



Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep  
0030 Oslo

Vår ref.: 2014/27

Deres ref.:

Dato: 24. november 2014

## Skal tilgangen til medisinsk begrunnet lagring av ubefruktede egg og eggstokkvev utvides?

### Evaluering av bioteknologilovens § 2-17

Bioteknologirådet har drøftet spørsmålet om medisinsk begrunnet lagring av ubefruktede egg og eggstokkvev under sine møter 4. september og 22.–23. oktober 2014.

Slik lagring av ubefruktede egg og eggstokkvev er ifølge dagens bioteknologilov kun tillatt for kvinner som oppfyller kravene for assistert befruktning, eller kvinner som skal gjennomgå behandling som kan skade befruktningsdyktigheten.

### Sammendrag av Bioteknologirådets tilråding

Bioteknologirådet mener at dagens tilbud om lagring av egg og eggstokkvev på medisinsk grunnlag bør utvides til også å gjelde kvinner med medisinske tilstander som kan føre til infertilitet i ung alder.

Bioteknologirådets fulle tilråding følger til slutt i denne uttalelsen.

### Dagens lovverk<sup>1</sup>

Lagring av ubefruktede egg og eggstokkvev innebærer å hente ut egg eller eggstokkvev fra en kvinne og fryse det ned for senere bruk til assistert befruktning. Bioteknologilovens § 2-17 fastslår at slik lagring kun er tillatt for to grupper: Kvinner

---

<sup>1</sup> Bioteknologirådet har vedtatt én uttalelse om lagring av ubefruktede egg og eggstokkvev på medisinsk grunnlag og én uttalelse om slik lagring på ikke-medisinsk grunnlag. Delene «Dagens lovverk» og «Om behandlingsprosedyren» er identiske i de to uttalelsene.

som oppfyller lovkravene for assistert befruktning og kvinner som skal gjennomgå behandling som kan skade befruktningsdyktigheten:

### **§ 2-17. Lagring av ubefruktede egg og eggstokkvev**

Bare virksomheter som er godkjent etter § 7-1 til å utføre assistert befruktning, kan etter godkjenning lagre ubefruktede egg og eggstokkvev.

Ubefruktede egg og eggstokkvev kan bare lagres når lovens vilkår for assistert befruktning er oppfylt, eller dersom en kvinne skal gjennomgå behandling som kan skade befruktningsdyktigheten.

Lagrede ubefruktede egg og lagret eggstokkvev kan bare oppbevares så lenge hensynet til kvinnen som har avgitt materialet, tilsier det og det kan anses som medisinsk forsvarlig.

Ved kvinnens død skal lagrede ubefruktede egg og lagret eggstokkvev destrueres.

## **Om behandlingsprosedyren**

Nedfrysing og lagring av egg og eggstokkvev har blitt brukt i assistert befruktning siden midten av 1980-tallet. Verdens første fødsel etter befruktning av en eggcelle som hadde vært fryst, fant sted i 1986.

Danning av iskrystaller som fører til skade på cellene, var lenge et problem ved nedfrysing av egg. De siste årene har imidlertid en ny frysemetode kalt vitrifisering, en svært hurtig nedfrysing av eggene i flytende nitrogen, redusert dette problemet. Den raske nedfrysingen gir ikke tid til krystalldannelse.

Helsedirektoratet har tidligere metodegodkjent lagring av vitrifiserte ubefruktede egg og eggstokkvev. Søknaden den gang handlet kun om lagring av slike egg, ikke tining og bruk av eggene. Bioteknologirådet anbefalte tidligere i 2014, i forbindelse med en søknad fra fertilitetsklinikken IVF-klinikken Oslo AS, at klinikken skulle innvilges midlertidig godkjenning på tre år for bruk av vitrifiserte ubefruktede egg i assistert befruktning.<sup>2</sup> Helsedirektoratet opplyser at de nå har godkjent søknaden fra klinikken.

Flere studier viser at vitrifisering øker graviditetsraten sammenlignet med tradisjonell frysing.<sup>3</sup> Eksisterende kunnskap peker i retning av at suksessraten ved vitrifisering trolig ikke er vesentlig lavere enn ved bruk av ferske egg, i alle fall ikke hos unge par.<sup>4</sup>

---

<sup>2</sup> Bioteknologirådet (2014), [Bruk av vitrifiserte ubefruktede egg i assistert befruktning](#).

<sup>3</sup> Smith GD et al. (2010), [Prospective randomized comparison of human oocyte cryopreservation with slow-rate freezing or vitrification](#), *Fertil Steril* 94: 2088–9; Oktay K, Cil AP, Bang H (2006), [Efficiency of oocyte cryopreservation: a meta-analysis](#), *Fertil Steril* 86: 70–80; Gook DA, Edgar DH (2007), [Human oocyte cryopreservation](#), *Human Reprod Update* 13:591–605.

<sup>4</sup> ESHRE Task Force on Ethics and Law (2012), [Oocyte cryopreservation for age-related fertility loss](#), *Human Reproduction* 27, nr. 5: 1231-1237; Cobo A, Meseguer M, Remohi J, Pellicer A (2010), [Use](#)

Det er heller ikke funnet tegn til økt risiko for kromosomavvik eller misdannelser hos nyfødte ved bruk av vitrifiede egg.<sup>5</sup> Tvert imot ser det ut til at bruk av yngre, vitrifiede egg vil føre til lavere risiko for en del sykdommer hos fosteret hvor sykdomsrisikoen øker med eggcellens alder.<sup>6</sup> Siden vitrifieding som behandlingsform ikke har vært i bruk så lenge, er antallet studerte barn lavt, og det mangler langtidsstudier av metoden.

Å hente ut eggene er en prosedyre som innebærer ubehag for kvinnen, og som ikke er uten risiko. Det kan oppstå blødninger eller infeksjoner, og hormonstimuleringen kvinnene mottar, øker risikoen for såkalt ovarialt hyperstimuleringssyndrom, som i sjeldne tilfeller kan føre til alvorlig sykdom eller død. Det finnes imidlertid tiltak som kan minimere risikoen for slike bivirkninger. Ved annen behandling med assistert befruktning utenfor kroppen (IVF-behandling) som krever eggthenting, regnes fordelene som større enn disse potensielle risikoene.

Som med andre typer assistert befruktning kan imidlertid ingen kvinner garanteres å bli gravide ved befruktning av egne vitrifiede egg – uansett hvor mange egg de lagrer. Uavhengig av om metoden benyttes av medisinske eller andre årsaker, bør kvinnen være klar over at slik nedfrysing på ingen måte er en garanti for å få bære fram et barn. I tillegg må kvinner som i framtiden ønsker å bruke sine frysede egg, innfri lovens krav til assistert befruktning ved tidspunktet for innsetting av eggene.

#### *Faglige anbefalinger fra Europa og USA*

European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) har nedsatt en ekspertgruppe for etiske spørsmål, kalt Task Force on Ethics and Law. Denne ekspertgruppen uttalte i 2012 at argumentene mot å tillate friske kvinner å fryselagre eggene sine ikke er overbevisende. Den reverserte dermed sin uttalelse fra 2004 om at man ikke burde oppfordre til lagring av egg uten medisinsk indikasjon.<sup>7</sup>

American Society for Reproductive Medicine (ASRM) anbefalte i 2013 at vitrifieding av egg ikke lenger bør anses som en eksperimentell metode. De mener metoden kan anbefales for pasienter som skal gjennomgå behandling som kan gjøre dem infertile, forutsatt at pasientene får god veiledning i forkant. ASRM mener imidlertid – i motsetning til ESHRE – at det ikke finnes nok dokumentasjon til å anbefale behandlingen til friske kvinner fordi man har for lite kunnskap om sikkerhet,

---

[of cryo-banked oocytes in an ovum donation programme: a prospective, randomized, controlled, clinical trial](#), *Hum Reprod* 25: 2239–46.

<sup>5</sup> The American College of Obstetricians and Gynecologists (2014), [Committee Opinion no. 584: Oocyte Cryopreservation](#); Noyes N, Porcu E, Borini A (2009), [Over 900 oocyte cryopreservation babies born with no apparent increase in congenital anomalies](#), *Reprod Biomed Online* 18: 769–76; Chian RC et al. (2009), [Obstetric outcomes following vitrification of in vitro and in vivo matured oocytes](#), *Fertil Steril* 91: 2391–8.

<sup>6</sup> Goold I, Savulescu, J (2009), [In favor of freezing eggs for non-medical reasons](#), *Bioethics* 23: 47–58.

<sup>7</sup> [ESHRE Task Force on Ethics and Law](#) (2012).

effektivitet, etikk, emosjonell risiko og kostnadseffektivitet.<sup>8</sup> Uttalelsen ble støttet av The American College of Obstetricians and Gynecologists' Committee on Gynecologic Practice.<sup>9</sup>

Tross denne anbefalingen fra ASRM er lagring av ubefruktede egg og eggstokkvev på ikke-medisinsk grunnlag tillatt og praktisert som en brukerfinansiert tjeneste i USA, som det også er i mange europeiske land.

### **Lagring av egg og eggstokkvev på medisinsk grunnlag**

Bioteknologiloven åpner for lagring av ubefruktede egg og eggstokkvev på medisinsk grunnlag for kvinner som oppfyller lovkravene for assistert befruktning, og for kvinner som skal gjennomgå behandling som kan skade befruktningsdyktigheten. Lovens ordlyd inkluderer dermed ikke medisinske tilstander som kan føre til infertilitet i ung alder dersom infertiliteten skyldes sykdommen, og ikke behandlingen av den. Et eksempel på en slik tilstand er alvorlig ovarial endometriose.

Heller ikke transpersoner som skal gjennomgå kjønnskorrigerende operasjon fra kvinne til mann, får mulighet til å lagre egg. Det er fordi dagens lovverk krever at de skal steriliseres i forbindelse med operasjonen, og at de derfor ikke kan bruke eggene sine så lenge eggdonasjon ikke er tillatt i Norge. Helsedirektoratet har nedsatt en ekspertkomité for å se på kravene for å få endret juridisk kjønn og anbefale forbedringer i helsetilbudene til transpersoner og andre personer med kjønnsidentitetsproblematikk. Komitéens uttalelse skal komme i januar 2015. Bioteknologirådet ser ikke grunn til å uttale seg om spørsmålet om lagring av egg for transpersoner før ekspertkomiteens arbeid er ferdig, men vil eventuelt komme tilbake til dette spørsmålet i 2015.

I forarbeidene til dagens bioteknologilov understreket Helsedepartementet at egglagring på grunn av behandling som påvirker fruktbarheten først og fremst vil være aktuelt for kvinner som skal gjennomgå enkelte former for kreftbehandling. Disse kvinnene kan lagre ubefruktede egg og/eller eggstokkvev selv om de er enslige, til tross for at assistert befruktning for enslige ikke er tillatt i Norge i dag. For å få befruktet eggene senere vil det imidlertid være et vilkår at de er gift eller samboer i et ekteskapslignende forhold, slik loven for assistert befruktning krever.

Antallet kvinner i Norge som fikk lagret ubefruktede egg og/eller eggstokkvev, har ifølge Helsedirektoratet økt fra 3 i 2004 til 17 i 2010. De fleste skulle gjennomgå kreftbehandling. Brystkreft var den vanligste diagnosen.<sup>10</sup> Det er satt en veiledende øvre aldersgrense på 35 år for behandlingen, siden antall egganlegg reduseres betydelig etter denne alderen.

---

<sup>8</sup> American Society for Reproductive Medicine (ASRM) (2013), «[Mature oocyte cryopreservation: a guideline](#)», *Fertility and Sterility* 99: 37-43.

<sup>9</sup> The American College of Obstetricians and Gynecologists (2014), «[Committee Opinion no. 584](#)»

<sup>10</sup> Helsedirektoratet (2011), «[Evaluering av bioteknologiloven. Status og utvikling på fagområdene som reguleres av loven](#)», side 75.

Norske menn kan i dag få lagret sæd og/eller testikkelvev på medisinsk grunnlag for senere bruk ved assistert befruktning. Det framkommer av Helsedirektoratets evaluering av bioteknologiloven at slik lagring først og fremst er aktuelt i forbindelse med kreftbehandling som svekker sædkvaliteten, men at nedfrysing også kan være aktuelt i tilfeller hvor mannen har en sykdomstilstand som svekker sædkvaliteten.<sup>11</sup> Det er altså ulik praksis i Norge for menn og kvinner når det gjelder nedfrysing av kjønnsceller på grunn av sykdom.

#### *Nedfrysing av ubefruktede egg og eggstokkvev fra mindreårige*

Spørsmålet om fertilitetsbevaring for unge personer som står i fare for å miste befruktningsdyktigheten på grunn av sykdom eller behandling, innebærer spesielt vanskelige etiske overveielser. Ofte er barna svært syke når spørsmålet først blir reist, og fertilitetsbevaring kan derfor bli en ekstra stor belastning for dem.

I tillegg er det gjerne foreldrene som må overskue konsekvensene av sykdommen eller behandlingen som barna skal gjennomgå, og prøve å forutse hvilke ønsker og behov barna vil ha for å stifte en egen familie i framtiden. Foreldrene kan dermed bli pådrivere for fertilitetsbehandling for egne syke barn. De etiske vanskelighetene ligger i barnas samtykkekompetanse. Er barna i stand til å skjønne hva som står på spill? Hvor stor vekt skal deres meninger tillegges, og hvor går grensene for foreldrenes bestemmelses-/råderett? Hvis mindreårige jenter og deres foresatte skal ta avgjørelser om lagring av egg eller eggstokkvev, vil behovet for god medisinsk veiledning være ekstra stort.

#### *Etiske og samfunnsmessige aspekter*

Det kan fremstå som vilkårlig og urettferdig at loven i dag gir tilbud om lagring av egg og eggstokkvev til kvinner som står i fare for å miste fruktbarheten på grunn av medisinsk behandling, men ikke til kvinner som risikerer det samme på grunn av sykdom. Et utvidet tilbud om slik lagring på medisinsk grunnlag vil kunne hjelpe kvinner som på grunn av sykdom eller en annen medisinsk tilstand tidlig mister evnen til reproduksjon.

I tillegg er det en kjønnsforskjell i dagens praksis, ettersom menn har mulighet til å få lagret sæd og/eller testikkelvev på grunn av sykdom som kan skade fertiliteten. Det finnes derfor et dobbelt likebehandlingsargument for å utvide tilbudet om medisinsk begrunnet lagring av egg og eggstokkvev.

Samtidig vil det i mange av disse tilfellene være svært krevende både for personen selv og for helsepersonellet å veie fordelene og ulempene ved lagring av egg eller eggstokkvev. Uttaket av egg vil utgjøre en ekstra belastning hos pasienten, som kanskje allerede er syk. Hvis den endelige beslutningen skal tas av en mindreårig pasient og/eller hennes foresatte, blir spørsmålet ekstra krevende. Da er det avgjørende at ikke

---

<sup>11</sup> Helsedirektoratet (2011), side 76.

foreldrenes egne ønsker, for eksempel om å kunne få barnebarn, kommer i veien for hensynet til barnets beste.

Som med alle andre helsetilbud, må man i dette spørsmålet gjøre en kost/nyttevurdering på samfunnsnivå i tillegg til å veie mulige fordeler og ulemper for pasientene mot hverandre. Fra enkelte hold i fagmiljøene har Bioteknologirådet fått antydning at hvert barn som blir født etter medisinsk begrunnet lagring av egg eller eggstokkvev, vil koste det offentlige helsevesenet mer enn det man synes er forsvarlig å bruke på andre pasientgrupper som er ufrivillig barnløse. Samtidig er det i disse tilfellene snakk om noen ganske få og spesielle saker hvor medisinske tilstander truer pasientenes framtidige fruktbarhet. Det kan derfor argumenteres for at en viss spesialbehandling kan berettiges, særlig siden lagring av egg og eggstokkvev allerede er tillatt for kvinner som skal gjennomgå behandling som kan skade befruktningsdyktigheten.

**Bioteknologirådets tilråding:**

Bioteknologirådet mener at dagens tilbud om lagring av egg og eggstokkvev på medisinsk grunnlag bør utvides til også å gjelde kvinner med medisinske tilstander som kan føre til infertilitet i ung alder. Rådet ser ingen god grunn til å skille mellom kvinner som står i fare for å miste fruktbarheten på grunn av medisinsk behandling, og kvinner som risikerer det samme på grunn av sykdom.

Samtidig understreker rådet at det er svært viktig at pasientene, og eventuelt deres pårørende, får god veiledning av kompetent helsepersonell på forhånd, særlig hvis saken gjelder en syk mindreårig.

Med vennlig hilsen

Bjørn Myskja  
Nestleder

Sissel Rogne  
Direktør

Saksbehandlere: Hallvard Kvale, seniorrådgiver og Hanna Bjørngaas, rådgiver