



Helsedirektoratet
Avdeling for bioteknologi og helserett
Postboks 7000 St. Olavs plass
0130 Oslo

Vår ref.:2011/23

Deres ref.: 11/1933

Dato:22.6.2011

Assistert befruktning etter autotransplantasjon av nedfrosset eggstokkvev

Enkelte medisinske behandlinger, for eksempel kjemo-, stråle- eller hormonbehandling mot kreft, medfører en stor risiko for redusert befruktningsdyktighet, for tidlig overgangsalder (menopause) eller sterilitet gjennom irreversibel ødeleggelse av de umodne eggposene (primordialfolliklene) i eggstokkene. Risikoen er avhengig av kvinnens alder og sykdom, og behandlingen hun har fått. Bioteknologiloven åpner derfor for at kvinner som skal gjennomgå slike medisinske behandlinger, kan få egne ubefruktede eggceller eller eget eggstokkvev nedfrosset og lagret for bruk til egen reproduksjon etter vellykket medisinsk behandling, jf. § 2-17 om lagring av ubefruktede egg og eggstokkvev. Den kliniske behandlingen involverer kikkhullskirurgi for å hente ut én av eggstokkene. Når eggstokkvevet skal settes tilbake, såkalt autotransplantasjon, innebærer det også kikkhullskirurgi. De kliniske forutsetningene for å få lagret eggstokkvev er at:

- kvinnen er under 35 år
- sannsynligheten for varig sterilitet er over 50 %
- kvinnen har en reell sjanse for senere graviditet og fødsel
- det ikke er stor risiko for tilbakeføring av kreftsykdom

Det er flere alternativer for å bevare fertilitet i kreftpasienter: nedfrysing av embryo, ubefruktede eggceller eller eggstokkvev. Fordelene med nedfrysing av eggstokkvev for senere tilbakeføring gjennom autotransplantasjon i forhold til andre mindre inngripende alternativer er at:

- prosedyren kan utføres på kort varsel
- prosedyren kan utføres uten uker med hormonstimulering (enkelte typer kreft er sensitive for østrogen)
- kvinnen ikke trenger en mannlig partner slik som det kreves for embryo lagring
- kvinnen får lagret en stor mengde umodne eggposer
- også jenter før puberteten kan få eggstokkvev med umodne eggposer lagret

Autotransplantasjon og assistert befruktning

Bioteknologinemnda støtter Helsedirektoratets tolkning¹ av at det ikke trengs en godkjenning av autotransplantasjon av nedfrosset eggstokkvev som metode. Godkjenningen er implisitt i

¹ Brev av 12.5.2011 fra Helsedirektoratet til Bioteknologinemnda

bioteknologilovens § 2-17, der intensjonen er å legge til rette for at kvinner som gjennomgår en potensielt steriliserende medisinsk behandling, skal kunne bevare sin fruktbarhet gjennom nedfrysing av eggceller eller eggstokkvev. For å oppfylle denne intensjonen må eggstokkvevet kunne føres tilbake til kvinnen selv, eller modnes utenfor kroppen. Det vil være uetisk om de kvinnene som allerede har gjennomgått et kirurgisk inngrep for å hente ut eggstokkvev, ikke fikk tilbud om å få eggstokkvevet satt tilbake, de ville da ha vært utsatt for en økt medisinsk risiko uten nytte og et implisitt løftebrudd fra myndighetene.

Hver for seg er assistert befruktning og autotransplantasjon av eget eggstokkvev godkjente behandlinger i Norge. Reproduksjonsmedisinsk seksjon ved Oslo universitetssykehus har nå, med utgangspunkt i en konkret pasient, søkt Helsedirektoratet om godkjenning til å kombinere disse to behandlingsformene. Bioteknologinemnda ser ingen tungtveiende grunner til å avvise kombinasjonen av disse behandlingsformene og tilrår at assistert befruktning etter autotransplantasjon av nedfrosset eggstokkvev godkjennes som metode jf. bioteknologilovens § 2-19.

Ressursbruk i offentlig helsevesen

Autotransplantasjon av nedfrosset eggstokkvev er en eksperimentell medisinsk metode. Det første barnet etter autotransplantasjon av nedfrosset eggstokkvev ble født i 2004². Hittil har de ca. 40 rapporterte autotransplantasjonene, verden over, resultert i minst 13 barnefødsler og pågående svangerskap³. Autotransplantasjon av nedfrosset eggstokkvev har ennå ikke blitt utført i Norge, men Bioteknologinemnda har fått opplysninger om at hvert barn som blir født etter denne metoden, vil koste det offentlige helsevesenet svært mye mer enn det man synes er forsvarlig å bruke på andre pasientgrupper som er ufrivillig barnløse.

Bioteknologinemnda mener at helseforetakene og lovgiver har en etisk forpliktelse overfor de kvinnene som til nå har fått lagret eggstokkvev. Denne etiske forpliktelsen inkluderer derimot ikke nye pasienter. Fordi autotransplantasjon av nedfrosset eggstokkvev er eksperimentell og kostbar behandling, ber nemnda helseforetakene og Helse- og omsorgsdepartementet vurdere om dette medisinske tilbudet skal prioriteres ressursmessig og om det skal videreføres i sin nåværende form. Samtidig bør relevante myndigheter vurdere om tilbudet kan finansieres privat, med egenandel eller som et forskningsprosjekt

Alderskriterium

Ved assistert befruktning er det i dag opp til behandlende lege å vurdere pasientenes medisinske og psykososiale omsorgsevne, og det er av prioriteringshensyn en øvre aldersgrense på 39 år for å få tilbud om assistert befruktning i det offentlige helsevesenet. Private klinikker behandler få kvinner over 42 år fordi sjansen for å lykkes med behandlingen er svært liten. For nedfrysing av eggstokkvev er det ingen nedre aldersgrense. Det betyr at en kvinne i 40-årene kan få autotransplantert eget eggstokkvev som er 20–25 år yngre enn hennes faktiske alder. Hovedgrunnen til aldersavhengig nedgang i befruktningsdyktighet hos kvinner er et gradvis tap av umodne eggposer i eggstokkene og en nedgang i kvaliteten til de modne eggcellene. Livmoren til kvinner etter menopause kan derimot støtte et svangerskap i 10–20 år til. Eggstokkvevet og

² Donnez et al., 2004. Livebirth after orthotopic transplantation of cryopreserved ovarian tissue. *Lancet* 364, 1405–1410.

³ Rosendahl et al., 2011. Cryopreservation of ovarian tissue for a decade in Denmark: a view of the technique. *Reprod BioMed Online* 22, 161–171.

Donnez et al., 2011. Children born after autotransplantation of cryopreserved ovarian tissue. A review of 13 live births. *Ann Med, Early Online*, 1–14.

eggposene i eggstokkvevet har, hvis vi ser bort i fra at nedfrysingen, lagringen, opptiningen og transplantasjonen er en tøff behandling for vevet, samme befruktningsdyktighet som da eggstokkvevet ble hentet ut. En kvinne i 40-årene som får autotransplantert eggstokkvev fra da hun var 25 år, vil under optimale forhold eller gjentatte autotransplantasjoner være befruktningsdyktig i 10–15 år til.

Med utgangspunkt i forventet levealder i Norge (kvinner 83,2 år og menn 78,9 år) vil det av hensynet til barnet være grunn til å sette en veiledende øvre aldersgrense for å kombinere assistert befruktning og autotransplantasjon av nedfrosset eggstokkvev. Norsk lov setter en rekke aldersgrenser for medbestemmelse og myndighet, blant annet 12 år i pasientrettighetsloven og 20 år i alkoholloven, men menneskerettsloven regner en person som voksen og myndig ved fylte 18 år. For å få samfunnets støtte til å få barn, mener nemnda at paret bør ha en forventet god omsorgsevne til barnet er blitt myndig. Bioteknologinemnda mener at det derfor bør settes en veiledende øvre grense på 50 år, både for autotransplantasjon med nedfrosset eggstokkvev alene eller i kombinasjon med assistert befruktning. Behandlende lege bør derimot, etter en totalvurdering av parets situasjon, kunne sette den veiledende aldersgrensen til side.

Konklusjoner

Bioteknologinemnda mener at det ikke er tungtveiende grunner til å forby assistert befruktning etter autotransplantasjon av eggstokkvev, og tilrår at kombinasjonen av disse behandlingsformene godkjennes som metode jf. bioteknologilovens § 2-19. Nemnda mener for øvrig at helseforetakene må vurdere om lagring og autotransplantasjon av eggstokkvev skal prioriteres og finansieres av det offentlige helsevesenet. Bioteknologinemnda tilrår også at helsemyndighetene gir en veiledende aldersgrense for autotransplantasjon av nedfrosset eggstokkvev.

Vennlig hilsen,

Lars Ødegård
leder

professor Sissel Rogne
direktør

Saksbehandler: dr. Olve Moldestad, seniorrådgiver