



Helsedirektoratet
Pb. 7000
St. Olavs plass
0130 Oslo

Vår ref.: 2013/149

Deres ref.: 13/5263-1

Dato: 23.6.2014

Bruk av sædvask ved assistert befruktning

Helsedirektoratet har bedt Bioteknologirådet uttale seg om bruk av sædvask som metode ved assistert befruktning.¹ Behandlingen er aktuell for par hvor mannen er smitteførende med en alvorlig og kronisk seksuelt overførbart infeksjon, som hiv eller hepatitt. Sædvask er en metode som ikke tidligere har vært i bruk i Norge. Før den tas i bruk må den derfor godkjennes etter bioteknologilovens § 2-19. Dette innebærer at søknaden må forelegges Bioteknologirådet før direktoratet avgjør om godkjenning skal gis.

Bioteknologirådet har diskutert spørsmålet på sine møter 11. mars og 19. juni 2014.

Sammendrag av Bioteknologirådets anbefaling

Bioteknologirådet anbefaler at sædvask godkjennes som behandlingsmetode ved assistert befruktning. Sædvask gir par i målgruppen mulighet til å unnfange med minimal smitterisiko, og kan også bidra til å redusere uro og bekymring hos disse parene. Ikke minst er det et vesentlig argument for å tillate behandlingen at den kan redusere risikoen for at barnet som blir unnfanget, blir smittet via moren.

Alle som søker om assistert befruktning i Norge, må gjennomgå en medisinsk og psykososial vurdering. Bioteknologirådet understreker at denne vurderingen må gjennomføres på en måte som sikrer at behandlingen ikke tilbys par hvor infeksjonen er en så stor belastning at det går ut over deres omsorgsevne for barnet.

I de faglige retningslinjene som ligger til grunn for rådets vurdering, blir det åpnet for å informere par hvor mannen har hiv, om at ubeskyttet samleie, dersom enkelte kriterier er oppfylt, medfører en ubetydelig smitterisiko som ikke nødvendigvis blir redusert av sædvask. Dersom slik praksis blir aktuell i Norge, må myndighetene først avklare om hiv-smittede menn som innfrir disse kriteriene, har så lav smitterisiko at de ikke regnes som «smitteførende» og derfor ikke kan straffes etter straffelovens § 155 for å utsette andre for smitterisiko.

¹ Brev fra Helsedirektoratet til Bioteknologinemnda, 26. juni 2013

Bakgrunn

Bioteknologilovens § 2-3 redegjør for vilkårene for assistert befruktning ved inseminasjon i Norge. 1. juli 2013 ble paragrafen endret, slik at også par hvor mannen eller kvinnen er smitteførende med en alvorlig og kronisk seksuelt overførbart infeksjon, kan søke om assistert befruktning. Hensikten var å redusere smitterisikoen for den friske partneren. Lovendringen var særlig rettet mot par hvor en av partene har hiv. Helse- og omsorgsdepartementet understreket imidlertid i forarbeidene til lovendringen at «lovbestemmelsen ikke bør knyttes spesielt til hiv, men utformes slik at det også kan åpnes opp for assistert befruktning ved andre kroniske, alvorlige sykdommer som smitter ved seksuell omgang. Vurderingen av hva som er faglig forsvarlig i det konkrete tilfellet vil kunne være forskjellig ved ulike sykdommer.»²

Et av de fremste argumentene for å endre bioteknologiloven på dette feltet var at ubeskyttet seksuell kontakt for hiv-positive frarådes på grunn av smittefaren. I tillegg slår straffelovens § 155 fast at:

Den som med skjellig grunn til å tro at han er smitteførende med en allmennfarlig smittsom sykdom, forsettlig eller uaktsomt overfører smitte eller utsetter en annen for fare for å bli smittet, straffes med fengsel inntil 6 år ved forsettlig overtredelse og med fengsel inntil 3 år ved uaktsom overtredelse.³

Hiv-positive som har seksuell omgang uten prevensjon kan derfor risikere straffeforfølgelse, selv om partneren har samtykket til handlingen. Helse- og omsorgsdepartementet fastslo imidlertid i forarbeidene til endringen av bioteknologilovens § 2-3 i 2013: «Den som mottar assistert befruktning i samsvar med denne bestemmelsen kan ikke straffes etter straffeloven § 155».⁴

I tilfeller hvor mannen har en kronisk seksuelt overførbart infeksjon og virusmengden er målbar i sæden, kan det være nødvendig å rense sæden for viruspartikler før den brukes til inseminasjon. Dette gjøres for å unngå at viruset overføres til kvinnen, og eventuelt videre fra kvinnen til barnet. Prosedyren med å rense sæden omtales som sædvask. Flere norske par hvor mannen er hiv-positiv har tidligere dratt til utlandet for sædvask, særlig til Danmark og Storbritannia.

Bioteknologinemnda (som endret navn til Bioteknologirådet 1. juni 2014) uttalte seg i 2005 om bruk av sædvask som behandlingsform.⁵ Et flertall i nemda anbefalte da godkjenning av metoden. Det nåværende Bioteknologirådet har imidlertid ikke på noen måte vært bundet av denne anbefalingen i sin vurdering av spørsmålet.

² [Prop. 95 L \(2012-2013\)](#), Endringer i bioteknologiloven (straffebestemmelsen og assistert befruktning til personer med seksuelt overførbare sykdommer), kap. 3.7.

³ Straffeloven § 155, tilgjengelig på nett: <http://lovdata.no/dokument/NL/lov/1902-05-22-10>

⁴ [Prop. 95 L \(2012-2013\)](#), side 24

⁵ Bioteknologinemnda, [Smittorisiko som vilkår for inseminasjon for HIV-positiv](#), 27. oktober 2005.

Sædvask som metode ved assistert befruktning

Sædvask som behandlingsmetode ved assistert befruktning er aktuelt for par hvor mannen tester positivt for hiv eller hepatitt B/C. Ved sædvask isoleres sædcellene fra sædvæsken. Sædvask kan fjerne virus fra sædcellene som brukes videre, eller redusere virusmengden til et ikke målbart nivå. Smitterisiko etter sædvask anses ifølge Helsedirektoratet å være nesten lik null.

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten ble i november 2013 bedt av Bestillerforum RHF om å gjennomføre en hurtig metodevurdering av sædvask som metode ved assistert befruktning. Kunnskapssenteret lyktes imidlertid ikke med å identifisere aktuelle leverandører/produsenter for innlevering av dokumentasjon om metoden. Kunnskapssenteret foreslo derfor at Bestillerforum RHF skulle la en evidensbasert retningslinje om fertilitetsbehandling fra britiske National Institute for Health and Care Excellence (NICE) fra 2013 ligge til grunn for vurderingen av metoden. Bestillerforum RHF vedtok på et møte i april 2014 å stille seg bak dette forslaget. Bioteknologirådet har, på bakgrunn av brev fra Bestillerforum RHF som ble formidlet til Bioteknologirådet fra Helsedirektoratet 14. mai 2014, brukt NICE-retningslinjen som kunnskapsgrunnlag for sin uttalelse.⁶

Kapittel 6.5 i retningslinjen fra NICE sammenfatter eksisterende forskning og kommer med anbefalinger for fertilitetsbehandling for par hvor en av partene har en kronisk seksuelt overførbart infeksjon. NICE understreker at alle de undersøkte studiene er av lav eller veldig lav kvalitet, men finner allikevel grunnlag for å konkludere med at sædvask ikke er nødvendig for alle par hvor mannen er hiv-positiv.

Risikoen for smitteoverføring blant disse parene er ubetydelig, konkluderes det, når følgende kriterier er oppfylt:

- mannen mottar antiviral behandling (highly active antiretroviral therapy, forkortet HAART)
- mannen har en virusmengde i plasma på 50 kopier per milliliter eller mindre
- han har ingen andre infeksjoner
- ubeskyttet samleie er begrenset til perioden kvinnen har egglosning

Dersom disse fire kriteriene er innfridd, anbefaler NICE at paret informeres om at sædvask ikke nødvendigvis reduserer risikoen for smitte, og kan redusere sannsynligheten for graviditet. Ifølge retningslinjen er det heller ikke tilstrekkelige bevis for å anbefale profylakse for kvinnen i paret dersom disse fire kriteriene er oppfylt.

Sædvask anbefales av NICE hvis mengden virus i plasma er høyere enn 50 kopier per milliliter eller hvis mannen ikke er under antiviral behandling. Anbefalingen åpner også for at paret kan tilbys sædvask ved lavere virusverdier enn 50 kopier per milliliter dersom paret, etter samtale med lege, ønsker det. Hvis mannen har hepatitt B, anbefaler NICE ikke behandling med sædvask, siden smitterisikoen behandles best ved at partner tilbys vaksine før behandlingen starter. Ved hepatitt C er det svært lav risiko

⁶ NICE Clinical Guideline (2013), [Fertility: assessment and treatment for people with fertility problems](#).

for smitteoverføring ved samleie, men NICE åpner allikevel for å tilby sædvask i slike tilfeller.

De fremste alternativene til sædvask for par hvor mannen har hiv eller hepatitt C er adopsjon eller bruk av donorsæd. Dette vil være utilfredsstillende alternativer for par som ønsker en felles genetisk tilknytning til barnet. Det er risiko for at slike par enten forsøker å unnfange barn ved ubeskyttet samleie i strid med myndighetenes anbefalinger, eller at de søker behandling i utlandet, utenfor helsemyndighetenes kontroll.

Helse- og omsorgsdepartementet har anslått, på bakgrunn av erfaringer fra Danmark, at tilbudet om sædvask vil være aktuelt for maksimalt 40 norske par årlig. Dette vil gi en kostnad for staten på ca. tre millioner kroner.⁷

Bioteknologirådets anbefaling

Bioteknologirådet anbefaler at sædvask godkjennes som behandlingsmetode ved assistert befruktning. Godkjenning av sædvask som metode er et premiss for å kunne tilby assistert befruktning til par hvor mannen er hiv-positiv med så høye virusverdier at det er en mer enn ubetydelig risiko for smitteoverføring. Tilbud om sædvask er derfor en nødvendig del av det nå lovfestede tilbudet om assistert befruktning til par hvor en av partene har en alvorlig og kronisk seksuelt overførbart infeksjon. Sædvask blir ansett for å være en trygg og relativt enkel teknologi, og er allerede tatt i bruk i flere andre land. Den gir de aktuelle parene mulighet til å unnfange med minimal smitterisiko og kan også bidra til å redusere uro og bekymring hos disse parene. Ikke minst er det et vesentlig argument for å tillate behandlingen at den kan redusere risikoen for at barnet som blir unnfanget, blir hiv-smittet via moren.

Alle som søker om assistert befruktning i Norge må gjennomgå en medisinsk og psykososial vurdering. Bioteknologirådet understreker at denne vurderingen må gjennomføres på en måte som sikrer at behandlingen ikke tilbys par hvor infeksjonen er en så stor belastning at det går ut over deres omsorgsevne for barnet.

Når det gjelder par hvor mannen har hepatitt B eller C, tilrår Bioteknologirådet at anbefalingene i NICE-retningslinjene følges.

Bioteknologirådet merker seg imidlertid at NICE-retningslinjen åpner for å informere par hvor mannen er hiv-positiv om at ubeskyttet samleie, dersom enkelte kriterier er oppfylt, medfører en ubetydelig smitterisiko som ikke nødvendigvis blir redusert av sædvask. Dersom slik praksis blir aktuell i Norge, må myndighetene først avklare om hiv-smittede menn som innfrir disse kriteriene, har så lav smitterisiko at de ikke regnes som «smitteførende» og derfor ikke kan straffes etter straffelovens § 155 dersom de har ubeskyttet samleie. Myndighetenes presisering fra 2013 om at den som mottar assistert befruktning i samsvar med bioteknologilovens § 2-3, ikke kan straffes etter

⁷ [Prop. 95 L \(2012-2013\)](#), side 23.

straffelovens § 155 vil ikke gjelde i slike tilfeller, ettersom par som gjennomfører ubeskyttet samleie ikke mottar assistert befruktning.

Med vennlig hilsen

Kristin Halvorsen
leder

Sissel Rogne
direktør

Saksbehandler: Hallvard Kvale, seniorrådgiver