

Veileder om assistert befruktning med donorsæd – oppdatert november 2015

Publikasjonens tittel:       Veileder om assistert befruktning med donorsæd –  
oppdatert november 2015

Merknad:                       Oppdatert samtykkeskjema januar 2018

Utgitt:                         11/2015

Bestillingsnummer:         IS-2418

Utgitt av:                     Helsedirektoratet  
Kontakt:                     Avdeling bioteknologi og helserett  
Postadresse:                 Pb. 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo  
Besøksadresse:             Universitetsgata 2, Oslo

Tlf.: 810 20 050

Faks: 24 16 30 01

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

Publikasjonen er kun tilgjengelig i elektronisk utgave

# FORORD

Dette rundskrivet er en oppdatering av IS-12/2008, om assistert befruktning med donorsæd. Rundskrivet er beregnet på virksomheter som er godkjent for assistert befruktning med donorsæd og/eller lagring og import av sæd etter bioteknologiloven, og for håndtering av celler og vev til assistert befruktning etter celleforskriften.

Helsedirektoratet har gjort formuleringen om antall barn mer fleksibel. Antall barn er ikke endret, men det framgår nå at hver donor kan gi opphav til åtte barn fordelt på inntil 6 familier.

# BAKGRUNN

Fra 1. januar 2005 har det bare vært tillatt å bruke donorsæd fra ikke-anonyme sæddonorer i Norge (heretter: donorer med kjent identitet). Lovendringen gir barn som fødes etter assistert befruktning med donorsæd rett til å få informasjon om donors identitet når barnet har fylt 18 år. Donor er anonym for paret og legen som behandler paret.

Assistert befruktning med donorsæd kan tilbys til både likekjønnede og heterofile par. I 2008 vedtok Stortinget endringer i ekteskapsloven og barneloven, etter forslag om felles ekteskapslov<sup>1</sup>. Samtidig ble det vedtatt endringer i bioteknologiloven, som tillater assistert befruktning også for lesbiske par.

1. juli 2008 trådte forskriften om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev<sup>[1]</sup> i kraft. Forskriften implementerer direktivene 2004/23/EF, 2006/17/EF og 2006/86/EF. Forskriften vil i løpet av 2016 bli endret på bakgrunn av to nye direktiv om koding og sporbarhet.

Godkjenning etter ovennevnte forskrift kommer i tillegg til godkjenning etter bioteknologiloven.

Forskriften stiller bl.a. krav til rutiner ved testing av sædgivere og registrering av opplysninger. Dette framgår av rundskrivet.

Fra 1. januar 2008 har det vært tillatt å forske på overtallige befruktede egg når formålet er

- å utvikle og forbedre metoder og teknikker for befruktning utenfor kroppen
- å utvikle og forbedre metoder for genetisk analyse av befruktede egg (preimplantasjonsdiagnostikk)
- å oppnå ny kunnskap for framtidig behandling av alvorlig sykdom hos mennesker

Dersom overtallige befruktede egg som er befruktet med donorsæd skal brukes til forskning, må det foreligge samtykke både fra sædgiver og paret.

---

<sup>1</sup> Se Ot. prp. Nr. 33 (2007-2008) og Ints. O. nr 63 (2007-2008)

<sup>[1]</sup> FOR-2008-03-07-222

# INNHold

## Innhold

FORORD .....	2
BAKGRUNN.....	3
INNHold .....	4
<b>1. INNLEDNING .....</b>	<b>8</b>
1.1 Bruk av donorsæd	9
1.2 Hvem kan få tilbud om assistert befruktning med donorsæd	9
1.3 Virksomheter som bruker sæd fra norske sædbanker	9
1.4 Import av donorsæd	9
1.5 Opprettelse av lokalt mor-donorkode register	10
1.6 Godkjente behandlingsformer	10
1.7 Paret kan reservere sæd for senere bruk	10

1.8	Forskning på overtallige befruktede egg	11
2.	<b>BARNETS RETTIGHETER .....</b>	<b>12</b>
2.1	Bioteknologiloven § 2-7	12
3.	<b>KRAV TIL ORGANISERING AV SÆDBANKER OG BRUK AV DONORSÆD.....</b>	<b>13</b>
3.1	Melding til det sentrale sædgiverregisteret	13
3.2	Opprettelse av sædbank med donorsæd	13
3.3	Melding om opprettelse av sædbank med donorsæd	13
3.4	Test av sædkvalitet	14
3.5	Serologiske og mikrobiologiske tester av sædgiver	14
3.6	Prosedyre for innhenting av donorkode	15
3.7	Karantene og videre undersøkelser	15
3.8	Informasjon til det sentrale sædgiverregisteret	16
3.9	Økonomisk kompensasjon	17
3.10	Koding	17
4.	<b>KRITERIER FOR UTVELGELSE AV DONORSÆD .....</b>	<b>18</b>
4.1	<b>Rekruttering av sædgivere i Norge</b>	<b>18</b>
4.1.1	Egnet donor.....	18
4.1.2	Samtale med lege.....	19
4.1.3	Samtykkeerklæring.....	20
4.2	<b>Særskilte regler ved bruk av sæd fra sædbank i utlandet</b>	<b>20</b>
4.2.1	Bruk av sæd fra utenlandske sædbanker.....	20
4.2.2	Informasjon til utenlandsk sædgiver.....	21
4.2.3	Informasjon til paret .....	22
4.3	<b>Behandling med donorsæd</b>	<b>22</b>
4.4	<b>Utlevering og bruk av donorsæd til assistert befruktning</b>	<b>22</b>

<b>5. OM DET SENTRALE SÆDGIVERREGISTERET.....</b>	<b>24</b>
5.1 Opprettelse av det sentrale sædgiverregisteret	24
5.2 Databehandleravtale	24
5.3 Formålet med behandlingen av helseopplysningene	24
5.4 Rettslig grunnlag for innsamling av helseopplysninger	25
5.5 Utlevering av donorkode	25
5.6 Oppbevaring av sædgivers samtykkeskjema	26
5.7 Oppdatering av opplysninger om norske donorer	26
5.8 Oppdatering av opplysninger om utenlandske sædgivere	26
5.9 Sæddonors rett til innsyn	27
5.10 Utlevering av opplysninger om donors identitet	27
5.11 Sikkerhetstiltak	28
5.12 Internkontroll	28
<b>6. LOKALE REGISTRE.....</b>	<b>29</b>
<b>6.1 Lokalt sædbankregister</b>	<b>29</b>
6.1.1 Formål med det lokale sædbankregisteret .....	29
6.1.2 Konesjon fra Datatilsynet .....	30
6.1.3 Ansvar for det lokale sædbankregisteret.....	30
6.1.4 Opplysninger som skal registreres i det lokale sædbankregisteret.....	30
6.1.5 Adgang til å registrere opplysninger om sædgivers identitet.....	31
6.1.6 Rettslig grunnlag for innsamling av opplysninger .....	31
6.1.7 Utlevering av opplysninger og innsynsrett .....	32
6.1.8 Informasjonssikkerhet.....	32
6.1.9 Sletting av opplysninger i det lokale sædbankregisteret.....	32
<b>6.2 Lokalt mor-donorkode register</b>	<b>33</b>
6.2.1 Formålet med det lokale mor-donorkode registeret.....	33
6.2.2 Konesjon fra Datatilsynet .....	33
6.2.3 Ansvar for mor-donorkode registeret.....	33
6.2.4 Formålet med registeret .....	34

6.2.5	Opplysninger som skal registreres i mor-donorkode registeret .....	34
6.2.6	Rettslig grunnlag for innsamling av opplysninger .....	34
6.2.7	Utlevering av opplysninger og innsynsrett .....	34
6.2.8	Informasjonssikkerhet.....	34
<b>7.</b>	<b>VEDLEGG.....</b>	<b>36</b>



# 1. INNLEDNING

Rutiner og retningslinjer for assistert befruktning med donorsæd, slik det er beskrevet i IS-5/2005 og IS-12/2008, bygger i stor grad på erfaringer fra Sverige, som har benyttet sædgivere med kjent identitet siden 1985.

Det er to sædbanker som rekrutterer sæddonorer i Norge, en ved Oslo universitetssykehus og en ved Haugesund sjukehus. Øvrige virksomheter som tilbyr assistert befruktning med donorsæd importerer sæd fra sædbanker i utlandet. Det er en forutsetning at donor har kjent identitet (ikke anonym).

Departementet kan gi forskrift om pasienters betaling for poliklinisk behandling ved institusjon<sup>2</sup>. Departementet har ikke gitt forskrift som åpner for pasienters betaling for donorsæd. Offentlige virksomheter ikke kan kreve egenandel fra pasienten for å dekke tilleggskostnader ved bruk av donorsæd. Dette gjelder også ved eventuell import av donorsæd fra sædbank i utlandet<sup>3</sup>.

Mange par ønsker mer enn ett barn, og helst med samme donor. Par som behandles med donor-IVF/ICSI har mulighet for å fryse ned befruktete egg av god kvalitet, og på denne måten «reservere» sæd fra samme donor til ny behandling. Par som behandles ved hjelp av inseminasjon med donorsæd har ikke hatt denne muligheten.

For å legge til rette for at barna som et par får kan være biologiske søsken har direktoratet fra 2009 lagt til rette for at en sæddonor kan gi opphav til inntil åtte barn, et barn i hver av seks familier eller to barn i inntil fire familier. «To barn i inntil fire familier» må forstås fleksibelt. En familie kan få tre barn med samme donor, men sæd fra en donor skal ikke brukes av mer enn seks familier. Formuleringen er derfor endret til «inntil åtte barn fordelt på inntil 6 familier».

Virksomheter som håndterer donorsæd må være godkjent etter forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev<sup>4</sup> (heretter forskrift om håndtering av humane celler og vev) og må oppfylle alle relevante krav i forskriften.

Laboratoriet som utfører de testene av donor som forskriften krever skal også være godkjent i henhold forskriften.

---

<sup>2</sup> Jf. Spesialisthelsetjenesteloven § 5-5 første ledd nr 1

<sup>3</sup> Departementet kan gi forskrift om pasienters betaling for poliklinisk behandling ved institusjon, jf spesialisthelsetjenesteloven § 5-5 første ledd nr.1. Departementet har ikke gitt forskrift som åpner for pasienters betaling for donorsæd.

<sup>4</sup> FOR-2008-03-07-222

## 1.1 Bruk av donorsæd

---

Det er bare tillatt å anvende donorsæd fra givere med kjent identitet<sup>5</sup>.

Kvinner/par som oppfyller vilkårene for assistert befruktning med donorsæd kan ikke henvises til behandling med donorsæd i utlandet med mindre behandlingen oppfyller dette vilkåret.

Donorsæd kan ikke brukes etter at donor er død.

## 1.2 Hvem kan få tilbud om assistert befruktning med donorsæd

---

Kvinner som er gift eller samboer i et ekteskapsliknende forhold kan få tilbud om assistert befruktning. Ektefelle/samboer kan være en kvinne eller en mann.

Alle par må oppfylle øvrige krav i bioteknologiloven, og skal vurderes og prioriteres etter de samme kriterier. Legen skal avgjøre om paret får behandling ut i fra medisinsk og psykososial vurdering, blant annet skal parets omsorgsevne vurderes.

## 1.3 Virksomheter som bruker sæd fra norske sædbanker

---

Virksomheter som anvender donorsæd fra en av de to sædbankene i Norge, skal holde sædbanken løpende orientert om pågående graviditeter og/eller fødsler. Sædbankene skal også ha tilbakemelding dersom det er fryst ned befruktete egg for senere bruk, eller det er reservert sæd fra en bestemt giver til senere bruk.

Sædbanken skal ha tilbakemelding om eventuelle aborter etter befruktning med donorsæd, og eventuelle misdannelser hos barn som er født etter assistert befruktning med donorsæd.

Virksomheter som anvender donorsæd plikter å gjøre seg kjent med retningslinjer og regler som gjelder for rekruttering og testing av sædgivere.

## 1.4 Import av donorsæd

---

Etterspørsel etter donorsæd har økt. Det er derfor lagt til rette for at norske virksomheter kan gjøre avtaler om import av donorsæd fra sædbanker i utlandet som kan skaffe donorer med kjent identitet – altså tilsvarende regler som i Norge. Det er flere land i Europa som rekrutterer donorer med kjent identitet, for eksempel Danmark, Sverige, England, Nederland og Østerrike. Medlemslandene i EU/EØS er bundet av EUs direktiver om krav til kvalitet og sikkerhet ved celler og vev til bruk i menneskekroppen, dermed stilles det samme minimumskrav til testing av norske

---

<sup>5</sup> Jf. bioteknologiloven § 2-9, jf. § 2-7

sædgivere og sædgivere fra EU/EØS-landene. Innførsel av sæd fra EU/EØS-land som rekrutterer sædgivere med kjent identitet kan være et bidrag til å gjøre tilbudet bedre.

Sæd fra norske og utenlandske donorer kan være underlagt noe ulike testregimer. Det gjøres normalt ingen genetiske tester av norske donorer. Donorer blir spurt om (arvelig) sykdom i familien. I noen land, som for eksempel Danmark, blir donorene gentestet, og omfang av gentesting er avhengig av hva slags bakgrunn donor har<sup>6</sup>.

## **1.5 Opprettelse av lokalt mor-donorkode register**

---

Virksomheter som er godkjent for assistert befruktning med donorsæd må opprette et lokalt mor-donorkode register. Nærmere om krav og spesifikasjoner for dette registeret i kapittel 6.

## **1.6 Godkjente behandlingsformer**

---

Donorsæd kan benyttes ved inseminasjon (AID), prøverørsbefruktning (IVF) eller mikroinjeksjonsbehandling (intracytoplasmatiske spermieinjeksjon, ICSI).

Egg som er befruktet med donorsæd kan fryses med tanke på senere anvendelse (FER-tilbakeføring av lagret embryo).

## **1.7 Paret kan reservere sæd for senere bruk**

---

Lagring av egg som er befruktet med donorsæd gir mulighet for søskenforsøk til par som behandles med IVF eller ICSI. Hvis sædbanken/virksomheten har god tilgang på donorsæd, kan det legges til rette for at par som behandles med inseminasjon også kan få reservert sæd til søskenforsøk.

Virksomhetene som tilbyr behandlinger med donorsæd må føre en oversikt over donorsæd som er reservert for senere bruk. Tilsvarende må virksomhetene føre en oversikt over embryo/ egg som er befruktet med donorsæd som er frosset for senere bruk. Virksomheten må sørge for at sædbanken får oversendt informasjon om donorsæd som er reservert for senere bruk.

---

<sup>6</sup> Alle donorer gjennomgår en kromosomanalyse og test for thalassemi (indirekte). Alle med kaukasisk bakgrunn testes for bærerstatus av cystisk fibrose.

Alle virksomheter som benytter donorsæd må opprette en lokal sædbank og et lokalt sædbankregister. Det lokale sædbankregisteret må vite hvor mange barn hver donor har gitt opphav til, herunder antall svangerskap som er underveis. Krav og spesifikasjoner for det lokale sædbankregisteret er omtalt i kapittel 6.1.

## **1.8      Forskning på overtallige befruktede egg**

---

Lagrede egg som er befruktet med donorsæd blir ikke brukt til forskning da de vil kreve lokal registrering av donors samtykke<sup>7</sup>.

---

<sup>7</sup> Jf. bioteknologiloven § 3-4 første ledd

## 2. BARNETS RETTIGHETER

**Fra 1. januar 2005 har barn som er født etter assistert befruktning med donorsæd rett til å få informasjon om sædgivers identitet når barnet har fylt 18 år. Dette følger av bioteknologiloven § 2-7. Bestemmelsen har ikke tilbakevirkende kraft, og gjelder kun for barn som er unnfanget ved hjelp av donorsæd etter 1. januar 2005.**

### 2.1 Bioteknologiloven § 2-7

---

Bioteknologiloven § 2-7: Barnets rett til opplysninger om sædgiver

*”Den som er født etter assistert befruktning ved hjelp av donorsæd har ved fylte 18 år rett til å få opplysninger om sædgivers identitet. Et donorregister skal bistå barnet med dette”.*

Det framgår av merknader til § 2-7<sup>8</sup> at barn som er født som et resultat av assistert befruktning ved hjelp av sæddonasjon har rett til å kjenne donors identitet. Dette gjelder både behandling ved inseminasjon og ved befruktning utenfor kroppen hvor donorsæd er benyttet. Det følger av bestemmelsen at barnet skal ha fylt 18 år før opplysningene om sædgivers identitet skal kunne meddeles barnet, og det er bare barnet selv som har rett til å be om slike opplysninger.

Det er opp til foreldrene å fortelle barnet at det er blitt til ved hjelp av sæddonasjon.

Barnets rett til å få opplysninger om sædgiver når de har fylt 18 år gjelder derfor uavhengig av om barnet har fått bekreftet at befruktningen har skjedd med donorsæd. Barn som vet med sikkerhet at de er unnfanget ved hjelp av donorsæd og barn som tror at dette kan være tilfelle har rett til å be om bistand fra det sentrale sædgiverregisteret.

Det sentrale sædgiverregisteret skal bistå barnet med å framskaffe opplysningene om donors identitet. Retningslinjer og rutiner for utlevering av slike opplysninger er foreløpig ikke på plass. Se ellers retningslinjer for det sentrale sædgiverregisteret, kapittel 4.

Det presiseres at donor og barnet ikke har noen rettigheter eller plikter overfor hverandre. Helsedirektoratet anbefaler at behandlende lege oppfordrer parene til å fortelle eventuelle barn at de er blitt til ved hjelp av assistert befruktning med donorsæd, slik at barna senere kan få oppfylt sine rettigheter.

---

<sup>8</sup> Ot. prp. nr. 64 (2003-2004) s. 129

# 3. KRAV TIL ORGANISERING AV SÆDBANKER OG BRUK AV DONORSÆD

## 3.1 Melding til det sentrale sædgiverregisteret

---

Virksomheter som har sædbank med donorsæd plikter å sørge for at opplysninger om donorenes identitet registreres og meldes til det sentrale sædgiverregisteret<sup>9</sup>. Dette gjelder både de norske sædbankene som rekrutterer donorer, og sædbanker ved virksomheter som importerer donorsæd fra sædbank i utlandet.

Prosedyrer for melding om sæddonors identitet og utlevering av donorkode fra det sentrale sædgiverregisteret følger av retningslinjer for dette registeret. Se også kapittel 3.8 nedenfor.

## 3.2 Opprettelse av sædbank med donorsæd

---

Opprettelse av sædbank med donorsæd krever godkjenning for lagring og import av sæd<sup>10</sup>. Godkjenningsmyndighet er delegert til Helsedirektoratet.

Sædbanker som tar i mot og lagrer sæd fra sædgivere skal på forespørsel levere donorsæd til virksomheter som er godkjent for assistert befruktning med donorsæd.

## 3.3 Melding om opprettelse av sædbank med donorsæd

---

En sædbank er en behandlingsbiobank<sup>11</sup>. Biobanken skal meldes til Biobankregisteret senest 2 måneder etter at den er opprettet<sup>12</sup>.

---

<sup>9</sup> Jf. bioteknologiloven § 2-8

<sup>10</sup> Jf. bioteknologiloven § 2-11, jf. § 7-1 og forskrift om håndtering av humane celler og vev § 4

<sup>11</sup> Jf. behandlingsbiobankloven § 2

<sup>12</sup> Jf. behandlingsbiobankloven § 5

Meldingen til Biobankregisteret skal inneholde følgende opplysninger:

- formålet med opprettelsen
- hvordan materialet innhentes
- hvilke og hvor mange personer materialet er innhentet eller skal innhentes fra
- hvordan samtykket skal innhentes og hvilken informasjon som gis i forkant
- sædbankens varighet og hva som skal skje med materialet når/hvis sædbanken opphører
- hvilke sikkerhetstiltak som er knyttet til sædbankvirksomheten
- hvem som er ansvarshavende etter behandlingsbiobankloven og databehandlingsansvarlig etter helseregisterloven
- finansiering av sædbanken og hvorvidt materialet i sædbanken kan gi opphav til økonomisk vinning

### 3.4 Test av sædkvalitet

---

Sædrøven analyseres med hensyn på spermiekonsentrasjon, bevegelighet (motilitet) og andre fysiske karakteristika. Det gjøres frys/tin-test, dvs. sæd fryses i flytende nitrogen (-196°C) og tines.

Den enkelte sædbank fastsetter kriterier for bedømmelse av sædkvalitet. Man skal undersøke spermiekonsentrasjon, spermimotilitet, tilstedeværelse av blodceller og celleklumper, samt viskositet. Fryse-/tine-prosedyren standardiseres ved hver enkelt sædbank. Spermiekvalitet og spermimotilitet etter frysing og tining bedømmes etter gjeldende retningslinjer ved laboratoriet.

Basert på en samlet vurdering av undersøkelser, kliniske opplysninger og tilfredsstillende kvalitet på spermimotiliteten etter frysing og tining, godkjennes donor for videre utredning. Han får skriftlig tilbakemelding om dette og blir innkalt til samtale med lege.

Menn med svært dårlig sædkvalitet bør få informasjon om hva dette kan innebære. Lege som er tilknyttet sædbanken skal avgjøre om det er grunnlag for videre oppfølging/utredning.

### 3.5 Serologiske og mikrobiologiske tester av sædgiver

---

Testing av sædgiver skal følge egne rutiner<sup>13</sup>.

---

<sup>13</sup> Jf. forskrift om håndtering av humane celler og vev §§ 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23 og 24

Alle sædgivere skal avgi blodprøve til testing for HIV 1 og 2 (Anti-hiv 1 og 2), hepatitt B (HBV)(HBsAg og Anti-HBc), hepatitt C (Anti-HCV-Ab) og syfilis. Sædgivere som kommer fra høyrisikoområder, eller som har partnere eller foreldre med bakgrunn fra slike områder, skal også undersøkes for antistoffer mot HTLV-1 og HTLV-2.

Det skal også tas prøve fra urinrøret for testing på klamydia og gonoré. Sædbanken kan også gjennomføre andre tester av donor dersom det er nødvendig.

Testing skal bare utføres ved laboratorier som Helsedirektoratet har godkjent for donortesting i henhold til forskrift om håndtering av humane celler og vev.

Dersom de serologiske eller mikrobiologiske testene er positive, skal sædgiver tilbys oppfølging eller henvises til sin fastlege.

### **3.6 Prosedyre for innhenting av donorkode**

---

Når donor er godkjent, skal han registreres i det sentrale sædgiverregisteret. Sædbanken får da tildelt en donorkode som skal følge donor. Donorkoden tildeles før donasjonsperioden starter.

Donorkoden registreres i det lokale sædbankregisteret sammen med andre opplysninger om donoren (fysiske karakteristika, se retningslinjer for dette registeret).

### **3.7 Karantene og videre undersøkelser**

---

Donor avgir sæd over et lengre tidsrom. Sædkvaliteten testes og registreres i donorjournal før hver nedfrysning. Når donor er ferdig med sin donasjonsperiode, skal all sæd oppbevares i karantene i 6 måneder.

Sæd som ikke er godkjent for bruk må håndteres og oppbevares i tråd med retningslinjer for håndtering av smittefarlig materiale, og i henhold til kravene i forskrift om håndtering av humane celler og vev<sup>14</sup>.

Karantenetiden på 6 måneder starter etter siste donasjon. Seks måneder etter siste donasjon tas en ny blodprøve som testes for HIV, HBV og HCV. Hvis det er testet for HTLV-1 og HTLV-2 før karantene skal denne testen også gjentas. Når svar på testene foreligger og alle testsvar er negative, kan donor godkjennes, og all sæd som er avgitt før karantenetiden startet kan

---

<sup>14</sup> Se forskrift om håndtering av humane celler og vev § 36 annet ledd



godkjennes for bruk.

Krav om karantene bortfaller dersom blodprøvene som ble tatt i tilknytning til donasjon er testet for HBV, HCV og HIV både ved hjelp av metoder som detekterer antistoff og ved hjelp av PCR.

Krav om gjentatt testing for HTLV-1 og HTLV-2 bortfaller dersom prosessering av sæd omfatter inaktivering for HTLV.

Dersom donor senere kommer tilbake for å avlevere en ny serie sædprøver tas det nye prøver til testing som beskrevet under kapittel 3.8, og det tas blodprøver for ny testing etter en ny karantenetid.

Sæd som ikke er godkjent for bruk skal oppbevares fysisk atskilt fra materiale som er frigitt for bruk og skal være tydelig merket.

### **3.8 Informasjon til det sentrale sædgiverregisteret**

---

Når det foreligger negativt svar på alle serologiske tester skal det sentrale sædgiverregisteret ha en bekreftelse på at donoren er godkjent.

Dersom noen av testene er positive kan ikke donor godkjennes, og det sentrale sædgiverregisteret skal slette alle opplysninger om den aktuelle personen, også donorkoden. Øvrige opplysninger som er registrert i forbindelse med testing og vurdering for sæddonasjon skal også slettes i registeret.

Prosedyre for overføring av opplysninger om sædgiver mellom sentralt register og sædbank framgår av retningslinjer for de respektive registrene.

I donasjonsperioden oppbevares donorkoden sammen med opplysninger som kan identifisere sædgiver (navn og fødselsnummer) i det lokale sædbankregisteret. Tilgang til registeret kan bare gis til personell ved sædbanken som har tjenstlig behov for tilgang.

Når sædgiver er ferdig med sin donasjonsperiode, skal hans navn og fødselsnummer slettes fra det lokale sædbankregisteret. Det er bare donorkoden som da er knyttet til hans identitet. Det lokale sædbankregisteret har i tillegg registrert følgende opplysninger om sædgiver: øyenfarge, hårfarge, hudfarge og etnisk bakgrunn, høyde og vekt.

Navn, fødselsnummer og donorkode skal være registrert i det sentrale sædgiverregisteret.

Donor har ikke rett til å få vite donorkoden.

### **3.9 Økonomisk kompensasjon**

---

Donorer som møter opp ved en sædbank kan få utbetalt kr 350,- for sæddonasjon til dekning av reiseutgifter/tapt arbeidsfortjeneste. I tillegg kan dokumenterte reiseutgifter utover kr 350,- refunderes etter regning med inntil 500 kr. Det kan altså utbetales inntil kr 850,- for hvert oppmøte.

Reglene for kompensasjon gjelder første gangs oppmøte for potensielle donorer og senere oppmøter for godkjente donorer.

### **3.10 Koding**

---

Donert sæd må merkes med en kode som oppfyller kravene i forskrift om håndtering av humane celler og vev<sup>15</sup>.

Den enkelte sædbanken kan ha sine egne rutiner for tilleggsmerking av strå som er godkjent til bruk ved assistert befruktning.

---

<sup>15</sup> Se forskrift om håndtering av humane celler og vev § 41

## 4. KRITERIER FOR UTVELGELSE AV DONORSÆD

Det er behandlende lege som skal velge en egnet donor<sup>16</sup>. Det følger av merknad til bestemmelsen at legen bør velge en donor som har samme fysiske karakteristika som barnets juridiske og sosiale far. Det er ikke anledning til å velge donor ut fra andre egenskaper.

I tillegg skal kravene i forskrift om håndtering av humane celler og vev §§ 15 og 16 være oppfylt.

I praksis henvender behandlende lege seg til en sædbank for å finne en egnet donor.

### 4.1 Rekruttering av sædgivere i Norge

---

#### 4.1.1 Egnede donorer

Følgende krav må være oppfylt

- sædgiver må være registrert i det norske Folkeregisteret og ha en permanent tilknytning til Norge, som for eksempel norsk statsborgerskap eller bosettingstillatelse
- sædgiver skal ha en tilstrekkelig moden og innsiktsfull innstilling til sæddonasjon. Sædgiver bør derfor være over 25 år. Av hensyn til barnet bør ikke sædgiver være over 45 år
- sædgiver må være innforstått med konsekvensene donasjonen kan ha for ham senere i livet
- sædgiver skal ha god fysisk og psykisk helse
- sædgiver skal ha normalt spermatogram, og sæd vurderes til å tåle nedfrysning.
- familieanamnese skal sikre at sædgiver ikke er bærer av kjent arvelig sykdom (det skal heller ikke foreligge mistanke om slike sykdommer)
- i tillegg gjelder eksklusjonskriteriene i forskrift om håndtering av humane celler og vev § 15

---

<sup>16</sup> Jf. bioteknologiloven § 2-10

Det er en fordel om sædgiveren allerede har egne barn, men dette er ikke et krav. At sædgiver har egne barn øker sjansen for at sædkvaliteten er god.

Det bør ved rekruttering legges vekt på om mannen generelt sett er egnet til å være sædgiver. I denne vurdering bør det tas hensyn til personlige egenskaper.

I spesielle tilfeller kan det være aktuelt å undersøke bærertilstand for autosomal recessiv sykdom<sup>17</sup>. Slik testing skal være i samsvar med bioteknologilovens bestemmelser, og krever blant annet genetisk veiledning og skriftlig samtykke<sup>18</sup>.

#### 4.1.2 Samtale med lege

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

Samtale med sæddonor bør inneholde disse momentene:

- *Motivasjon:* Hovedsakelig altruistisk, ikke økonomisk betinget. De skal ikke være motivert av et ønske om å få "egne" barn.
- *Generell egnethet:* Parforhold, sosiale interesser, utdannelse, jobb, temperament.
- *Anamnese:* Legen gjennomgår skjema med helseopplysninger som sædgiver fylte ut (skjema 2, vedlegg), og spør om arvelig sykdom i familien (anamnese).
- Sædgivere som ikke har fast partner må informeres om at de må beskytte seg mot seksuelt overførbare sykdommer i den perioden de donerer sæd.

*Diskusjonsmomenter:*

- en sædgiver kan gi opphav til inntil åtte barn. Barna har rett til å få informasjon om sædgivers navn og adresse når de har fylt 18 år. Innstillinger og tanker omkring dette
- vurdering av sæddonasjon i forhold til nåværende og framtidige egne barn
- vurdering av sæddonasjon i forhold til nåværende og framtidige partnere. Det oppfordres til at sædgiveren informerer sin partner om at han er sædgiver
- det er bare barnet selv som har rett til å få opplysninger om sædgivers navn og adresse i henhold til Folkeregisteret. Barna skal ikke få tilgang til donorkode.

---

<sup>17</sup> Jf. forskrift om håndtering av humane celler og vev § 24

<sup>18</sup> Jf. bioteknologiloven §§ 5-4 og 5-5

- sædgiver har ingen rettigheter eller plikter i forhold til barnet
- rett til å trekke seg og få destruert sæd som ikke er brukt, men at han ikke kan be om å få destruert allerede befruktete egg
- hva som skjer med ubrukt sæd hvis sædgiver dør
- sædgiver informeres om hvilke opplysninger om ham som blir lagret (fysiske karakteristika etc)
- sæd kan bli brukt til behandling av par som tilfredsstillers bioteknologilovens kriterier for å få tilbud om assistert befruktning, og hva det innebærer
- overtallige befruktete egg kan bli brukt til forskning dersom sædgiver og paret som behandles med assistert befruktning med donorsæd samtykker til dette

### 4.1.3 Samtykkeerklæring

Det er utarbeidet en ny standardisert samtykkeerklæring for sædgivere i Norge (se vedlegg). Samtykkeerklæringen fra donor oppbevares i det sentrale sædgiverregisteret (se kapittel 5).

Det er bare samtykkekompetente som kan donere sæd til bruk ved assistert befruktning.

Sædgiver kan etter eget ønske avgi samtykke til at overtallige befruktete egg blir brukt til forskning.

## 4.2 Særskilte regler ved bruk av sæd fra sædbank i utlandet

---

Forskrift for håndtering av humane celler og vev legger til rette for at celler og vev til bruk i behandling kan utveksles over landegrensene. Helsedirektoratet har bestemt at donorsæd fra godkjente sædbanker i utlandet kan benyttes ved assistert befruktning. Det er en forutsetning at det bare benyttes sæd fra givere med kjent identitet, og at kravene i EU-direktivene /nevnte forskrift er oppfylt.

Det presiseres at retningslinjene for sædbankene som er beskrevet i kapittel 3 også gjelder ved håndtering av donorsæd fra utenlandsk sædbank.

### 4.2.1 Bruk av sæd fra utenlandske sædbanker

Sædbanker som ønsker å benytte utenlandsk sæd må være godkjent i henhold til forskrift om håndtering av humane celler og vev. I tillegg må virksomheten være godkjent for import av sæd<sup>19</sup>.

---

<sup>19</sup> Jf. bioteknologiloven § 2-11

En søknad om import må inneholde

- avtale med sædbanken i det aktuelle landet
- informasjon om rutiner for å bedømme sædkvalitet. Sædbankene som lagrer sæd fra utenlandske givere, må sikre at de utenlandske sædbankene som et minstemål forholder seg til internasjonale anbefalinger om kvalitet og motilitet av donorsæd til bruk ved assistert befruktning
- bekreftelse fra utenlandsk sædbank om at det ikke utleveres sæd fra avdøde givere
- bekreftelse fra utenlandsk sædbank om oppdatering av opplysninger om sædgiver kan skje etter rutinene beskrevet i kapittel 3
- sædbanken må undersøke hva som inngår i samtalen med utenlandske donorer som tillater kjent identitet ved anvendelse av sæd. Både innhold i intervju og intervjuers erfaring med donorevaluering er vesentlig. Norske sædbanker kan stille krav til hva samtalen med sædgivere med kjent identitet skal inneholde, for at bruk i Norge er akseptabelt
- kopi av informasjonsskriv til donoren i det aktuelle landet
- det må fremgå av avtalen med den utenlandske sædbanken hvor mange barn utenlandske donoren kan gi opphav til i Norge. Importert sæd fra en bestemt sæddonor kan gi opphav til inntil åtte barn fordelt på inntil 6 familier. En familie kan få tre barn med samme donor, men sæd fra en donor skal ikke brukes av mer enn seks familier.
- den utenlandske sædbanken må være godkjent av nasjonal myndighet etter EUs celle og vevsdirektiver

Informasjon om utenlandske donorer skal også registreres i det sentrale sædgiverregisteret. Materialet skal være merket med en kode fra sædbanken som leverer sæd til Norge. Denne koden registreres i det sentrale sædgiverregisteret, og brukes videre som donorkode i Norge.

#### 4.2.2 Informasjon til utenlandsk sædgiver

Sædbanker som ønsker å benytte sæd fra en sædbank i utlandet må forsikre seg om at den aktuelle donoren har fått informasjon om hvilke regler som gjelder for bruk av donorsæd i Norge.

Informasjonen må dekke følgende punkter:

- at sædgivere som benyttes i Norge, har kjent identitet, slik at barnet kan få informasjon. Sædgivers identitet blir ikke gjort kjent for paret, behandlende lege, eller andre.
- hvor mange barn som kan bli født av norske foreldre. Det kan bli født totalt åtte barn fordelt på inntil seks familier
- at barna kan få opplysninger om donors identitet (navn og adresse) når de fyller 18 år
- at sæd kan bli brukt til behandling av par som tilfredsstillere kriterier etter norsk regelverk (bioteknologiloven) for å få tilbud om assistert befruktning, og hva det innebærer
- informasjon om hvordan opplysninger om donor og testresultater lagres

- sæd skal ikke utleveres for bruk til assistert befruktning etter givers død

Donor må samtykke til at opplysninger om fødselsnummer og bosted lagres i det sentrale sædgiverregisteret i Norge, og at opplysningene oppdateres jevnlig.

Utenlandsk donor kan også samtykke til at overtallige befruktete egg blir brukt til forskning, i samsvar med norsk regelverk. Dette må framgå av samtykkeerklæringen.

#### 4.2.3 Informasjon til paret

Det er behandlende lege som skal velge en egnet donor. Paret skal få informasjon om opprinnelsesland og om de undersøkelsene som er foretatt på sæd som skal anvendes ved den aktuelle behandlingen. Dersom det er foretatt genetiske undersøkelser av sædgiver, bør paret ha informasjon om hvilke tester som er utført, og om resultatet.

### 4.3 Behandling med donorsæd

---

Donorsæd kan brukes ved inseminasjon (AID), prøverørsbefruktning (IVF) eller mikroinjeksjonsbehandling (intracytoplasmatisk spermieinjeksjon, ICSI). Valg av metode avgjøres etter medisinsk vurdering<sup>20</sup>.

### 4.4 Utlevering og bruk av donorsæd til assistert befruktning

---

Lagret sæd kan ikke utleveres til assistert befruktning før donorkode er innhentet og sæddonors navn og fødselsnummer er slettet fra det lokale sædbankregisteret.

Virksomhetene må ha rutiner som så langt det er mulig sikrer at sæddonoren ikke kan gi opphav til mer enn totalt åtte barn. Det kan skje at siste behandlingsforsøk gir opphav til tvillinger, og sædgiver må få informasjon om at slike tilfeller kan forekomme.

Det lokale sædbankregisteret skal registrere opplysninger om påbegynte graviditeter og antall barn som er født.

Sæd fra en donor kan ikke utleveres for bruk ved assistert befruktning dersom det er født åtte barn fordelt på inntil seks familier.

---

<sup>20</sup> Jf. bioteknologiloven § 2-6

Sæd skal ikke utleveres for assistert befruktning etter at giveren er død (se punkt 5.7).

Det er sædbankens ansvar å destruere sæd som ikke er brukt, og sørge for at dette også skjer ved virksomheter som har fått utlevert sæd fra den aktuelle donoren.

Sæd som ikke er benyttet skal destrueres:

- hvis donor trekker tilbake samtykket
- ved donors død
- når donor har gitt opphav til åtte barn.

Det sentrale sædgiverregisteret plikter å gi melding til sædbanken dersom sædgiver trekker tilbake sitt samtykke. Den lokale sædbanken skal sørge for at sæd fra den aktuelle sædgiver destrueres.

Ved sædgivers død skal all ubrukt sæd destrueres.

Dersom det fødes barn med alvorlige misdannelser eller alvorlig recessiv sykdom etter assistert befruktning med donorsæd skal ikke sæd fra den aktuelle donoren brukes ved videre behandling. Hendelsen skal meldes til sædbanken som har levert ut sæd fra den aktuelle giveren. Dette gjelder også når sæden er levert fra en sædbank i utlandet. Sædbanken skal da sørge for at ubrukt sæd fra den aktuelle giveren destrueres. Det er videre krav om at hendelsen meldes som en alvorlig uønsket hendelse<sup>21</sup> i tråd med gjeldende meldeordning.

I alle de nevnte tilfeller skal den lokale sædbanken sørge for at alle behandlingsinstitusjoner som har fått utlevert sæd fra den aktuelle sædgiver, får melding om at ubrukt sæd skal destrueres.

---

<sup>21</sup> Jf. forskrift om håndtering av humane celler og vev §§ 53 og 54



## 5. OM DET SENTRALE SÆDGIVERREGISTERET

Det er opprettet et sentralt sædgiverregister for å registrere sædgivers identitet slik at barnet kan få opplysninger om sædgivers identitet når barnet fyller 18 år<sup>22</sup>. Registeret er hjemlet i bioteknologiloven § 2-8. Helse Vest RHF, ved Helse Fonna HF/ Haugesund sjukehus, er ansvarlig for det sentrale sædgiverregisteret.

### 5.1 Opprettelse av det sentrale sædgiverregisteret

---

Det er opprettet et sentralt sædgiverregister, der donors identitet er koblet til en unik donorkode<sup>23</sup>. Det sentrale sædgiverregisteret er hjemlet i bioteknologiloven § 2-8.

### 5.2 Databehandleravtale

---

Det er inngått databehandleravtale mellom Helsedirektoratet og Helse Vest RHF/Helse Fonna HF.

Personell med stilling på avdelingsledernivå har det daglige ansvaret for å oppfylle den databehandlingsansvarliges plikter.

### 5.3 Formålet med behandlingen av helseopplysningene

---

Formålet med behandling av helseopplysningene i det sentrale sædgiverregisteret er å registrere opplysninger om donors identitet slik at barnets rett til opplysninger kan oppfylles<sup>24</sup>.

---

<sup>22</sup> Jf. bioteknologiloven § 2-7

<sup>23</sup> Jf. bioteknologiloven § 2-8

<sup>24</sup> Barn født etter assistert befruktning ved hjelp av donorsæd har rett til å få opplysninger om sædgivers identitet når barnet har fylt 18 år, jf. bioteknologiloven § 2-7.

Opplysninger som registreres er:

- donors navn og fødselsnummer
- donorkode

Disse opplysningene skal også registreres om utenlandske donorer som anvendes i Norge, se under i kapittel 4.2. I tillegg registreres hvilken sædbank som har levert sæden.

Barnas identitet skal ikke framgå av registeret, og det skal heller ikke framgå hvor mange barn som er født.

## 5.4 Rettslig grunnlag for innsamling av helseopplysninger

---

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

Donor skal samtykke skriftlig til at hans identitet registreres i det sentrale sædgiverregisteret. Samtykke kan tilbakekalles fram til befruktning har funnet sted<sup>25</sup>.

## 5.5 Utlevering av donorkode

---

Det sentrale sædgiverregisteret skal utlevere donorkode til det lokale sædbankregisteret.

Overføringer av opplysninger mellom det sentrale sædgiverregisteret og den lokale sædbanken skal fortrinnsvis skje elektronisk via lukket nett (Norsk Helsenett). Personer som skal sende og motta donorkode med kobling til donors identitet skal være verifisert for dette formålet.

Opplysninger om donors identitet (navn og personnummer) skal overføres i kryptert form. Det sentrale sædgiverregisteret skal overføre opplysninger om donorkode med kobling til en identifiserbar donor i kryptert form. En separat, kryptert sending skal inneholde donors navn og fødselsnummer. De elektroniske dokumentene skal destrueres av mottaker så snart donorkode koblet til donors identitet er registrert i det lokale sædbankregisteret.

---

<sup>25</sup> Jf bioteknologiloven § 2-9

## 5.6 Oppbevaring av sædgivers samtykkeskjema

---

Samtykkeskjema for donor i Norge skal oppbevares ved det sentrale sædgiverregisteret. Registeret har ansvaret for at skjemaene oppbevares sikkert, og atskilt fra annen informasjon om donoren. Tilgang til samtykkeskjema gis kun i følgende tilfeller:

- ved sæddonors død
- dersom donor trekker tilbake samtykket

I begge tilfeller skal skjemaet destrueres.

## 5.7 Oppdatering av opplysninger om norske donorer

---

Sæd kan ikke utleveres til assistert befruktning etter at giveren er død<sup>26</sup>. Det sentrale sædgiverregisteret skal jevnlig oppdatere sine opplysninger om donor mot opplysninger i Folkeregisteret, og gi tilbakemelding til sædbanken dersom donoren er død. Ved slik tilbakemelding oppgis kun donorkoden.

Med "jevnlig" menes minst hver 14 dag eller innen en uke før det er planlagt å anvende sæden i forbindelse med assistert befruktning.

Tilsvarende skal det sentrale sædgiverregisteret gi beskjed til de norske sædbankene dersom en donor trekker tilbake samtykket.

Hvis donor dør eller trekker tilbake samtykket, er det sædbankenes ansvar å sørge for at all ubrukt sæd destrueres.

Disse rutinene gjelder for norske sædbanker og virksomheter i Norge.

## 5.8 Oppdatering av opplysninger om utenlandske sædgivere

---

Det sentrale sædgiverregisteret må føre en oversikt over donorsæd fra utlandet. Oversikten skal inneholde informasjon om hvilken sædbank i utlandet som har levert sæden, og donorkoden som er benyttet av den utenlandske sædbanken skal registreres, og benyttes videre som donorkode i Norge.

---

<sup>26</sup> Jf. bioteknologiloven § 2-11 tredje ledd

Det sentrale sædgiverregisteret skal jevnlig oppdatere opplysninger om utenlandske sædgivere som er registrert.

Oppdatering skal skje minst hver 14. dag eller innen en uke før det er planlagt å anvende sæden i forbindelse med assistert befruktning. Registeret skal melde fra til de lokale sædbankene dersom en utenlandsk donor er død. Meldingen skal inneholde donorkode, og nasjonalitet.

Oppdatering skal skje etter rutiner som framgår av avtalen med sædbanken. Det kan gjøres avtaler om at den utenlandske sædbanken skal levere oppdatert informasjon om de aktuelle donorene i henhold til rutinene beskrevet ovenfor.

Det sentrale sædgiverregisteret skal også informere de norske sædbankene om utenlandske donorer som trekker tilbake samtykket.

Hvis en utenlandsk donor dør eller trekker tilbake samtykket, er det de norske sædbankenes ansvar å sørge for at ubrukt sæd som er lagret i Norge blir destruert.

## 5.9 Sæddonors rett til innsyn

---

Donor har bare rett å få opplysninger som er registrert om ham selv. Donor har ikke rett til å få vite donorkoden. Dette følger av samtykkeerklæringen som donoren har undertegnet.

## 5.10 Utlevering av opplysninger om donors identitet

---

Formålet med 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 hans sæd, som er fylt 18 år og som ber om slike opplysninger<sup>27</sup>. Barnet har kun rett til opplysninger om donors navn og adresse i henhold til Folkeregisteret. Dersom sædgiver er bosatt i utlandet har barnet like fullt rett til å få vite donors navn og adresse.

Donor skal kunne identifiseres gjennom en donorkode som gjenfinnes i mor- donorkode registeret.<sup>28</sup> Utlevering av opplysninger skal ikke skje til andre enn barnet.

---

<sup>27</sup> Barn født etter assistert befruktning ved hjelp av donorsæd har rett til å få opplysninger om sædgivers identitet når barnet har fylt 18 år, jf. bioteknologiloven § 2-7.

<sup>28</sup> Jf bioteknologiloven § 2-9

## 5.11 Sikkerhetstiltak

---

Databehandlingsansvarlig skal fastsette krav til informasjonssikkerheten og sørge for at databehandler foretar risikovurderinger i forhold til kravene og etterlever disse. Som grunnlag for kravene legges minst de krav som er nedfelt i "Norm for informasjonssikkerhet i helsesektoren".

- Databehandler har et selvstendig ansvar for at det til enhver tid gjeldende regelverk etterleveres<sup>29</sup>
- Databehandler har et selvstendig ansvar for at den til enhver tid gjeldende norm for informasjonssikkerhet i helsesektoren etterleveres
- Det skal være fullstendig nettverksmessige skiller mellom det sentrale sædgiverregisteret og databehandlers øvrige datamessige behandlinger
- Det skal være fullstendig nettverksmessige skiller mellom det sentrale sædgiverregisteret og andre virksomheters behandlinger (herunder mor-donorkoderegisteret og lokale sædbankregistre). Det skal også være fullstendig nettverksmessige skiller mellom det sentrale sædgiverregisteret og Folkeregisteret
- Utlevering av opplysninger fra registeret skal skje ved at opplysningene utleveres, og ikke ved andre registreres tilgang til det sentrale sædgiverregisteret
- Utlevering av opplysninger om sædgivers identitet skal kun skje til barn som har bedt om opplysningene, og som har fylt 18 år
- Utlevering av donorkode skal kun skje til lokale sædbanker
- Tilgang til registeret skal bare gis til personale som har tjenstlig behov for det. Databehandler skal kunne dokumentere hvem som til enhver tid har tilgang
- Oppslag må kunne loggføres
- Personer som har tilgang til det sentrale sædgiverregisteret skal ikke ha tilgang til lokale mor-donorkoderegistre eller lokale sædbankregistre

## 5.12 Internkontroll

---

Databehandler skal etablere og vedlikeholde internkontroll. Dette følger av internkontrollplikten i helseregisterloven § 22. Databehandlers plikt til internkontroll framgår av avtalen mellom den databehandlingsansvarlige (Helsedirektoratet) og databehandler.

---

<sup>29</sup> jf helseregisterloven § 16

## 6. LOKALE REGISTRE

Forskrift om håndtering av humane celler og vev har i § 40 strenge krav til at celler og vev skal kunne spores på alle trinn i håndteringsprosessen fra donor til mottaker og omvendt. Kravene er nærmere spesifisert i §§ 47 og 48.

Når det gjelder sæddonorer vil opplysninger som skal registreres i det sentrale sædgiverregisteret, i lokalt sædbankregister og i lokalt mor-donorkoderegister *til sammen* oppfylle kravene til sporbarhet i ovennevnte forskrift §§ 40, 47 og 48.

Når det gjelder adgang til å registrere opplysninger i lokale registre om sædgivers identitet, kan opplysninger som kan identifisere donor kun registreres i det lokale sædbankregisteret *i den perioden donor avgir sæd*. Deretter skal de personidentifiserbare opplysninger slettes. Se også punkt 6.1.5

### 6.1 Lokalt sædbankregister

---

Sædbankene skal opprette et lokalt sædbankregister for å registrere informasjon om donors fysiske karakteristika og opplysninger om bruk av sæd.

Det lokale sædbankregisteret skal også registrere opplysninger om donor som er nødvendig for å oppfylle kravene i forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev §§ 47 og 48.

Det lokale sædbankregisteret skal holdes løpende orientert om pågående graviditeter og/eller fødsler ved virksomheter som har mottatt sæd fra sædbanken. Sædbankregisteret skal også ha tilbakemelding om eventuelle aborter eller misdannelser hos barn som er født etter assistert befruktning med donorsæd.

#### 6.1.1 Formål med det lokale sædbankregisteret

Formålet med registeret er:

- registeret skal brukes for å finne en egnet donor og inneholder derfor opplysninger om donors fysiske karakteristika
- registeret skal registrere opplysninger om bruk av sæd, og skal sikre at sæd ikke

utleveres til assistert befruktning dersom det er født et barn i hver av seks familier eller åtte barn fordelt på inntil fire familier, eller det er registrert til sammen seks fødsler og/eller pågående graviditeter, eller det er registrert fire pågående graviditeter og parene har reservert sæd eller fryst ned embryo for senere behandlingsforsøk.

- registeret skal også bidra til å sikre at sædbankene oppfyller kravene i forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev §§ 47 og 48

### 6.1.2 Konesjon fra Datatilsynet

Det kreves konesjon fra Datatilsynet for å kunne opprette et lokalt sædbankregister<sup>30</sup>. Søknadsskjema finnes på [www.datatilsynet.no](http://www.datatilsynet.no).

Det skal informeres om navn og adresse på den databehandlingsansvarliges virksomhet, og eventuell representant og databehandler<sup>31</sup>. Den enkelte virksomhet som sædbanken tilhører er databehandlingsansvarlig.

### 6.1.3 Ansvar for det lokale sædbankregisteret

Personell som innehar stilling på avdelingsledernivå skal ha det daglige ansvar for å oppfylle den databehandlingsansvarliges plikter.

### 6.1.4 Opplysninger som skal registreres i det lokale sædbankregisteret

a) Det skal registreres opplysninger for å finne en egnet giver. Disse opplysningene er:

- donors fysiske karakteristika (hudfarge og etnisk bakgrunn, hårfarge, øyenfarge, høyde, vekt)
- sædkvalitet på nedfrost prøve
- rhesusfaktor

b) Det skal også registreres opplysninger for å oppfylle kravene til sporbarhet<sup>32</sup>. Disse opplysningene er:

- antall strå som er lageret, dato for uttak og nedfrysning og plassering i tank
- hvilke strå som er godkjent for bruk
- hvilke strå som benyttes og tidspunkt for uttak og bruk
- resultat av behandling (negativt, aborter, antall graviditeter og antall barn født)

<sup>30</sup> jf. helseregisterloven § 7, jf. personopplysningsloven §§ 9 og 33.

<sup>31</sup> Databehandlingsansvarlig er den som bestemmer formålet med behandlingen av helseopplysningene

<sup>32</sup> Jf. forskrift om håndtering av humane celler og vev §§ 47 og 48

- donorkode/entydig donoridentifikasjon
- instruksjoner om hva som skal skje med celler og vev som ikke blir brukt. Overtallige befruktede egg kan utleveres til forskning dersom det foreligger samtykke fra sæddonor, og fra paret
- donordokumentasjon. Navn og fødselsnummer kan bare registreres i den perioden donoren avgir sæd.
- uttaksrapport
- dokumentasjon for at donor er egnet
- identifikasjon av virksomhet som har valgt donor og virksomhet som har tatt ut materialet (særlig aktuelt ved bruk av sæd fra en sædbank i utlandet)
- sted for uttak
- undergruppenummer dersom dette brukes
- batchnummer dersom dette brukes
- holdbarhetsdato
- identifikasjon av de(n) virksomheten(e) som har håndtert materialet
- status for cellene eller vevet (godkjent for bruk eller karantene)
- beskrivelse og opprinnelse for produktet, anvendte prosesseringstrinn, materiale og tilsetningsstoffer som har vært i kontakt med produktet og som kan innvirke på deres kvalitet eller sikkerhet
- identifikasjon av den enheten som foretar sluttmerking
- dato for distribusjon eller kassering
- identifikasjon av sluttbruker, det vil si virksomhetene som anvender donorsæd

#### 6.1.5 Adgang til å registrere opplysninger om sædgivers identitet

I den perioden hvor donor avgir sæd kan opplysninger som kan identifisere sædgiver (navn og fødselsnummer) registreres i sædbankregisteret. I denne perioden skal registeret kunne koble donors identitet til en donorkode for å sikre at avgitt sædprøve merkes korrekt.

Sæd kan ikke utleveres til assistert befruktning før donors navn og fødselsnummer er slettet fra det lokale sædbankregisteret.

#### 6.1.6 Rettslig grunnlag for innsamling av opplysninger

Det rettslige grunnlaget for innsamling er samtykke fra donor til at opplysningene registreres<sup>33</sup>. Samtykkeskjema skal oppbevares hos det sentrale sædgiverregisteret.

---

<sup>33</sup> jf. helseregisterloven § 6



### 6.1.7 Utlevering av opplysninger og innsynsrett

Donor har bare rett til å få opplysninger som er registrert om ham selv. Donor har ikke rett til å få utlevert donorkoden<sup>34</sup>. Dette følger av samtykkeerklæringen som sædgiver har undertegnet (se vedlegg).

### 6.1.8 Informasjonssikkerhet

- Databehandlingsansvarlig skal ha skriftlig prosedyre for hvordan opplysninger skal håndteres og hvilke opplysninger som kan koples. Prosedyren(e) skal særlig ivareta rutiner for perioden hvor den som registrerer opplysninger samtidig vil ha kjennskap til sædgivers identitet og donorkode
- Databehandlingsansvarlig skal foreta risikovurdering når det gjelder sikring av taushetsbelagte opplysninger, og har et selvstendig ansvar for at det til enhver tid gjeldende regelverk og gjeldende norm for informasjonssikkerhet i helsesektoren etterleves
- Det skal være fullstendig nettverksmessig skille mellom det lokale sædbankregisteret og andre behandlinger som den databehandlingsansvarlige foretar (herunder mor-donorkode registre og det sentrale sædbankregisteret)
- Tilgang kan bare gis til personell ved den avdeling der sædbankregisteret føres som har tjenstlig behov for slik tilgang. Databehandlingsansvarlig skal kunne dokumentere hvem som har tilgang til registeret
- Det skal ikke gjøres oppslag i registeret for å finne en egnet donor før donors navn og personnummer er slettet.
- Oppslag må kunne loggføres.
- Personer som har tilgang til det sentrale sædgiverregisteret skal ikke ha tilgang til lokale sædbankregistre.

### 6.1.9 Sletting av opplysninger i det lokale sædbankregisteret

Opplysningene som er omtalt under punkt 6.1.4 a) skal slettes dersom

- a) donor trekker tilbake samtykke og ingen barn er født/unnfanget med hans sæd
- b) det er født åtte barn fordelt på inntil seks familier etter bruk av hans sæd
- c) hvis donor dør og
- d) hvis donor på et senere tidspunkt anses som uegnet

Opplysninger omtalt under 6.1.4 b) er nødvendige for å ivareta krav om sporbarhet, og skal oppbevares videre.

---

<sup>34</sup> Det vises til helseregisterloven § 24 om innsyn

## 6.2 Lokalt mor-donorkode register

---

Alle virksomheter som er godkjent for assistert befruktning med donorsæd må opprette et lokalt mor-donorkode register. Registeret skal inneholde navn på kvinner som har født barn etter assistert befruktning med donorsæd og donorkode.

Virksomheter som anvender donorsæd i forbindelse med assistert befruktning må i tillegg registrere opplysninger som er nødvendig for å oppfylle kravene i forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev §§ 47 og 48. Disse opplysningene skal ikke registreres i mor-donorkode registeret.

### 6.2.1 Formålet med det lokale mor-donorkode registeret

Mor – donorkode registeret opprettes for at

- barn som er født etter assistert befruktning med donorsæd skal kunne få avklart om dette er tilfelle
- mor-donorkode registeret skal sikre riktig kobling mellom barnet og donoren, slik at barnet får riktige opplysninger om donors identitet fra det sentrale sædgiverregisteret.

Prosedyre for utlevering av opplysninger fra mor-donorkode registeret er ikke avklart. Registeret skal levere opplysningene direkte til det sentrale sædgiverregisteret, som skal bistå barnet med informasjon om donors identitet (se kapittel 5).

### 6.2.2 Konesjon fra Datatilsynet

Det kreves konesjon fra Datatilsynet for å kunne opprette et mor-donorkoderegister<sup>35</sup>. Søknadsskjema finnes på [www.datatilsynet.no](http://www.datatilsynet.no)

Det skal informeres om navn og adresse på den databehandlingsansvarliges virksomhet og eventuelle representant og databehandler<sup>36</sup>.

### 6.2.3 Ansvar for mor-donorkode registeret

Den enkelte virksomhet som er godkjent for assistert befruktning med donorsæd er databehandlingsansvarlig. Personell som innehar stilling på avdelingsledernivå kan ha det daglige ansvar for å oppfylle den databehandlingsansvarliges plikter.

---

<sup>35</sup> Jf. helseregisterloven § 7, jf. personopplysningsloven §§ 9 og 33-35.

<sup>36</sup> Databehandlingsansvarlig er den som bestemmer formålet med behandlingen av helseopplysningene

#### 6.2.4 Formålet med registeret

Formålet med behandlingen av helseopplysninger er å sikre at barn som er født med hjelp av donorsæd kan få opplysninger om sædgivers identitet. Det sentrale sædgiverregisteret skal bistå barnet med dette<sup>37</sup>. Donor skal kunne identifiseres gjennom en donorkode som gjenfinnes i mor-donorkode registeret.

#### 6.2.5 Opplysninger som skal registreres i mor-donorkode registeret

Opplysninger som skal registreres er:

- mors navn og fødselsnummer
- dato og donorkode for hver behandling ved bruk av donorsæd. Donorkode som er registrert og som ikke har ført til fødsel skal slettes fra registeret. Informasjon om dette sendes sædbanken.

Donorkoden utstedes fra det sentrale registeret. Mor-donorkode registeret mottar donorkoden fra sædbanken, som igjen mottar donorkode fra det sentrale sædbankregisteret.

#### 6.2.6 Rettslig grunnlag for innsamling av opplysninger

Det rettslige grunnlaget for innsamling av opplysningene er samtykke fra donor og mor til at opplysningene registreres i et mor-donorkode register<sup>38</sup>.

#### 6.2.7 Utlevering av opplysninger og innsynsrett

Opplysning om donorkode utleveres til sentralt sædgiverregister slik at sædgiver kan identifiseres. Mor og sæddonor har ikke rett til opplysning om donorkode. Mor og sæddonor må samtykke til at de ikke kan få opplysning om donorkoden<sup>39</sup>.

#### 6.2.8 Informasjonssikkerhet

- Databehandlingsansvarlig skal ha skriftlig prosedyre for hvordan opplysninger skal håndteres og for hvilke opplysninger som kan koples
- Databehandlingsansvarlig skal foreta en risikovurdering m.h.t. sikkerhet av de taushetsbelagte opplysningene, og har et selvstendig ansvar for at det til enhver tid

---

<sup>37</sup> Jf. bioteknologiloven § 2-7

<sup>38</sup> jf. helseregisterloven § 6

<sup>39</sup> Donorkoden er ikke direkte en opplysning om mor eller sædgiver, og omfattes derfor ikke av innsynsretten etter helseregisterloven § 22.

gjeldende regelverk og gjeldende norm for informasjonssikkerhet i helsesektoren etterleves

- Det skal være fullstendig nettverksmessig skille mellom mor-donorkoderegisteret og andre behandlinger databehandlingsansvarlig foretar (herunder det lokale sædbankregisteret og det sentrale sædbankregisteret)
- Tilgang kan bare gis til personell ved den avdeling der mor-donorkoderegisteret føres og som har tjenstlig behov for tilgang
- Oppslag i registrerte opplysninger skal kun foretas for å registrere nye opplysninger, eller i forbindelse med at en person over 18 år eller det sentrale sædgiverregisteret på personens vegne, henvender seg for å få vite om vedkommende er donorbarn. Oppslag må kunne loggføres.
- Personer som har tilgang til det sentrale sædgiverregisteret skal ikke ha tilgang til lokale mor-donorkoderegistre.

## 7. VEDLEGG

### Samtykkeerklæring

Donors samtykke til at donert sæd kan brukes ved assistert befruktning

Hjemlet i lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m (Bioteknologiloven) kapittel 2.

Navn:

Fødselsnummer:

Adresse:

Jeg er innforstått med at

- min sæd kan bli brukt til unnfangelse av åtte barn fordelt på inntil seks familier
- jeg ikke har juridiske rettigheter eller plikter i forhold til barn født etter assistert befruktning hvor min sæd er benyttet
- jeg ikke har rett til å få vite identiteten til barn født etter assistert befruktning med min sæd eller identiteten til deres foreldre
- jeg ikke har rett til å få vite om bruk av min sæd har resultert i graviditet
- min sæd blir brukt til behandling av par som tilfredsstiller bioteknologilovens kriterier for å få tilbud om assistert befruktning
- barn som er født etter assistert befruktning med min sæd har rett til å få opplysninger om min identitet (navn og adresse i henhold til Folkeregisteret) når de har fylt 18 år
- jeg kan bli kontaktet av barn som er født etter assistert befruktning med min sæd
- min sæd blir ikke benyttet til assistert befruktning etter min død
- ved dødsfall blir eventuell ubrukt sæd destruert
- jeg ikke kan få opplysninger om hvilken donorkode jeg er tildelt
- jeg kan få vite hvilke registre jeg er registrert i, men jeg har ikke rett til innsyn i opplysninger utover det som også er lagret i min journal (fysiske karakteristika, sædkvalitet etc)

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

Jeg samtykker i at

- min sæd lagres og brukes til assistert befruktning
- egg som er befruktet med min sæd kan fryses ned
- barn født etter assistert befruktning hvor min sæd er benyttet, kan få utlevert opplysninger om min identitet, det vil si navn og adresse i henhold til Folkeregisteret, når de har fylt 18 år
- mitt navn og fødselsnummer lagres sammen med donorkoden i et sentralt sædgiverregister

- donorkoden blir registrert sammen med navn og fødselsdato på kvinner som har mottatt behandling
- følgende opplysninger om meg registreres i et lokalt sædbankregister:
  - fysiske karakteristika (hudfarge og etnisk bakgrunn, hårfarge, øyenfarge, høyde, vekt)
  - sædkvalitet på nedfrosset prøve
  - donorkode
  - rhesusfaktor
  - dokumentasjon på at jeg er godkjent som sædgiver

### **Samtykke til sæddonasjon**

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

Dato:

Underskrift:

### **Legens bekreftelse:**

Navn:

Stilling:

Arbeidssted:

Telefon:

Jeg har bevitnet ovenstående samtykke

Dato:

Underskrift:

### **Samtykke til forskning på overtallige befruktede egg**

Samtykke til forskning på overtallige befruktede egg er ikke en forutsetning for å være sædgiver.

Jeg samtykker til at overtallige befruktede egg som er befruktet med min sæd kan avgis til forskning i henhold til bioteknologilovens bestemmelser.

Dato:

Underskrift:









**Postadresse:** Pb. 7000,  
St. Olavs plass, 0130 Oslo

**Telefon:** +47 810 20 050

**Faks:** +47 24 16 30 01

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

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