

Helse- og omsorgsdepartementet

Vår ref.: 2020/172

Dykkar ref.: 20/2499-

Dato: 26.2.2021

## **Høyringsfråsegn: Framlegg til endringar i medisinsk fødselsregisterforskrifta**

Bioteknologirådet har motteke høyringsnotat om endringar i medisinsk fødselsregisterforskrifta frå Helse- og omsorgsdepartementet, datert 9.12.2020. Høyringsfristen er 9. mars. Bioteknologirådet handsama saka på møte 11. februar 2021.

I høyringsnotatet føreslår departementet fleire endringar i medisinsk fødselsregisterforskrifta for å betre registreringar av behandlingar etter assistert befrukting. Høyringa er ei oppfølging av oppmodingsvedtak 609 frå Stortinget i samband med handsaminga av bioteknologilova 26. mai 2020.

### **1. Oppsummering av tilrådingane frå Bioteknologirådet**

Eit samla Bioteknologiråd støttar framlegget om at alle behandlingar med assistert befrukting skal inngå i registeret, utan omsyn til utfall. Rådet viser til tidlegare fråsegner.

Eit samla Bioteknologiråd meiner at lista i framlegget er ei naturleg tolking av stortingsvedtaket og naudsynt for å oppretthalda kontroll og kunnskap med eit offentleg helsetilbod. Rådet har ingen fleire framlegg til opplysningar som burde vore registrerte.

Rådet meiner departementet har gjeve gode grunnar for at registreringa vil gje viktig kunnskap som kan medverka til å sikra kvalitet på behandlingstilbodet. Bioteknologirådet har ved fleire høve peikt på eit behov for betre rapportering etter behandlingar med assistert befrukting, siste gongen i april 2020. Rådet viser samstundes til tidlegare fråsegner der det har tilrådd at desse opplysningane blir samla.

Eit samla Bioteknologiråd støttar framlegget frå departementet om bruk av reservasjonsrett. Rådet meiner ordninga føreset at det blir gjeve god og nøytral informasjon om kva som er føremålet, kva som blir registrert, og kva opplysningane kan brukast til, slik at reservasjonsretten er reell.

## 2. Bakgrunn for høyringa

Bakgrunnen for høyringa er todelt:

Den direkte bakgrunnen er at Stortinget under handsaminga av prop. 34 L (2019-2020) Endringar i bioteknologilova mv. vedtok følgjande oppmodingsvedtak:

Stortinget ber regjeringa endra medisinsk fødselsregisterforskrifta med sikte på å registrera alle behandlingar med assistert befrukting i Medisinsk fødselsregister, utan omsyn til utfall<sup>1</sup>

Endringar i bioteknologilova vedtekne 19. juni 2020 innebar òg at retten til assistert befrukting vart utvida for fleire grupper og for fleire typar behandlingar:

- Eggdonasjon vart tillate.
- Einslege kan søkja assistert befrukting.
- Lagring av ubefrukta egg vart tillate, utan omsyn til grunn, dvs. også av ikkje-medisinske grunnar.
- Lagringstida for befrukta egg på maks. 5 år vart oppheva.

Den andre bakgrunnen er at fagmiljøa i fleire år har ønskt betre og breiare registreringar av behandlingar med assistert befrukting. Òg Bioteknologirådet har ved fleire høve teke til orde for at registreringa bør bli betre for å auka kunnskapen og betra behandlingstilbodet.

Departementet peiker på at det blir fødd fleire og fleire barn etter assistert befrukting i Noreg.

Det siste oversynet frå Medisinsk fødselsregister (MFR) viser at i 2017 vart 4,6 prosent av alle barn fødde etter assistert befrukting inkludert inseminasjonar. Truleg kjem dette talet til å stiga endå meir i tida framover sidan totale fødselstal går ned medan bruken av assistert befrukting aukar.<sup>2</sup>

### 2.1. Rapporteringar i dag

Medisinsk fødselsregister vart oppretta i 1967. I 1984 vart behandlingar med assistert befrukting tekne inn i registeret. I dag pliktar fertilitetsklinikkane å rapportera på to måtar:

- 1: Alle fertilitetsklinikkar sender inn eit meldeskjema til Medisinsk fødselsregister (MFR) når ei behandling har ført til graviditet påvist ved ultralydundersøking omkring svangerskapsveke 8. Data kan ikkje leverast ut til forskning med mindre svangerskapa varer til veke 12.
2. Fertilitetsklinikkane sender ein anonymisert rapport til Helsedirektoratet årleg. Rapporten gjev opplysningar om talet på oppstarta behandlingar, egguttak og innsetjingar.

## 3. Vurderingar og framlegg frå departementet

Departementet viser til brev med vurderingar frå Folkehelseinstituttet frå mai 2020. Det er ifølgje departementet viktig å ha gode data om assistert befrukting for å studera konsekvensane av ulike

---

<sup>1</sup> Prop. 34 L (2019-2020), innst. 296 L (2019-2020), lovvedtak 104 (2019-2020), lovmerknad 1 (2019-2020), vedtak 609.

<sup>2</sup> Helse- og omsorgsdepartementet 2020. Høyringsnotat: Framlegg til endringar i medisinsk fødselsregisterforskrifta, s. 6.

behandlingsformer både for mor og barn, og finna ut om barn som er blitt til ved assistert befrukting får spesielle helseplagar gjennom livsløpet.<sup>3</sup>

Departementet gjev eit døme på at MFR har gjeve verdifull kunnskap:

I 2004 var rundt 26 prosent av alle fødselar etter assistert befrukting ein tvilling- eller annan fleirlingfødsel. I 2016 var dette talet vel 7 prosent. Ved prøverøyrbefrukting (in vitro-fertilisering, IVF) sette ein tidlegare som oftast inn to eller fleire befrukta egg. Dette førte til at det vart fleire fleirlingfødselar i takt med at det vart fleire svangerskap etter assistert befrukting. I dag set ein som regel inn eitt eller to egg.<sup>4</sup>

For at registeret i framtida skal oppfylle føremålet sitt, er det ifølgje departementet bruk for «tilstrekkelege og gode nok data, som tek opp i seg den aktuelle praksisen».

### **3.1. Framlegg frå departementet:**

Dei viktigaste framlegga er (nummereringa er vår):

1: Alle behandlingar med assistert befrukting skal inngå i registeret, utan omsyn til utfall.

Dette er nytt. I dag blir ikkje behandlingar som ikkje fører til graviditet eller spontanabortar før veke 12, registrerte. Departementet peiker på at dette vil gå ut over det aktuelle føremålet med Medisinsk fødselsregister:

Handsaming av opplysningar knytte til årsakshøve ved tidleg spontanabort og ufrivillig barnløyse går i utgangspunktet ut over det aktuelle føremålet med Medisinsk fødselsregister. Føremålet er i dag knytt til svangerskapsomsorg, fødselshjelp og avslutta svangerskap, og dessutan kunnskap om årsaker til svangerskapsavbrot etter 12 fullgatte svangerskapsveker ved utviklingsavvik hjå fosteret.<sup>5</sup>

Departementet påpeiker at det kan stillast spørsmål ved heimelsgrunnlaget og om «helseregisterlova § 11 omfattar handsaming av opplysningar knytte til assistert befrukting, der behandling med assistert befrukting ikkje fører til svangerskap». Ifølgje departementet bør heimelsgrunnlaget for desse opplysningane vera helseregisterlova § 10.<sup>6</sup>

2. Opplysningane kan identifiserast

I dag rapporterer klinikkane nokre av desse opplysningane i rapporten til Helsedirektoratet. Dette er aggregerte opplysningar. Departementet peiker på ei utfordring med at det ikkje blir gjort ein «ekstern revisjon eller kvalitetssikring av dataa», og at «måten dataa blir samla inn på, gjer det umogleg med sentral kvalitetssikring. Dataa i rapporten er aggregerte og eignar seg dårleg til forskning eller tilsyn.»<sup>7</sup>

Opplysningar som er føreslåtte registrerte i MFR, kan identifiserast.

---

<sup>3</sup> Helse- og omsorgsdepartementet 2020. Høyringsnotat, s. 4.

<sup>4</sup> Helse- og omsorgsdepartementet 2020. Høyringsnotat, s. 4.

<sup>5</sup> Helse- og omsorgsdepartementet 2020. Høyringsnotat, s. 3.

<sup>6</sup> Helse- og omsorgsdepartementet 2020. Høyringsnotat, s. 3.

<sup>7</sup> Helse- og omsorgsdepartementet 2020. Høyringsnotat, s. 7.

3. Forskrifta skal oppgje klart kva typar opplysningar som kan registrerast. Departementet nemner fleire og har bede om innspel på lista. Nye opplysningar som bør registrerast, men som ikkje følgjer av den aktuelle forskrifta, er mellom anna

- om det er nytta sæd frå far eller sæddonor
- om det er nytta egg frå mor, medmor eller eggdonor
- om det er brukt tinte eller ferske egg
- kor lenge det befrukta egget har vore lagra, før det vart sett inn

4. Registreringane skal ikkje krevja samtykke. Departementet føreslår at den aktuelle reservasjonsretten vil gjelda.

Departementet føreslår at heimelen bør vera helseregisterlova § 10, og i ho er det rett til å reservera seg mot at opplysningane blir registrerte. Departementet legg vekt på den store nytteverdien handsaming av opplysningane vil ha for kunnskapsoppbygging på fagområdet, og at mest mogleg komplette data er heilt avgjerande for at registeret skal vera påliteleg. Departementet meiner òg det er viktig at vilkåra for handsaming av opplysningar knytte til assistert befrukting er dei same utan omsyn til utfall.

Målet med endringane som blir føreslåtte i dette høyringsnotatet, er at opplysningar i Medisinsk fødselsregister skal vera tilstrekkelege til at føremålet med registeret kan nåast.

5. Departementet føreslår òg endringar i medisinsk fødselsregisterforskrifta § 1-7 andre leddet, ved at omgrepet «røykevanar» blir teke ut, og at det går klart fram at opplysningar også om annan bruk av tobakk og nikotin kan inngå i registeret.

Bioteknologirådet har ikkje diskutert dette framlegget.

## **4. Innspel frå Bioteknologirådet**

Rådet har lagt til grunn at høyringa er ei oppfølging av stortingsvedtaket, og difor noko som skal gjennomførast. Bioteknologirådet har ved fleire høve peikt på eit behov for betre rapportering etter behandlingar med assistert befrukting, siste gongen i april 2020. Bioteknologirådet har difor gjeve støtte til hovudtrekka i framlegga, men det er detaljar i høyringa som er nye.

### **4.1. Registrering av behandlingar utan omsyn til utfall**

Bioteknologirådet viser til tidlegare fråsegner der rådet har gjeve støtte til ønsket frå fagmiljøa om å få kunnskap om behandlingar som ikkje fører til svangerskap. I ei høyringsfråsegn til forskrift om medisinske kvalitetsregister frå 30. januar 2019 viste rådet til ein rapport frå Helsedirektoratet frå 2015:

Direktoratet viser til at fagmiljøa tilbake til 2006, gjennom Norsk forening for assistert befrukting (NOFAB), har ønskt eit nasjonalt system for ei felles registrering av opplysningar om kvar sykklus/behandlingsstad. Eit nasjonalt kvalitetsregister «kan medverka til auka kunnskap om IVF i

samfunnet og til å gje styresmaktene eit betre avgjerdsgrunnlag for kvalitet og prioriteringar i denne delen av helsetenesta.<sup>8</sup>

Rådet har likevel ikkje teke stilling til om opplysningane burde inn i MFR, eller om det burde opprettast eit eige nytt kvalitetsregister for assistert befrukting. I fråsegna frå januar 2019 skreiv rådet:

Rådet tek ikkje stilling til om den beste løysinga er å oppretta eit nytt, sjølvstendig kvalitetsregister for assistert befrukting, eller om det aktuelle meldingsskjemaet til Fødselsregisteret for rapportering av graviditetar etter assistert befrukting bør utvidast. Rådet peiker likevel på behovet og tilrår at spørsmålet blir vurdert i samband med det vidare arbeidet.<sup>9</sup>

Som nemnt påpeiker departementet at det å registrera behandlingar som ikkje fører til graviditet, og tidlege spontanabortar, «går i utgangspunktet ut over det aktuelle føremålet med Medisinsk fødselsregister», og at «Det kan (...) stillast spørsmål ved heimelsgrunnlaget (...)».

Bioteknologirådet går ikkje her inn på spørsmålet om heimel, men rådet har vurdert om opplysningane bør registrerast, og om fordelane ved å samla desse i MFR veg opp for eventuelle ulemper.

Den sentrale problemstillinga er ifølgje rådet avveginga mellom ønsket om auka kunnskap og omsynet til personvernet. Rådet meiner òg at departementet har gjeve gode grunngevingar for at registreringa er naudsynt for at føremålet med registeret skal nåast. Rådet legg vidare til grunn at dette er det Stortinget ønskjer. Samstundes er det ei auka personvernbyrd ved at opplysningane no kan knytast til individ. Dette gjeld særleg dei som har gått gjennom behandling utan å bli foreldre. At registreringa skal inn i MFR, tyder vidare at meir data blir samla i dette registeret, noko som generelt kan innebera ein auka personvernrisiko.

Eit samla Bioteknologiråd støttar framlegget om at alle behandlingar med assistert befrukting blir registrerte, utan omsyn til utfall. Rådet viser samstundes til tidlegare fråsegner der det har tilrådd at desse opplysningane blir samla. Rådet meiner departementet har gjeve gode grunnar for at registreringa vil gje viktig kunnskap som kan medverka til å sikra kvalitet på behandlingstilbodet. Rådet meiner vidare at registreringa er naudsynt for å oppfylle føremålet med registeret. Rådet har òg lagt vekt på at registreringa vil gje betre kunnskap om praksis ved ulike klinikkar. For rådet er det vidare relevant at alle forskingsprosjekt skal gjennom ei etisk førehandsvurdering der omsyn til forskingsdeltakar og nytte skal vegast, og at det er eit reelt høve til å reservera seg mot registreringa.

## 4.2. Om lista av opplysningar

Departementet har føreslått ei liste med kva opplysningar som skal registrerast (jf. kapittel 3.1 over) og har bede om innspel: «Departementet bed om tilbakemelding frå fagmiljøa dersom dei meiner at det er fleire typar opplysningar som bør inngå i registeret, om det er opplysningar som ikkje naturleg vil bli omfatta av dei ovannemnde opplysningstypene.»<sup>10</sup>

<sup>8</sup> Helsedirektoratet 2015. Evaluering av bioteknologilova 2015. Oppdatering om status og utvikling på fagområda som blir regulerte av lova, s. 53.

<sup>9</sup> Bioteknologirådet 30.1.2019: Høyringsfråsegn: Forskrift om medisinske kvalitetsregister, s. 7.

<http://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2010/07/2019-01-30-forskrift-medisinske-kvalitetsregistre.pdf>

<sup>10</sup> Helse- og omsorgsdepartementet 2020. Høyringsnotat, s. 13.

I ei fråsegn om eggdonasjon frå 2. april 2020 skreiv rådet at dette behovet for kunnskap vil auka dersom Stortinget opnar for auka bruk av assistert befrukting:

Bioteknologirådet meiner at det er særleg aktuelt å betra registreringa i samband med assistert befrukting dersom ein innfører nye behandlingsmetodar. Betra registrering vil då medverka til at ein har godt oversyn over både kor mange pasientar som tek nye behandlingar i bruk, og korleis det går med eggdonorar, foreldre og barn i familiar som blir til etter slik handsaming.<sup>11</sup>

Eit samla Bioteknologiråd meiner at lista i framlegget er ei naturleg tolking av stortingsvedtaket og naudsynt for å oppretthalda kontroll og kunnskap med eit offentleg helsetilbod. Rådet har ingen fleire framlegg til opplysningar som burde vore registrerte.

### 4.3. Reservasjonsrett

Departementet føreslår passivt samtykke med reservasjonsrett. Rådet legg til grunn at det finst ein heimel for å registrera dei føreslåtte opplysningane utan aktivt samtykke. Rådet har diskutert om aktivt samtykke er betre.

Eit aktivt samtykke vil styrkja det høvet pasientar har til å velja, og difor styrkja pasientautonomien. Samstundes kan ein venta at bruk av samtykke kan føra til at me får færre data og dårlegare kvalitet på dataa. Denne ulempa kan vera mindre dersom tilliten til handsamar og til Medisinsk fødselsregister er høg.

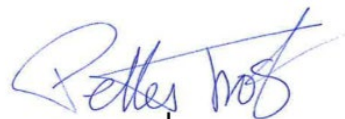
Eit anna spørsmål er om det kunne vore samtykke for nokon type opplysningar. Opplysningar om behandlingar som ikkje leiar til svangerskap og fødsel, vil som nemnt gjelda personar som er i ein meir sårbar situasjon. Rådet har diskutert om ein kunne hatt samtykke berre for desse opplysningane, og kombinert dette med reservasjonsrett for alle andre registreringar. Rådet legg til grunn at legen vil be om eit eventuelt samtykke ved oppstart av ei behandling, slik at valet må vera spesifisert for ein situasjon som kan koma. Ulempa med dette er at det er meir komplisert, og at det kan gje lågare oppslutning.

Eit samla Bioteknologiråd støttar framlegget frå departementet om bruk av reservasjonsrett. Rådet meiner ordninga føreset at det blir gjeve god og nøytral informasjon om kva som blir registrert, kva som er føremålet, og kva opplysningane kan brukast til, slik at reservasjonsretten er reell.

Med vennleg helsing



Ole Frithjof Norheim  
Leiar



Petter Frost  
direktør

Sakshandsamar: Truls Petersen, seniorrådgjevar

---

<sup>11</sup> Bioteknologirådet 2.4.2020: Høyringsfråsegn: Fråsegn frå Bioteknologirådet om eggdonasjon, s. 15.