# Vedlegg VII Sjekkliste til bruk for virksomheter som søker om godkjenning for å rekruttere egg- eller sæddonorer, etablere egg- eller sædbank, eller tilby behandling med donoregg eller donorsæd, jf. bioteknologiloven § 7-1 jf. kapittel 2.

Skjemaet inneholder en oversikt over forhold som skal dokumenteres for å få godkjenning etter bioteknologiloven, jf. også rundskriv om assistert befruktning med donoregg og donorsæd. Dette kommer i tillegg til sjekkliste for godkjenning etter forskrift om håndtering av humane celler og vev § 4. Sjekklisten gjelder ikke partnerdonasjon mellom likekjønnede par siden dette ikke anses om eggdonasjon som trenger spesiell godkjenning (men virksomhetene må ha godkjenning for assistert befruktning etter bioteknologiloven og nevnte forskrift).

Virksomheten avgjør selv hvor mye dokumentasjon som er nødvendig å sende. Dokumentasjonen merkes da fortløpende med nummer som skrives inn i skjemaet. Virksomheten er selv ansvarlig for at tjenestene som tilbys er forsvarlige, og for at krav til virksomheten som følger av helselovgivningen for øvrig og av annen lovgivning er oppfylt.

|  |  |
| --- | --- |
| **Virksomheten som søker:** |  |
| **Navn:** |  |
| **Adresse:** |  |
| **Organisasjonsnummer:** |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Ledelse, organisering og styring av virksomheten** | | |
| **Ansvarlig person** | Navn: | Stilling: |
| **Stedfortreder** | Navn: | Stilling: |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Søknaden gjelder** | **Rekruttering av donor** | | **Behandling med donorsæd og/eller donoregg** | |
|  | **Sæddonor** |  | **Donorsæd** |  |
| **Eggdonor** |  | **Donoregg** |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **For virksomheter som skal rekruttere egg- og/eller sæddonorer og etablere egg- og/eller sædbank – jf. rundskrivet kapittel 4** | | | |
| **Informasjon til egg- eller sæddonor er lagt ved** | **Ja:** | **Nei:** | **Kommentar ev. vedleggnummer** |
|  |  |  |
| **Samtykkeskjema fra donor er lagt ved** | **Ja:** | **Nei:** | **Kommentar ev. vedleggnummer:** |
|  |  |  |
| **Kompetanse til personell som gir informasjon til og vurderer donorene** | **Kommentar:** | | |
|  | | |
| **Lokalt donorregister jf. rundskriv** | **Ja:** | **Nei:** | **Kommentar:** |
|  |  |  |
| **Lokalt donasjonsregister jf. forskrift om kvalitet og sikkerhet ved håndtering av celler og vev § 48 første ledd og rundskriv** | **Ja:** | **Nei:** | **Kommentar:** |
|  |  |  |
| **For eggdonor: Rutiner for å kontrollere antall uttak jf. rundskriv** | **Ja:** | **Nei:** | **Kommentar:** |
|  |  |  |
| **Rutiner for å holde oversikt over antall familier som bruker donoren** | **Ja:** | **Nei:** | **Kommentar:** |
|  |  |  |
| **Rutiner for registrering av donor i det sentrale registeret** | **Ja:** | **Nei:** | **Kommentar:** |
|  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **For virksomheter som ønsker å tilby behandling med donoregg eller donorsæd jf. rundskrivet kapittel 5** | | | |
| **Informasjon til kvinnen/paret er vedlagt** | **Ja:** | **Nei:** | **Kommentar ev. vedlegg nr.** |
|  |  |  |
| **Lokalt donasjonsregister jf. forskrift om håndtering av humane celler og vev § 48 annet ledd** |  |  |  |
| **Lokalt mor-donorkoderegister jf. rundskrivet** |  |  |  |
| **Brukes donoregg i fersk syklus?** | **Nei:** | **Ja:** | **Hvis ja: Beskriv rutiner for å sikre anonymitet mellom donor og mottaker** |
|  |  |
|  |
| **Rutiner for valg av donor jf. bioteknologiloven § 2-10** | **Ja:** | **Nei:** | **Kommentar:** |
|  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **For virksomheter som anskaffer/importerer donoregg eller donorsæd fra virksomhet i utlandet, jf. rundskrivet kapittel 5. Det gis bare godkjenning til å importere donoregg fra virksomheter i andre nordiske land.** | | | |
| **Opplysninger om egg- eller sædbank som rekrutterer donoren og distribuerer donoregg eller donorsæd** | **Navn på virksomheten:** | **Virksomheten har nødvendige nasjonale godkjenninger og kan oppfylle kravene i EU-direktivene (kommenter):** | |
| **Den del av den assisterte befruktningen som tilbys i utlandet er i tråd med kravene i bioteknologiloven** | **Ja:** | **Nei:** | **Eventuell kommentar:** |
| **Avtale med egg- eller sædbank er vedlagt** | **Ja:** | **Nei:** | **Kommentar ev. vedlegg nummer:** |
|  |  |  |
| **Samtykkeskjema for donor er vedlagt** | **Ja:** | **Nei:** | **Kommentar ev. vedlegg nummer:** |
|  |  |  |
| **Opplysninger om kompensasjon til donorer** | **Kommentar:** | | |
|  | | |
| **Opplysninger om den utenlandske virksomhetens rutiner, som bør omfatte: - informasjon og veiledning til donor - rutiner for vurdering av donor**  **- rutiner for valg av donor Se for øvrig rundskrivet kapittel 5.  Ved import av donoregg skal det i tillegg informeres om antall egguttak som tillates.** | **Skriv inn i skjema eller i vedlegg:** | | |
| **Opplysning om rutiner for registrering av opplysninger om donor fra utenlandsk eggbank/sædbank i det sentrale registeret** |  | | |
| **Dersom donoregg i utlandet befruktes med sæd fra mannen i paret før import av donoregg til Norge, beskriv prosedyrer for:**  **-transport av sæd til utenlandsk virksomhet**  **-transport av befruktet egg**  **-behandling av sæd ved utenlandsk klinikk**  **-nærmere om IVF-behandlingen ved utenlandsk virksomhet** |  | | |
|  |  |  |  |