. Samtykket innhentes når kvinnen gir beskjed om at hun ikke skal bruke eggene.
- g) Må vurdere om at det er trygt å bruke ubefruktede egg lagret på en gitt medisinsk indikasjon. Fagmiljøet fraråder bruk av egg som lagres lagret pga. for eksempel kreftbehandling. Innebærer bruk av vitrifiede egg.
- h) Eggene som kvinnen ikke selv skal bruke, kan bli brukt av andre.

#### **4.3 8 Alternativ 7 – Bruk av donoregg fra annen virksomhet i Norden**

Hvis det viser seg å være vanskelig å rekruttere eggdonorer i Norge, kan avtaler med virksomheter i andre nordiske land være aktuelt. Bruk av donoregg fra annen virksomhet i Norden kan innebære bruk av vitrifiede, ubefruktede egg. Et annet alternativ er at befruktning skjer ved bruk av ferske donoregg i nordisk virksomhet, og befruktet egg overføres til Norge.

Flertallet på Stortinget har gitt uttrykk for at det kan legges til rette for bruk av donoregg fra andre nordiske land. Det er en forutsetning at donasjon har skjedd under samme forutsetninger som i Norge. Bruk av ubefruktede egg fra donor som er rekruttert ved en virksomhet utenfor Norge forutsetter at det inngås avtaler mellom virksomhetene som utveksler materiale etter nærmere bestemte krav.

Eggdonor må få informasjon om hva det innebærer å bli brukt som donor i Norge, se punkt 2.3, og hun må registreres i det sentrale egg- og sæddonorregisteret (se kapittel 5). Donor må ha samtykket til å bli brukt i Norge og hun må samtykke til registrering i det sentrale donorregisteret.

Det er satt en øvre grense for tre eggthentinger fra norske donorer, og denne grensen vil også gjelde ved bruk av donoregg fra en virksomhet i et annet nordisk land.

---

<sup>48</sup> OPU = eggthenting fra donor



### Beskrivelse av modellen

a) Avhengig av at virksomheten i annet nordisk land har god tilgang til donorer. Mest sannsynlig bruk av vitrifiede, ubefruktede egg.

b) Donor og mottaker møtes ikke.

c) Bruk av donoregg fra annen nordisk virksomhet kan skje på to ulike måter:

7 a) ubefruktet, vitrified egg fra en nordisk virksomhet sendes til Norge og befruktes med mannens sæd. Overføring av befruktet egg til mottaker i "fersk embryo" - syklus.

7 b) mannens sæd sendes til den aktuelle virksomheter og ferskt eller vitrified donoregg befruktes og dyrkes til blastocyst. Befruktet egg vitrifiedes og sendes tilbake til virksomheten i Norge. Overføring av befruktet egg til mottaker i FER-syklus.

Bioteknologiloven omtaler ikke import av befruktet egg/embryo, se bioteknologiloven § 2-11. Forskrift om håndtering av humane celler og vev åpner for dette (kalles anskaffelse når overføringen skjer mellom land innenfor EU/EØS). Det må avklares om bioteknologiloven åpner for et forløp som beskrevet i 7b).

d) Donor får kompensasjon i samsvar med reglene i det aktuelle landet.

e) Virksomheten som rekrutterer donor må forholde seg til direktivene som kvalitet og sikkerhet ved håndtering av celler og vev.

f) Donors samtykke innhentes i samsvar med rutiner ved den aktuelle virksomheten. Donor må samtykke til bruk i Norge etc., se over.

g) Risiko for dårligere resultater ved vitrifieding av ubefruktede egg og deretter vitrifieding av overtallige embryo.

h) Ingen spesielle.

#### **4.4 Samlet vurdering og anbefaling**

Fagmiljøene som har deltatt i utredningsarbeidet har i utgangspunktet ønsket en mest mulig åpen tilnærming, der alle de beskrevne modellene vurderes som aktuelle. Flere har likevel tatt til orde for at Alternativ 1, bruk av donorer som ikke selv er til behandling, kombinert med muligheten til å lagre ubefruktede egg for senere bruk (en variant av alternativ 2) er et godt utgangspunkt. Flere ønsker også en mulighet for å importere<sup>49</sup>/anskaffe<sup>50</sup> donoregg fra andre nordiske land. Noen fagmiljøer ønsker på sikt å tilby alternativ 3, mens andre mener dette er problematisk.

---

<sup>49</sup> dette begrepet brukes i bioteknologiloven

<sup>50</sup> dette begrepet brukes i forskrift om håndtering av humane celler og vev

Helsedirektoratet mener at rundskrivet i en startfase kun bør gi føringer når det gjelder de alternativene som har vist seg å være gjennomførbare i Norden. Dersom andre alternativer skulle bli aktuelle, må de også utredes nærmere juridisk. Både i Danmark og Sverige er det lagt til rette for bruk av ferske donoregg og lagring av ubefruktede egg i eggbank.

Det må finnes god dokumentasjon for suksessrate (singlefødte barn per forsøk). Befruktning av ferske donoregg gir fremdeles bedre resultater enn bruk av tinte, vitrifiserte egg, derfor bør det legges til rette for bruk av ferske donoregg.

Informasjon til donor bør være tydelig, slik at donor er godt kjent med prosessen, jf. også krav til samtykke i Helsedirektoratets rundskriv til pasient- og brukerrettighetsloven. Retningslinjer for kompensasjon som er beskrevet i kapittel 3 legges til grunn. Tilbud som krever spesialordninger for kompensasjon kan vurderes på sikt. Retningslinjer for kompensasjon må da utredes nærmere.

På bakgrunn av dette og beskrivelsen av modellene som er gitt i pkt. 4.3 anbefales Alternativ 1 som et utgangspunkt for assistert befruktning med donoregg i Norge. I tilfeller der det hentes ut et stort antall donoregg kan det vurderes om en andel egg skal vitriferes med tanke på senere bruk (jf. alternativ 2, se nedenfor). Rundskriv om assistert befruktning med donoregg og donorsæd og retningslinjer for kompensasjon gir føringer for disse alternativene. Modellene er basert på bruk av egg fra donor som ikke selv skal gjennomgå behandling. Alternativ 1 legger til rette for bruk av ferske donoregg som befruktes med den aktuelle mannens spermier ved donasjonen. Sæd/spermier kan være ferske eller lagret på et tidligere tidspunkt. De befruktede eggene dyrkes til blastocyst(er) og settes inn i livmoren til mottaker noen dager senere eller vitriferes for overføring på et senere tidspunkt (FER-syklus).

Fagmiljøene som har deltatt i utredningsarbeidet mener at det er mulig å rekruttere donorer etter disse modellene i Norge.

Ofte vil en egguthenting gi nok egg til to par, ett som for eksempel er klar for fersk embryooverføring, og ett par hvor sæd er tilgjengelig dersom det blir nok egg. Gjennomsnittsantall egg ved IVF ligger rundt 10-12, da kan det være 5-6 egg til hvert av to par som behandles i fersk syklus.

Hvis tilgang til donorer er god og/eller når virksomhetene får god erfaring med frysing og opptining av ubefruktede egg kan det være aktuelt å vitriferere ubefruktede egg slik at virksomhetene bygger opp en lokal eggbank (Alternativ 2). En anbefaling av alternativ 1 og veiledning knyttet til dette åpner for lagring av ubefruktede donoregg i eggbank så lenge formålet med egguthenting fra donor er donasjon, og ikke for eksempel eggdeling.

Noen virksomheter vil kunne ønske å benytte eggdonorer fra andre nordiske land (alternativ 7). Nærmere føringer om dette alternativet beskrives i forslag til Rundskriv om assistert befruktning med donoregg og donorsæd.

#### **4.5 Mulighet for felles, nasjonalt samtykkebasert register med opplysninger om fysiske karakteristika for godkjente donorer?**

Eggdonasjonsmodellen som anbefales som et utgangspunkt i Norge forutsetter befruktning av "ferske" donoregg, som deretter dyrkes og vitriferes, eller dyrkes og settes inn i en mottaker. For å bidra til at donor i så stor grad som mulig "matcher" parets fysiske karakteristika, og for å motvirke eventuelle uheldige effekter av at samme donor brukes samtidig for flere mottakere i samme geografiske område, er det relevant å vurdere om det er ønskelig å ha et felles, nasjonalt samtykkebasert register over aktuelle donorer.

Registeret må eventuelt organiseres slik at det ikke øker risiko for at den enkelte donoren kan identifiseres. Donorer som ikke lenger er tilgjengelig bør slettes fortløpende.

Det er en rekke praktiske og juridiske problemstillinger knyttet til en slik løsning. Hvis en slik løsning blir aktuell må disse problemstillingene eventuelt utredes nærmere.

# 5. Sentralt egg- og sæddonorregister

## **5.1 Føring fra Stortinget**

Helse- og omsorgskomiteén har i pkt. 2.2 uttalt følgende:

*Komiteen viser til at FNs barnekonvensjon understreker at barn har rett til å kjenne sine foreldre og få omsorg fra dem. Komiteen vil understreke at når lovverket åpner for donasjon av arveanlegg, er det avgjørende at donor ikke er anonym, og at barnets rett til å kjenne sitt biologiske opphav sikres.*

## **5.2 Formål og rammer**

Formålet med behandlingen av helseopplysningene i det sentrale egg- og sæddonorregisteret er å registrere opplysninger om donors identitet slik at barnets rett til opplysninger kan oppfylles, jf. bioteknologiloven § 2-7.

Det rettslige grunnlaget for registeret framgår av bioteknologiloven §§ 2-8 og 2-9.

Formålet med det sentrale registeret er styrende for hva man kan bruke opplysningene til eller hva man kan registrere.

Opplysninger om en bestemt donors identitet kan bare utleveres til et barn som er født etter assistert befruktning ved hjelp av den aktuelle donoren. I tilfelle sæddonasjon kan barna, dersom de ber om det, få opplysninger om sæddonors identitet når de er 15 eller 18 år<sup>51</sup>. Barn født etter eggdonasjon vil kunne få opplysningene når de fyller 15 år, dersom de ber om det.

Donor skal kunne identifiseres gjennom en donorkode. Utlevering av opplysninger om donors identitet skal ikke skje til andre enn barnet.

Helsedirektoratet har hatt ansvaret for drift av det sentrale sæddonorregisteret fra høsten 2019, og har etablert en løsning for elektronisk registrering av donors identitet.

## **5.3 Endringer i det sentrale sæddonorregisteret slik at det fra 1.1.21 også skal omfatte eggdonor**

Den eksisterende løsningen for sæddonor utvides med en funksjonalitet

---

<sup>51</sup> Aldersgrense endres fra 18 til 15 år fra 1. januar 2021. Gjelder barn som blir til ved hjelp av assistert befruktning med donoregg- eller sæd etter 1.01.2021.

som gjør det mulig å også registrere en eggdonor. Det legges til grunn at prosessen for å rekruttere, godkjenne og bruke en eggdonor i liten grad skiller seg fra prosessen for sæddonor. Videre gjenbrukes infrastruktur som ble etablert for sædgiverregisteret. Norsk helsenett (NHN) forvalter og drifter infrastrukturen på vegne av Helsedirektoratet.

Løsningen er utvidet slik at en virksomhet kan få mulighet til å registrere egg- eller sæddonor, eller begge deler. Når en ny donor skal registreres, tilbys det et tilpasset grensesnitt for dette.

Det er også mulig å registrere en eggdonor som er rekruttert i en nordisk eggbank. Det er virksomhetene som har avtale med utenlandsk eggbank som har ansvar for korrekt registrering i henhold til retningslinjene.

Løsningen skal være etablert per 1. januar 2021.

# 6. Endring i rundskriv om assistert befruktning med donorsæd slik at det også omfatter eggdonasjon

## 6.1 Føringer fra Stortinget<sup>52</sup>

Flertallet i Helse- og omsorgskomiteen har gitt følgende føringer til utarbeidelsen av et rundskriv om assistert befruktning med donoregg:

*Stortinget ber regjeringen utforme en prioriteringsveileder for donasjon av egg, som i stor grad harmoniserer med prioriteringsveilederen for donasjon av sæd.*

Helse- og omsorgsdepartementet har i brev datert 2. september 2020 presisert føringen slik:

*Departementet legger til grunn at Stortinget i sistnevnte vedtak med henvisningen til "prioriteringsveileder for donasjon av egg" sikter til en oppdatering av dagens "Veileder om assistert befruktning med donorsæd" til også å omfatte eggdonasjon. Det foreligger ikke noen egen prioriteringsveileder for donasjon av sæd.*

Flertallet i Helse- og omsorgskomiteen har videre gitt følgende føringer som er spesielt relevante for oppdateringen av rundskrivet:

*"(..)..Flertallet mener den øvre grensen for antall ganger hver eggdonor kan donere egg, skal settes til tre uthentinger, og at alle eggene som hentes ut ved de tre uthentingene, kan brukes til assistert befruktning. Flertallet viser til at begrensningene på hvor mange barn hver sæddonor kan ha, per i dag er satt til seks familier som selv kan velge hvor mange barn de ønsker ved bruk av sæd fra samme donor. Ved å tillate inntil tre egguthentinger per eggdonor vil familier som trenger eggdonasjon, også ha mulighet til å bruke donoregg fra samme donor i flere omganger.*

---

<sup>52</sup> Innst. 296 L (2019-2020) kapittel 10.2 – eggdonasjon. Tilgjengelig her: <https://www.stortinget.no/no/Saker-og-publikasjoner/Publikasjoner/Innstillinger/Stortinget/2019-2020/inns-201920-296l/?m=9>

*Flertallet peker på at det i dag ikke foreligger noen oversikt over hvor mange norske kvinner som drar til utlandet for å motta eggdonasjon. Det usikre estimatet fra norske fagmiljøer er at anslagsvis 200 norske par i året ønsker behandling med eggdonasjon. En utfordring vil derfor være å rekruttere nok donorer til å dekke behovet. Flertallet understreker viktigheten av at det lages en prioriteringsveileder, som i stor grad bør harmoniseres med prioriteringsveilederen som i dag eksisterer for sæddonasjon...(..)..."*

Og videre

*...(..)..." Flertallet viser til at i en situasjon med større behov for donoregg enn det som er tilgjengelig i Norge, vil det være behov for å importere eggceller fra andre land, slik man i dag importerer sædceller fra utlandet. Ved slik import av eggceller må man sikre seg at de utenlandske donorene har donert sine egg under samme forutsetninger som norske donorer, med tanke på informasjon, rettigheter og liknende. Flertallet ønsker derfor at import av egg skal foregå gjennom et nordisk samarbeid, og vil kun tillate import av egg fra de øvrige nordiske landene...(..)..."*

Flertallet i Helse - og omsorgskomiteen har videre uttalt:"...(..)..." en klar forutsetning for å tillate eggdonasjon i Norge er at dette gjøres frivillig og uten utilbørlig press. Alle kvinner som ønsker å donere egg, må gjennom en psykologisk vurdering i forkant og ellers gjennom samme vurderingsprosess som sæddonorer fastsatt i retningslinjer...(..)..."

## **6.2 Endring av Rundskriv om assistert befruktning med donorsæd (IS-2418)**

Formålet med rundskrivet er at det skal bidra til god og enhetlig praksis i virksomheter som rekrutterer sæddonorer, og som lagrer donorsæd. Det skal også bidra til god og enhetlig praksis i virksomheter som tilbyr assistert befruktning med donorsæd.

Som følge av endringen i bioteknologiloven § 2-18 der forbudet mot eggdonasjon oppheves, må Rundskrivet om assistert befruktning med donorsæd endres slik at det også omfatter eggdonasjon.

## **6.3 Prosess**

Forslag til endringer i veilederen om assistert befruktning med donorsæd (nå rundskriv) ble 27. september 2020 sendt på høring. Endringene gjaldt i hovedsak rutiner for registrering av sæddonorer i det sentrale sædgiverregisteret som følge av at Helse Fonna i desember 2018 sa opp avtalen med Helsedirektoratet om drift av det sentrale sædgiverregisteret.

Rundskrivet ble også oppdatert med endringer som følge av de endringene i bioteknologiloven som trådte i kraft 1. juli 2020. Det ble samtidig informert om at

endringer som følger av at eggdonasjon blir tillatt fra 1. januar 2021, vil sendes på egen høring.

Samtidig som forslag til rundskriv var på høring, startet vi arbeidet med oppdateringer som følge av opphevelse av forbudet mot eggdonasjon.

Helsedirektoratet har fått innspill fra arbeidsgruppa og referansegruppa i prosessen. Oppdatert rundskriv sendes på høring før 1. januar 2021. Dette vil være en åpen høring som vil publiseres på <https://www.helsedirektoratet.no/horinger>. Her vil vi også legge ut et skjema for konkrete høringsinnspill til rundskrivet. Endelig versjon av rundskrivet vil etter høringen publiseres på Helsedirektoratets nettsider om assistert befruktning.

#### **6.4 Stortingets føringer og avklaring av spørsmål om «psykologisk vurdering» av eggdonor**

Flertallet i Helse- og omsorgskomiteén har presisert at *Alle kvinner som ønsker å donere egg, må gjennom en psykologisk vurdering i forkant og ellers gjennom samme vurderingsprosess som sæddonorers fastsatt i retningslinjer.*

Spørsmålet er om flertallet med denne formuleringen sikter til at en vurdering av eggdonor må utføres av en psykolog, i tillegg til den vurderingen som gjøres av lege, eller om det her kun siktes til en psykososial vurdering slik som ved vurdering av sæddonor. Ut fra en vanlig forståelse av uttrykket «psykologisk vurdering», kan det forstås som at det er en psykolog som bør foreta denne vurderingen av eggdonor. Det kan også virke som det her er ment å fastsette et tillegg for eggdonasjon, sammenlignet med sæddonasjon, jf. formuleringen «og ellers samme vurderingsprosess som for sæddonorers». Bruken av ordet «psykologisk» kan også tale for at Stortinget har ment dette ordrett, siden en slik bruk av uttrykket i helselovgivningen ikke kan være tilfeldig.

Formålet bak en innstilling om at en psykolog bør vurdere eggdonor, kan blant annet være å sikre at eggdonasjon «gjøres frivillig og uten utilbørlig press». Det er imidlertid ikke nærmere begrunnet hvorfor det eventuelt kun skal være en psykolog som kan foreta denne vurderingen. Det er heller ikke drøftet nærmere hvorfor det skulle være grunn til å fastsette et slikt tilleggsvilkår ved vurdering av eggdonor, når det ikke er samme krav til vurderingen av sæddonor. Det kan imidlertid anføres at det bør være en mer grundig og omfattende prosess når det gjelder vurdering av eggdonor. Det vises blant annet til at det er mer belastende for kvinnen å ta ut egg enn det er for en mann å donere sæd. Det kan også anføres at en utenfor eggbanken kan gi en mer uhildet og helhetlig vurdering av eggdonor, og best sikre at fysiske og psykiske forhold ses i sammenheng.

Det kan på den annen side anføres at denne type vurderinger – samtykkekompetanse og beslutningskompetanse – er leger vant til, og det gjøres hele tiden. Etter bioteknologiloven § 2-6 skal det for eksempel foretas en psykososial vurdering av paret



som søker om assistert befruktning. Etter denne bestemmelsen kan legen både vurdere og beslutte selv. Etter bioteknologiloven § 2-5 skal legen videre påse at det foreligger samtykke fra paret. Vi viser også til [Helsedirektoratets rundskriv om pasient- og brukerrettighetsloven](#) og kommentarene til pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 4 om samtykke til helsehjelp.

Vi kjenner ikke til at det er krav om at eggdonor skal vurderes av psykolog i andre europeiske land, men viser til at det i Sverige er krav om at eggdonor skal vurderes både av en lege og en kurator<sup>53</sup>. Det psykososiale arbeidet for en kurator inkluderer utredning og vurdering i form av for eksempel samtaler, og en vurdering fra en kurator kan være grunnlag for diagnose og behandling. En vurdering fra en kurator er også ofte grunnlag for vurderinger som gjøres av annet helsepersonell i Sverige<sup>54</sup>.

Da det ikke er klart om denne føringen fra Stortinget innebærer et krav om at eggdonor skal vurderes av psykolog, bør dette avklares nærmere av Helse- og omsorgsdepartementet. Helsedirektoratet vil oppdatere forslag til rundskriv om assistert befruktning med donoregg og donorsæd på dette punktet når det foreligger en avklaring.

## **6.5 Oppsummert om forslag til endringer i rundskrivet som følge av at eggdonasjon blir tillatt**

Følgende endringer av rundskrivet om assistert befruktning med donorsæd er utarbeidet og foreslås sendt på ekstern høring (se nærmere i vedlegg 1):

- Rundskrivet endres slik at det både omfatter eggdonasjon og sæddonasjon.

Føringene i rundskrivet er tilpasset modellene for eggdonasjon som er anbefalt i kapittel 4.4. Nedenfor beskrives oppsummert forslag til endringer som følge av at eggdonasjon blir tillatt:

- I kapittel 2 pkt. 2.3 om definisjoner er det lagt inn nye definisjoner av eggdonor og eggbank. Det fremgår av definisjonene at partnerdonasjon ikke reguleres på samme måte som eggdonasjon fra en for paret ukjent donor, og at rundskrivet ikke omfatter partnerdonasjon.
- I kapittel 4 er det utarbeidet føringer til eggbanker i Norge, blant annet vilkår for å bli eggdonor, hvilken informasjon eggbankene bør gi til eggdonor, krav til testing og destruering av egg, økonomisk kompensasjon til eggdonor og prosedyrer for registrering av eggdonor i et lokalt donorregister, i et donasjonsregister etter kravene i forskrift om håndtering av humane celler og

---

<sup>53</sup> [Att donera ägg eller spermier - 1177 Vårdguiden](#)

<sup>54</sup> For beskrivelse av en kurators kompetanse og oppgaver, se for eksempel [Hälso- och sjukvårdskurator | Socialhögskolan \(lu.se\)](#)

vev, og i det sentrale egg- og sæddonorregisteret.

- I kapittel 5 er det utarbeidet føringer til virksomheter som tilbyr behandling med assistert befruktning med donoregg i Norge, blant annet destruering av donoregg, anskaffelse av donoregg fra utenlandske eggbanker, krav til avtaler med utenlandske eggbanker, prosedyrer for registrering av eggdonor i et mor-donorkoderegister, i et donasjonsregister etter kravene i forskrift om håndtering av humane celler og vev, og i det sentrale egg- og sæddonorregisteret.
- I kapittel 6 er bestemmelser om det sentrale sæddonorregisteret endret slik at kapitlet også omfatter registrering av eggdonor i registeret.
- I vedlegg Ib er det utarbeidet et forslag til mal for samtykke fra eggdonor.
- Vedlegg II om brukermanual for registrering i det sentrale egg- og sæddonorregisteret, vil ved publisering av rundskrivet oppdateres slik at det også gir veiledning om registrering av eggdonorer i det sentrale registeret.

# 7. Behov for endringer i forskrift om kvalitet og sikkerhet ved håndtering av celler og vev

Vi vil i det følgende gjennomgå de bestemmelsene i forskrift om håndtering av humane celler og vev<sup>55</sup> hvor vi mener det er behov for å foreta endringer som følge av endringene i bioteknologiloven<sup>56</sup>. Det er samtidig vurdert om det er andre forhold som også bør endres/presiseres i forskriften.

Laboratorieundersøkelser og testing når det gjelder eggdonasjon er vurdert opp mot bestemmelsene i Vedlegg III til [Kommisjonens direktiv 2006/17 EF](#) som særlig regulerer dette. Vi har vurdert at det vil være hensiktsmessig å utforme en ny bestemmelse om tidspunkt for testing av eggdonorer.

Vi har i forbindelse med dette arbeidet mottatt gode innspill fra Statens helsetilsyn i tillegg til innspillene fra arbeidsgruppa.

## **7.1 Føringer fra Stortinget**

Flertallet på Stortinget har sagt dette om forståelsen av begrepet "partnerdonasjon" i forskrift om håndtering av humane celler og vev<sup>57</sup>:

*..(..).. Flertallet viser til at dagens vilkår for sæddonasjon bygger på prinsippet om at donor skal være ukjent og ikke-anonym. Flertallet ønsker ikke å tillate donasjon av arvemateriale fra familie og venner, dette for å sikre at kvinner og menn ikke utsettes for et utilbørlig press for å donere arvemateriale. Flertallet mener at det for eggdonasjon kan gjøres ett unntak fra dette prinsippet, der kjent donasjon kan gjøres internt hos paret. For likekjønnede par finnes det tilfeller der den ene kvinnen har gode egg, mens den andre kvinnen har bedre forutsetninger for å gjennomføre et svangerskap. Flertallet mener at det i slike tilfeller må være lov å bære fram et barn ved bruk av partners egg og donert sæd. Partnerdonasjon gir begge kvinnene en*

---

<sup>55</sup> [FOR-2015-12-07-1430 Forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev](#)

<sup>56</sup> [LOV-2020-06-19-78 Lov om endringer i bioteknologiloven mv.](#)

<sup>57</sup> Innst. 296 L (2019-2020) kapittel 10.2.

*mulighet til å skape en biologisk tilknytning til barnet og vil redusere behovet for eggdonasjon fra en tredjepart....*

## **7.2 Endringer i kapittel 1. Innledende bestemmelser**

### **§ 2. Virkeområde**

I forskriften § 2 andre ledd bokstav c) er virkeområdet blant annet angitt å være: "Håndtering av egg, sæd og embryo beregnet for assistert befruktning".

Forskriften har et videre anvendelsesområde enn uttak av celler og vev beregnet for assistert befruktning, men det kan med fordel vurderes om forskriften bør inneholde en setning som samsvarer med bioteknologiloven § 2-11 på dette punkt slik at blant annet eggstokkvev positivt inkluderes. Dette vil også kunne tydeliggjøre at det kreves godkjenning etter forskriften for de aktuelle aktivitetene som virksomhetene gjør i tilknytning til uttak av celler og vev i tilknytning til assistert befruktning.

### **§ 3. Definisjoner**

Anskaffelse er definert i bestemmelsens første ledd bokstav d). I definisjonen brukes «innførsel». Det er behov for å se på bruk av begrepene innførsel og import. Disse to begrepene brukes om hverandre, men i Kommisjonsdirektiv 2015/566/EU er import definert som anskaffelse fra et tredjeland, dvs. fra et land utenfor EU/EØS. Import stiller større krav til å sikre at det europeiske regelverket er fulgt.

Harmonisert bruk av import/innførsel får i tillegg konsekvenser for begrepsbruk i godkjenningssdokumenter. Helsedirektoratet foreslår at anskaffelse i forskriften § 3 første ledd bokstav d) defineres som: "*prosess der celler og vev gjøres tilgjengelig ved innførsel eller import fra en annen virksomhet*".

Bestemmelsens første ledd bokstav s) definerer "partnerdonasjon" som: "sæddonasjon fra en mann til en kvinne som han er gift eller samboende med i ekteskapsliknende forhold".

Bestemmelsen nevner i dag bare sæd, og må tilpasses endringene som gjelder eggdonasjon, jf. endringen i bioteknologiloven § 2-15 om innsetting av befruktete egg.

Helsedirektoratet foreslår følgende definisjon av partnerdonasjon: "*sæddonasjon fra en mann til en kvinne, eller eggdonasjon fra kvinne til kvinne, som er gift eller samboende et i ekteskapsliknende forhold*."

### **7.3 Endringer i kapittel 4. Donasjon- og laboratorieundersøkelser**

#### **§ 17. Obligatoriske laboratorieundersøkelser for donorer**

I bestemmelsens syvende ledd brukes begrepet «import», jf. kommentaren til § 3. Her burde det stått «anskaffelse» for å dekke både innførsel og import.

I siste ledd utdypes oppbevaring av celler og vev til autolog bruk ved positive smittetester. Her foreslår vi at celler og vev som blir oppbevart til autolog bruk uten at det har vært mulig å utføre smittetester også må oppbevares isolert. Som eksempel nevner her Helsetilsynet uttak av kranielapper fra komatøse pasienter som ikke kan samtykke til smittetesting.

#### **§ 19 Tidspunkt for uttak av blodprøver eller andre prøver fra levende donor**

Forskriften § 3 første ledd bokstav l) definerer «donasjonsprøve» som «blodprøve fra donor som tas for analyse av biologiske markører i forbindelse med donasjon av celler og vev».

I både §§ 19 og 23 er det behov for å presisere at virusinaktivering gjelder aktuelle celler og vev og ikke blodprøven.

I § 19 fjerde ledd står det «Det samme gjelder dersom prosesseringen omfatter et inaktiveringstrinn som er validert for aktuelle virus». Vi foreslår å endre til «..dersom prosesseringen av aktuelle celler og vev...»

I § 23 annet ledd står det «Krav om karantene bortfaller hvis donasjonsprøvene i tillegg er inaktivert eller testes som beskrevet i § 19 fjerde ledd». Hensikten med virusinaktivering er å inaktivere/drepe virus som kan overføres via celler og vev. Inaktivering av donasjonsprøven/blodprøven skal ikke gjøres.

Dersom forslaget om ny bestemmelse om tidspunkt for testing av eggdonorer tas til følge, så må bestemmelsen henvise til denne, for eksempel ved å tilføye en setning til siste ledd: "Ved eggdonasjon gjelder bestemmelsene i § 23a"

#### **§ 21 Partnerdonasjon av sædceller**

Bestemmelsens overskrift må endres ved at partnerdonasjon av eggceller tas inn både i overskrift og første ledd første setning. Dette vil bare være aktuelt ved assistert befruktning til likekjønnet par.

Begrepet eggceller og eggdonor må tas inn i siste ledd slik at dette lyder:

*"Ved partnerdonasjon av sædceller eller eggceller skal ansvarlig lege begrunne og dokumentere at donasjonen er berettiget og sikker både for mottaker og eventuelle barn*

*født etter assistert befruktning med donorsæd eller donoregg. Vurderingen skal gjøres på grunnlag av pasientens tidligere sykdomsforhold og de tester som er foretatt."*

### **§ 23. Tidspunkter for testing ved sæddonasjon**

Se over om virusinaktivering i kommentarene til § 19.

Til bestemmelsens annet ledd: Her bør det presiseres at det testing med PCR i tillegg til serologitestning av **siste** donasjonsprøve som er avgjørende for at kravet om karantene bortfaller. Inaktivering har som nevnt over ikke noe med donasjonsprøven å gjøre, men karantenekravet bortfaller hvis den donerte sæden er virusinaktivert.

### **Forslag til ny bestemmelse**

Vi foreslår at det inntas en ny bestemmelse i forskriften som ivaretar kravene til laboratorieundersøkelse og testing ved eggdonasjon. Ny bestemmelse må inneholde:

- Krav til testing for HIV, HBV, HCV og syfilis (antistoffpåvisning/serologi jf. forskriften § 17 annet ledd) i forbindelse med donorutredning og godkjenning av donor
- Krav om at de serologiske testene gjentas (tidligst to uker i forkant) før egguthenting.
- For å kunne frigi egg for bruk uten karantene/oppbevaring/frys i 180 dager må donor ved tidspunkt for egguthenting (kan være tidligst 14 dager før) i tillegg testes ved hjelp av PCR/NAT for HIV, HBV og HCV. Testingen må utføres/gjentas ved alle (tre) eggdonasjoner (dette vil fremgå av den foreslåtte endringen i § 19).
- Krav til at testene er negative før egguthenting og påfølgende frigivelse

Vi har følgende forslag til ny bestemmelse:

### **"§23a. Tidspunkter for testing ved eggdonasjon**

*Kravene til testing etter § 17 må være oppfylt i forbindelse med donorutredning og godkjenning av donor.*

*Ny donasjonsprøve skal tas ikke mer enn 14 dager før hver egguthenting. Det stilles krav om negativt testresultat før hver egguthenting og påfølgende frigivelse av eggene.*

*Ved bruk av frysede egg skal eggene etter egguttaket som hovedregel oppbevares i karantene i minst 180 dager. Krav om karantene bortfaller hvis donasjonsprøvene i tillegg er inaktivert eller testes som beskrevet i § 19 fjerde ledd. Ved bruk av ferske egg, skal donasjonsprøven alltid i tillegg undersøkes ved hjelp av PCR."*

## § 24. Genetisk test

Begrepet eggdonasjon må tas inn i bestemmelsen.

Bestemmelsen bør da lyde:

*"Ved sæddonasjon eller eggdonasjon fra andre enn partner skal det gjennom familieanamnese vurderes om det er risiko for overføring av arvelige sykdommer fra donor. Der det er relevant skal donor, etter samtykke, også testes for bærertilstand av autosomt recessive gener med dokumentert høyere forekomst hos personer med donors etniske bakgrunn enn i andre befolkningsgrupper."*

## **7.4 Endringer i kapittel 8. Sporbarhet, tilbakekall, kvalitet og sikkerhet**

### **§ 41. Felles europeisk kode (SEC)**

Det bør presiseres i bestemmelsen at påføring av SEC ikke gjelder for ATMP produkt. Det vil være DIS-koden som skal sikre sporbarhet for celler og vev som benyttes i fremstilling av ATMP. På nettsiden til COM finnes flere nyttige dokumenter hvor dette er beskrevet:

[https://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organs/tissues/single\\_european\\_code\\_en](https://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/tissues/single_european_code_en)

[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/blood\\_tissues\\_organs/docs/sec\\_qa\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/blood_tissues_organs/docs/sec_qa_en.pdf)

Fra [SEC Questions & Answers](#):

*4.27. If a TE sends tissues or cells to an ATMP manufacturing facility for processing into an ATMP and subsequent distribution, should Directive 2006/86/EC as amended by Directive (EU) 2015/565 requires as a minimum that the tissues or cells that a TE sends to a third party, including ATMP manufacturers, be allocated the Donation Identification Sequence part of the SEC (as a minimum appearing in the accompanying documentation). v 4.0, October 2019 20 the SEC by applied*

# 8. Økonomiske konsekvenser

## **8.1 Føringer fra Stortinget**

Som nevnt tidligere har et flertall på Stortinget gitt føringer for kompensasjon til donorer, se kapittel 3. I den forbindelse har flertallet også uttalt følgende <sup>58</sup>:

*...(..)... Flertallet viser til at kompensasjon for donasjon i henhold til § 14 i forskrift om håndtering av humane celler og vev skal være frivillig og vederlagsfri. Det fremgår at donor kan motta en kompensasjon begrenset til godtgjøring for utgifter og ulemper i forbindelse med donasjonen. ...(..)... Det er sykehusenes ansvar å dekke denne kompensasjonen, og det gis ikke adgang til at private aktører kan ha egne kompensasjonsordninger for kjønnselledonorer...(..)...*

Flertallet i Helse- og omsorgskomiteen har gitt føringer for dekning av utgifter knyttet til eggdonasjon <sup>59</sup>: *"..(..)...Flertallet påpeker at det ikke skal være arbeidsgivers plikt å dekke eventuelle sykmeldinger i forbindelse med kvinners ønske om å donere egg, og mener at regelverket for dette skal harmonisere med regelverket for sykmelding under graviditet.*

På bakgrunn av dette, fremmer flertallet følgende forslag:

*«Stortinget ber regjeringen sikre at arbeidsgivere unntas fra plikt til å dekke sykepengar or kvinner som ønsker å donere egg.» ..(..)."*

Ansvar for dette regelverket ligger hos Arbeids- og velferdsdirektoratet, og omtales ikke videre her.

## **8.2 Dagens organisering av tilbud om assistert befruktning med donorsæd**

Det er i dag 11 virksomheter som er godkjent for assistert befruktning etter bioteknologiloven § 7-1 jf. § 2-19. Det er seks offentlige virksomheter: Helse Fonna HF, Haukeland universitetssjukehus, Oslo universitetssykehus, Sykehuset Telemark HF, St. Olavs hospital og Universitetssykehuset Nord-Norge. Det er i tillegg fem private virksomheter, noen med klinikker i flere regioner: Fertilitetssenteret (Oslo), Klinik

---

<sup>58</sup> Innl.296L (2019-2020) kapittel 10.2 under Eggdonasjon

<sup>59</sup> Innst. 296L (2019-2020) kapittel 10.2 – eggdonasjon, se <https://www.stortinget.no/no/Saker-og-publikasjoner/Publikasjoner/Innstillinger/Stortinget/2019-2020/inns-201920-296/>



Hausken (Bergen, Haugesund, Stavanger og Oslo), Livio (Oslo), Medicus (Oslo, Stavanger og Trondheim) og Spiren (Trondheim).

Det er tre offentlige virksomheter (Helse Fonna HF, OUS og St. Olavs hospital) som har godkjenning for rekruttering av sæddonorer, og som per i dag tilbyr behandling med donorsæd.

Alle de private virksomhetene har godkjenning for assistert befruktning med donorsæd. Hittil har behandlingstilbudet forutsatt bruk av sæd fra utenlandsk sædbank (hovedsakelig European Sperm Bank og Cryos i Danmark). Nylig har flere av de private virksomhetene som tilbyr assistert befruktning med donorsæd søkt om/fått godkjenning for rekruttering av egne sæddonorer.

Det forventes at både offentlige og private virksomheter ønsker å rekruttere eggdonorer for å tilby assistert befruktning med donoregg.

Forløp knyttet til behandling med donoregg er beskrevet i kapittel 4, sammen med de ulike modellene for eggdonasjon. I de fleste tilfeller forventes det at egguthenting fra en donor gi nok egg til behandling av en, to eller maksimalt tre mottakere.

## **8.3 Vurdering av spørsmål knyttet til finansiering**

### **8.3.1 Utgangspunkt for Helsedirektoratets vurderinger**

Flertallet på Stortinget har uttalt at offentlige og private virksomheter må følge de samme retningslinjene for kompensasjon, se sitat fra Innst. 296 L som er gjengitt i punkt 3.1 og over. Flertallet diskuterer ikke dekning av legemiddelutgifter til kvinner som donerer egg. Helsedirektoratet legger til grunn at eggdonorer ikke skal ha utgifter til legemidler, og at dette gjelder uavhengig av om kvinnen donerer egg ved privat eller offentlig virksomhet.

Donor skal ikke betale eller legge ut for legemidler eller ha andre utgifter knyttet til eggdonasjonen.

Det er i dag egenbetaling etter forskrift om pasientbetaling for poliklinisk helsehjelp i spesialisthelsetenesta<sup>60</sup> for hvert forsøk med assistert befruktning. Par som får assistert befruktning med donorsæd i offentlig helsetjeneste avkreves samme egenbetaling etter forskriften som par som benytter egne sædceller. Det er rimelig at egenbetaling etter forskriften også er lik for par som har behov for behandling med donoregg. Det må tas inn en egen bestemmelse i forskriften for dette.

Stortinget har vedtatt at finansieringsansvar skal følge behandleransvar. All behandling

---

<sup>60</sup> [FOR-2016-12-20-1848 Forskrift om betaling fra pasientar for poliklinisk helsehjelp i spesialisthelsetenesta](#)

i forbindelse med eggdonasjon, både uttak av donoregg og innsetting av egg skjer i spesialisthelsetjenesten. For virksomheter i den offentlige spesialisthelsetjenesten bør dette finansieres av de regionale helseforetakene.

Private virksomheter som utfører oppgaver etter avtale med den offentlige spesialisthelsetjenesten regnes som en del av det offentlige helsetilbudet.

### 8.3.2 Finansiering av legemidler til donor

I dag er det en øvre grense for egenbetaling for legemidler for par som får behandling med IVF og ICSI med egne egg på 18 067 kr<sup>61</sup>. Folketrygdens dekning av legemidler ved IVF-behandling og ICSI-behandling er begrenset til tre forsøk per barn. Legemiddelkostnaden knyttet til det første forsøket i snitt tilsvarer egenbetalingen på om lag 18 000 kroner. Legemidler som brukes ved forsøk nummer to og tre dekkes derfor i praksis av bidragsordningen, jf. folketrygdloven § 5-22.

Hormonstimulering knyttet til egguthenting utgjør størstedelen av medikamentutgifter knyttet til behandling med IVF eller ICSI. Det vil også gjelde for uthenting av donoregg. Kvinnen/paret som mottar donoregg trenger ikke hormonstimulering, og har derfor i liten grad behov for legemidler. Mottakere av donoregg har følgelig svært lave eller ingen legemiddelutgifter knyttet til hormonstimulering. Kvinnens/parets totale utgifter knyttet til IVF/ICSI-behandling med donoregg bør dog ikke være lavere enn for andre kvinner/par som får behandling med IVF eller ICSI med egne egg.

Egguthenting fra en donor forventes å gi egg til behandling av 1-3 mottakere. Det er ofte vanskelig å vite på forhånd. En tenkt ordning der mottakerpar betaler legemiddelutgiftene for "sin" donor vil kunne slå ulikt ut for det enkelte par (dekke enten alt, halvparten eller en tredel av kostnadene), derfor er det hensiktsmessig å fastsette et fast beløp alle par som benytter donoregg må betale, og som skal dekke legemiddelutgiftene til donor.

Parets totale utgifter knyttet til IVF- og ICSI-behandling bør være mest mulig lik og uavhengig av om de bruker egne eller donerte kjønnseller.

### Legemidler til donor når behandlingen skjer i den offentlige helsetjenesten

*Alternativ 1:* Paret som mottar egget betaler 18 000 kroner i egenbetaling for første forsøk med befruktning av donoregg. Dette skal bl.a. dekke legemiddelutgiftene for donor. Resten av legemiddelutgiftene bør finansieres av det offentlige. Det er ikke tatt stilling til hvor dette skal hjemles.

Alternativ 1 bidrar også til at parets utgifter til assistert befruktning med eggdonasjon

---

<sup>61</sup> <https://www.helsenorge.no/refusjon-og-stotteordninger/ufrivillig-barnloshet-og-infertilitetsbehandling/>

blir omtrent det samme som for par som får behandling med egne egg. Dette alternativet bør eventuelt kombineres med en ordning som tillater at donor får utlevert legemidler uten at hun må betale, som for eksempel alternativ 2 eller 3.

Alternativ 2: Fritt behandlingsvalg (FBV)- liknende ordning der private virksomheter også kan bruke h-resept. Her kan det tenkes at RHF-ene selv organiserer og utlyser anbud/avtaler med mulighet til å forskrive legemidlene regulert i en avtale.

Legemidler som er aktuelle å bruke i forbindelse med hormonstimulering ved eggdonasjon er de samme som brukes ved egguttak i forbindelse med IVF-behandling, og som delvis dekkes (det som er over egenandel) av folketrygden, jf. folketrygdloven § 5-22. Legemidler hvor finansieringsansvar er plassert hos RHF-ene (h-resept) kan ikke finansieres av folketrygden samtidig. Hvis aktuelle legemidler skal finansieres via h-reseptordningen må de overføres fra folketrygden og budsjettmidler må følge med. En slik overføring skjer formelt etter en høring og er knyttet til budsjettprosessen, dvs. neste mulighet er år 2022.

De regionale helseforetakene har besluttet at følgende leger kan rekvirere h-reseptlegemidler per i dag:

- sykehusleger ved helseforetak
- sykehusleger ved private sykehus som har driftsavtale med RHF
- en del privatpraktiserende avtalespesialister som RHF-ene har godkjent.

Private leger uten avtale kan per i dag ikke rekvirere h-reseptlegemidler. Rekvisisjonsrett for h-reseptlegemidler gjelder da alle legemidler som kan forskrives på h-resept.

Alternativ 3: En ordning etter modell med LAR-ordningen.

I LAR-ordningen har RHF-ene inngått en avtale med Apotekforeningen om at pasientene som er i ordningen (dette er tydelig merket på resept) kan hente ut legemidlene på apotek, og apotek sender faktura på legemiddel- og håndteringskostnader til det helseforetaket som pasienten tilhører.

Dette er en ordning som kan etableres utenom budsjettprosessene, siden det ikke påvirker etablert behandling, men krever at RHF-ene raskt får en avtale med Apotekforeningen. Siden det her vil være snakk om manuell fakturering og dermed også ekstra jobb for apotekene kan det forventes at apotekene vil kreve kompensasjon for å gjøre jobben på vegne av det offentlige. I LAR-ordningen har Apotekforeningen forhandlet frem en takst apotekene tar i forbindelse med utleveringen av LAR-legemidler.

Fordelen med en slik ordning vil imidlertid være at den kan etableres raskt og ikke krever stort apparat for å rigges på plass, noe som er hensiktsmessig i og med at det relativt sett er få tilfeller som ordningen vil gjelde.

Fordelen med en slik ordning vil være at den kan etableres raskt og ikke krever stort apparat for å rigges på plass, noe som er hensiktsmessig i og med at det er relativt sett få tilfeller som ordningen vil gjelde.

### 8.3.3 Finansiering av legemidler til donorer når behandling skjer i en privat virksomhet

Paret som mottar egget betaler 18 000 kroner i egenbetaling for første forsøk med befruktning av donoregg. Dette skal bl.a. dekke legemiddelutgiftene for donorer som får legemidlene utdelt fra behandlingsstedet. På denne måten vil ordningen bli mest mulig lik uavhengig av om behandlinger skjer i privat eller offentlig regi.

Ved en av de private klinikkene i Danmark er for eksempel pris for behandling med donoregg nesten det dobbelte av prisen for en IVF-behandling<sup>62</sup>.

Når behandling med donoregg skjer hos en privat virksomhet vil paret måtte dekke øvrig behandlingstkostnad fullt ut selv, tilsvarende som ved øvrig infertilitetsbehandling.

### 8.3.4 Definisjon av ett forsøk

I dag omfatter ett forsøk både uttak og tilbakeføring av egg, og en kvinne/par kan få inntil 3 forsøk der øvre grense for legemiddelutgifter er fastsatt.

Ved eggdonasjon kan ikke definisjonen av ett forsøk knyttes til egguttak. Forslag til definisjon av forsøk med donoregg: *Ett forsøk er en syklus med befruktning av donoregg og innsetting av befruktet egg til mottaker.*

Nye forsøk med lagrede befruktete egg (FER) blir likt som for andre par, med egenbetaling på 1 500 kr per tilbakeføring.

Det er informasjon om antall forsøk på [helsenorge.no](https://helsenorge.no)<sup>63</sup>, og Helfo har ansvar for dette. Her framgår også hva som anses som ett forsøk. Det framgår her at etter rundskrivet til folketrykkløven § 5-22 kan man få støtte til følgende infertilitetsbehandlinger:

- befruktning utenfor kroppen (IVF-behandling, ICSI-behandling)
- inseminasjon (AIH/AID)
- hormonstimulering hvor befruktning skjer på vanlig måte
- PGD-behandling (preimplantasjons-genetisk diagnostikk: genetisk testing av embryoet før innsetting i livmoren)

Det framgår videre at det er mulig å få dekket inntil tre forsøk per barn. Hvis en kvinne eller et par ønsker flere barn, kan Helfo gi støtte til legemidler i forbindelse med tre nye forsøk (søskenforsøk). Dette gjelder både etter fødsel som følge av vellykket behandling innenfor de tre første forsøkene, etter et senere egenfinansiert forsøk og

<sup>62</sup> <https://www.copenhagenfertilitycenter.com/priser.htm>

<sup>63</sup> <https://helsenorge.no/refusjon-og-stotteordninger/ufrivillig-barnloshet-og-infertilitetsbehandling>

graviditet som følge av ordinær befruktning. Ved etablering av et nytt parforhold kan Helfo gi refusjon til tre nye forsøk.

Det må avklares om et forsøk med eggdonasjon inngår som ett av de tre forsøkene per barn som beskrevet over. I praksis vil det være en del par som først forsøker behandling med egne egg, og ev. går over til behandling med donoregg hvis de ikke oppnår befruktning/graviditet.

#### **8.4. Finansieringsordninger for eggdonasjon i den offentlige helsetjenesten**

Fagmiljøene som har deltatt i utredningsarbeidet har pekt på at rekruttering av donorer og behandlinger med eggdonasjon er kostbart og vil medføre økte utgifter for virksomhetene. Donor skal ikke ha utgifter til legemidler mv. Donor har rett til en kompensasjon, og Helsedirektoratet har foreslått at den settes til 10 % av 1 G for en syklus med eggdonasjon og 0,7 % av 1 G for ett oppmøte/donasjon for sæddonorer. Reiseutgifter dekkes i tillegg.

For budsjettåret 2021 er det foreslått 8,2 mill. til å dekke økonomiske konsekvenser som følge av endringer i bioteknologilovens bestemmelser om assistert befruktning. Midlene skal dekke økte kostnader som følge av innføring av assistert befruktning for enslige, donorregister og kompensasjon for donasjon<sup>64</sup>.

Endelige vurderinger av behov for endringer i finansieringsordninger for å støtte opp om eggdonasjon, er avhengig av hvilke valg som gjøres knyttet til modell for pasientbetaling for kvinner som benytter donerte egg. Kostnadsdekning for utbetalt kompensasjon bør være forutsatt å finne sted gjennom basisbevilgningen og ISF på vanlig måte, men uten at det legges inn mekanismer for å gi en detaljert kostnadsrefusjon til RHF fra statens side (pga. lavt volum og begrensede kostnader).

---

<sup>64</sup> Prop. 1S (2020-2021) punkt 2.37

**Forslag til veiledning og retningslinjer knyttet til etablering  
av tilbud om eggdonasjon.**

**Utgitt av**

Helsedirektoratet

**Postadresse**

Pb. 220 Skøyen, 0213 Oslo

**Besøksadresse**

Universitetsgata 2, Oslo

**Telefon** 810 20 050

**E-post** [postmottak@helsedir.no](mailto:postmottak@helsedir.no)

**Forsidefoto**

Krissiunterbunt/mostphotos

**Design**

Itera as

[www.helsedirektoratet.no](http://www.helsedirektoratet.no)