



DET KONGELIGE  
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

## Rundskriv

---

Adressater i henhold til liste

Nr.I-8/2007

Vår ref  
200703332-/ASD

Dato  
28.06.2007

### **Lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven) – assistert befruktning – utlevering av befruktede egg**

Lov 5. desember 2003 nr. 100 om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven) oppstiller vilkår blant annet for når par kan tilbys assistert befruktning og hvilke metoder som kan anvendes i Norge. Loven åpner ikke for eggdonasjon og surrogatmoderskap.

I en konkret sak vurderte departementet det slik at bioteknologiloven ikke var til hinder for at et bestemt par fikk utlevert "sine" lagrede befruktede egg fra et sykehus under bestemte forutsetninger. Departementets uttalelse i saken førte til debatt i ulike miljøer. I dette rundskrivet ønsker departementet å presisere noen vilkår for når virksomheter som tilbyr assistert befruktning, kan utlevere befruktede egg.

Bioteknologiloven har ikke bestemmelser som direkte regulerer adgangen til å utlevere befruktede egg til de involverte pasientene eller andre.

Etter departementets oppfatning har et par ikke noen rett til å få utlevert "sine" lagrede befruktede egg. Det er ikke slik at paret "eier" de befruktede eggene, selv om uttrykk som "sine egg" eller "parets egg" ofte brukes.

Det følger av bioteknologiloven § 2–15 første ledd at befruktede egg bare kan tilbakeføres i den kvinnen som eggcellen stammer fra. Befruktede egg kan lagres i fem år for dette formål, og deretter skal de destrueres, jf. bioteknologiloven § 2–16 annet ledd. Dette gir muligheter for par til å oppnå flere graviditeter fra ett egguttak.

Forbudet mot surrogatmoderskap i Norge innebærer at en virksomhet ikke lovlig kan medvirke til surrogatmoderskap i utlandet, selv om behandlingen ikke er forbudt i vedkommende land. En forutsetning for å sette i gang befruktning utenfor kroppen er at det ikke foreligger kjente forhold som medfører at eventuelle befruktede egg ikke kan settes tilbake i kvinnen som eggcellen stammer fra. Slike forhold kan være at kvinnen mangler livmor eller at hun av andre medisinske grunner ikke kan bære frem barnet. I den aktuelle saken oppstod grunnen til at kvinnen ikke kunne bære frem barnet, først etter at eggene var befruktet. Dette var altså ikke klart på befruktningstidspunktet. Forbudet mot medvirkning innebærer også at virksomheten ikke kan henvise paret til en konkret behandling ved en bestemt klinikk i utlandet, sørge for transport/distribusjon av de befruktede eggene eller på annen måte medvirke i behandlingen. I den konkrete saken understreket departementet at det var en forutsetning for å utlevere eggene at ”sykehuset ikke har en aktiv rolle i distribusjon og henvisning til klinikk i utlandet m.v.”

Departementet vil presisere at virksomhetene bør ha gode rutiner for destruksjon av egg for å sikre at de befruktede eggene brukes etter hensikten. Det vises til Ot.prp. nr. 64 (2002–2003) side 57. Rutinene bør være slik at eggene normalt destrueres dersom det er klarlagt at de ikke kan benyttes i Norge på lovlig vis. Det gjelder selv om femårsgrensen ikke er nådd.

Dersom eggene likevel ikke er destruert, kan det bli spørsmål om paret kan få utlevert eggene. Hvorvidt en virksomhet i et enkelt tilfelle kan utlevere de befruktede eggene til paret, må bygge på en individuell og konkret vurdering av situasjonen med utgangspunkt i lov, forarbeider og reelle hensyn.

Forskrift 7. april 2006 nr. 391 om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev vil kunne være til hinder for utlevering. Forskriften implementerer Europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/23/EF. Departementet arbeider nå med endring av forskriften med sikte på implementering av de to tilleggsgdirektivene 2006/17/EF og 2006/86/EF. Håndtering av befruktede egg omfattes av dette regelverket. Forskriften og de to tilleggsgdirektivene stiller strenge krav til distribusjon av celler og vev (herunder befruktede egg). Kravene er slik at virksomheten som blir bedt om å utlevere de lagrede, befruktede eggene, vil måtte utføre handlinger i tilknytning til utleveringen som etter omstendighetene vil kunne rammes av bioteknologiloven § 7–5 om ulovlig medvirkning. I en konkret sak er det i siste instans domstolen som avgjør om det dreier seg om straffbar medvirkning.

Departementet vil understreke viktigheten av at de par som mottar assistert befruktning informeres om regelverket.

Departementet vil videre vise til at det den senere tid er reist en rekke spørsmål knyttet til assistert befruktning som dagens lovgivning ikke gir et klart svar på. Departementet vil komme tilbake til dette i forbindelse med den såkalte "fase 2"-revideringen av bioteknologiloven.

Med hilsen

Kari Sønnerland e.f.  
ekspedisjonssjef

Anne Louise Valle  
avdelingsdirektør