

Høringsnotat 9. desember 2020

Forslag til endringer i medisinsk fødselsregisterforskriften

Høringsfrist 9. mars 2021

Innholdsfortegnelse

1	Høringsnotatets hovedinnhold	3
2	Bakgrunn	4
2.1	Assistert befruktning	4
2.2	Endringer i bioteknologiloven 19. juni 2020	5
2.3	Stortingets anmodningsvedtak	5
2.4	Henvendelse fra Folkehelseinstituttet (FHI)	6
2.5	Registrering av assistert befruktning – status i dag	7
3	Gjeldende rett	7
3.1	Grunnloven	7
3.2	Den europeiske menneskerettighetskonvensjonen	8
3.3	Personvernforordningen	8
3.4	Helseregisterloven	9
3.5	Medisinsk fødselsregisterforskriften (MFR-forskriften)	10
4	Behovet for endringer i innholdet i registeret	11
5	Departementets vurderinger og forslag	12
5.1	Lovhjemmel for registeret	12
5.2	Hvilke data er det behov for å registrere	13
5.3	Innmelding av opplysningene	14
5.4	Retting av en henvisningsfeil	14
5.5	Endring av begrepet røykevaner til bruk av tobakk og nikotin	15
6	Administrative og økonomiske konsekvenser	15
7	Forslag til endringer i medisinsk fødselsregisterforskriften	16

1 Høringsnotatets hovedinnhold

Departementet foreslår endringer i medisinsk fødselsregisterforskriften. Departementet foreslår at alle behandlinger med assistert befruktning skal inngå i registeret, uavhengig av utfall. Forslaget er en oppfølging av Stortingets anmodningsvedtak 26. mai 2020, og helse- og omsorgskomiteens flertallsmerknad, inntatt i Innst. 296 L (2019-2020).

Departementet foreslår at det går klart frem av forskriften hvilke type opplysninger som kan registreres. Det inkluderer opplysninger om det er benyttet sæd fra far eller fra sædgiver og egg fra mor (kvinnen som skal føde barnet), medmor eller eggdonor. Endringen er nødvendig for kunnskapsoppbygging innen fagområdet assistert befruktning, reproduksjon og helse. Departementet viser også til endringene i bioteknologiloven 19. juni 2020, som blant annet åpner for bruk av egg fra eggdonor ved assistert befruktning, og lengre lagringstid for egg som er befruktet.

Departementet foreslår ingen endringer i dagens reservasjonsrett. Det skal fortsatt være adgang til å reservere seg mot registrering av opplysninger knyttet til assistert befruktning.

Behandling av opplysninger knyttet til årsaksforhold ved tidlig spontanabort og ufrivillig barnløshet går i utgangspunktet ut over dagens formål med Medisinsk fødselsregister. Formålet er i dag knyttet til svangerskapsomsorg, fødselshjelp og avsluttede svangerskap, samt kunnskap om årsaker til svangerskapsavbrudd etter 12 fullgatte svangerskapsuker ved utviklingsavvik hos fosteret. Det kan derfor stilles spørsmål om hjemmelsgrunnlaget for medisinsk fødselsregister i helseregisterloven § 11 omfatter behandling av opplysninger knyttet til assistert befruktning, der behandling med assistert befruktning ikke fører til svangerskap. Hjemmelsgrunnlaget for disse opplysningene bør derfor være helseregisterloven § 10, som blant annet forutsetter rett til å reservere seg mot behandling av opplysningene.

Departementet foreslår også endringer i medisinsk fødselsregisterforskriften § 1-7 andre ledd, ved at begrepet "røykevaner" tas ut og at det fremgår klart at opplysninger om også annen bruk av tobakk og nikotin kan inngå i registeret. Bruk av nikotin omfatter også bruk av e-sigaretter som inneholder nikotin. Da medisinsk fødselsregisterforskriften ble vedtatt i 2001, ble tobakk, inkludert nikotin, hovedsakelig tatt inn gjennom sigaretter. Nå i dag er det vel så alminnelig å konsumere tobakk ved bruk av snus. Den nye ordlyden vil synliggjøre at det er bruken av tobakk, inkludert nikotin, som det er viktig å vite noe om, uavhengig av på hvilken måte tobakken konsumeres.

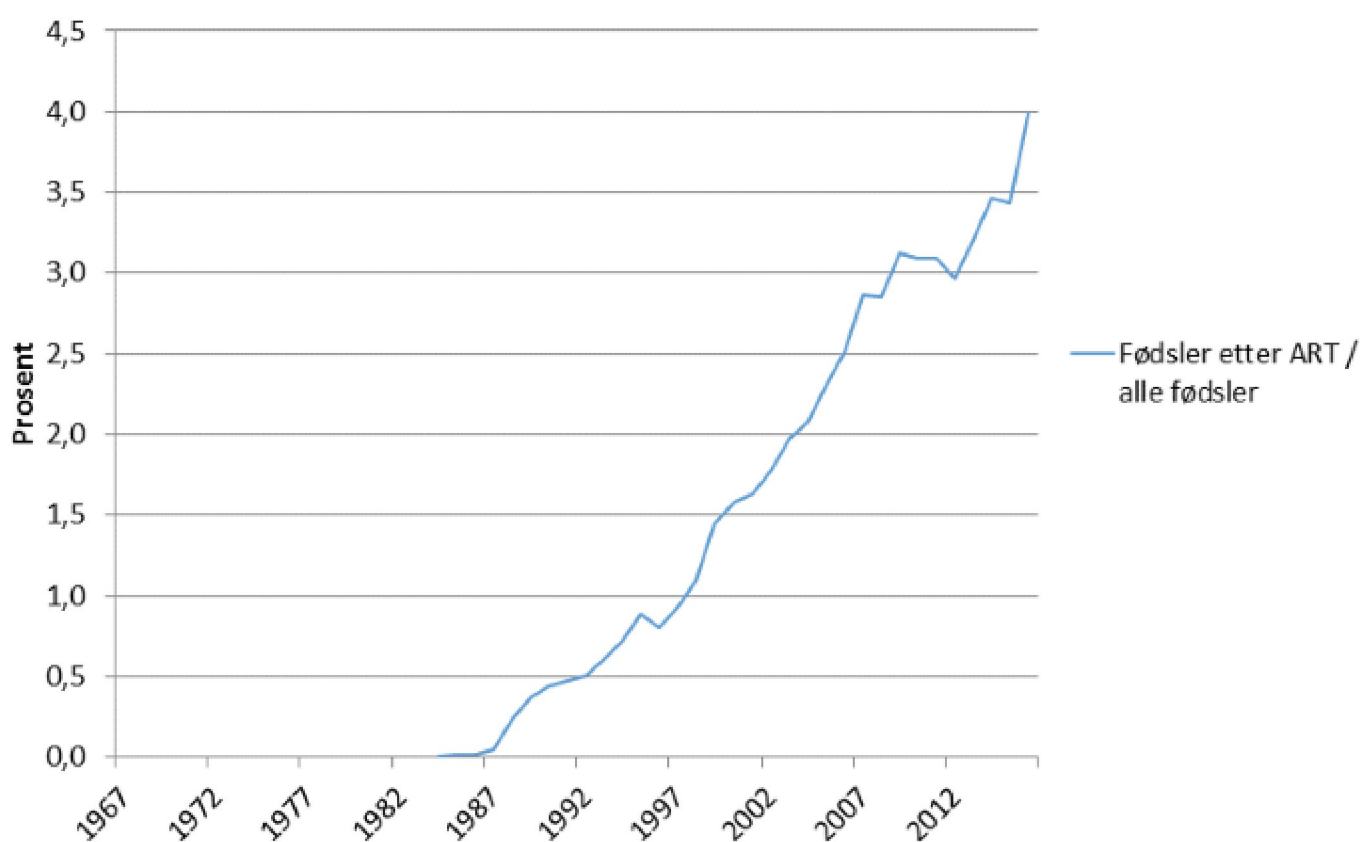
I tillegg foreslås mindre endringer av teknisk art, herunder retting av en henvisningsfeil i medisinsk fødselsregisterforskriften § 2-1 første ledd andre punktum.

2 Bakgrunn

2.1 Assistert befruktning

Antall barn som blir født etter assistert befruktning har økt betraktelig de siste tiårene. Andel fødte som er unnfanget ved hjelp av assistert befruktning – både in vitro fertilisering og andre invasive metoder – har steget: fra 0,01 prosent i det første året (1984) slik behandling ble rapport til medisinsk fødselsregister, til 4,0 prosent i 2016. I 2016 ble 2563 barn født etter assistert befruktning. Se figuren nedenfor hentet fra medisinsk fødselsregister

Figur 7. Fødsler etter assistert befruktning i Norge 1967-2016



I 2004 var rundt 26 prosent av alle fødsler etter assistert befruktning en tvilling- eller annen flerlingfødsel, i 2016 var dette tallet vel 7 prosent. Ved prøverørsbefruktning (in vitro fertilisering – IVF) satte man tidligere som oftest inn to eller flere befruktede egg. Dette førte til at andelen flerlingfødsler steg i takt med andelen svangerskap etter assistert befruktning. I dag setter man som regel inn ett eller to egg.

Det er viktig å ha gode data om assistert befruktning for å studere konsekvensene av ulike behandlingsformer både for mor og barn, og finne ut om barn som er unnfanget ved assistert befruktning får spesielle helseplager gjennom livsløpet.

2.2 Endringer i bioteknologiloven 19. juni 2020

Ved lov 19. juni 2020 ble det gjort følgende endringer i bioteknologilovens regler om assistert befruktning:

- Dagens tilbud om assistert befruktning ble utvidet til også å omfatte enslige, det vil si personer som bor alene, se bioteknologiloven § 2-2.
- Det ble innført aldersgrense på inntil 46 år for å motta assistert befruktning ved inseminasjon eller innsetting av befruktet egg, se lovens § 2-3a.
- Lagringstiden for befruktede egg på maks 5 år ble opphevet. Befruktede egg skal nå lagres til kvinnen egget skal settes inn i er fylt 46 år. Kvinnen kan imidlertid samtykke til en kortere lagringstid. Videre kan virksomheten fastsette en kortere lagringstid ut fra ressurs- og nyttehensyn, se § 2-16.
- Det ble åpnet for bruk av donerte egg (trer i kraft fra den tid Kongen bestemmer, likevel senest 1. januar 2021).
- Lagring av ubefruktede egg ble tillatt, uavhengig av grunn, se § 2-11.
- Aldersgrensen for barnets rett til opplysninger om donors identitet ble senket fra 18 til 15 år. Barnets rett til informasjon om donors identitet gjelder både sæd -og eggdonor (trer i kraft fra den tid Kongen bestemmer, likevel senest 1. januar 2021).
- Ny bestemmelse om bruk av sæd fra avdøde, se § 2-17.

2.3 Stortingets anmodningsvedtak

Under behandlingen av Prop. 34 L (2019-2020) Endringer i bioteknologiloven mv. vedtok Stortinget følgende anmodningsvedtak:

Stortinget ber regjeringen endre Medisinsk fødselsregisterforskriften med sikte på å registrere alle behandlinger med assistert befruktning i Medisinsk fødselsregister, uavhengig av utfall.

Vedtaket er begrunnet i flertallsmerknad fra Helse- og omsorgskomiteen i Innst. 296 (2019-2020):

Flertallet viser til at helsemyndighetene og fertilitetsklinikkene i Norge, helt fra assistert befruktning ble tatt i bruk, har hatt et felles mål om helhetlig og grundig oppfølging av mor, svangerskap og barn etter assistert befruktning. Med økende andel barn som fødes etter assistert befruktning, og med de endringer i bioteknologiloven som vil bli vedtatt i denne saken, er det nå behov for bedre registrering av assistert befruktning i Norge.

Flertallet viser til at den gangen assistert befruktning ble tillatt i Norge, ble det rutinemessig satt inn flere befruktede egg i kvinnens livmor for å øke sjansen for graviditet. Da det viste seg at konsekvensene av å sette inn flere befruktede egg var økt sykkelighet og dødelighet forårsaket av høye tvillingrater, ble rutinen endret. Dette ble fanget opp av rapporteringen til myndighetene, som dermed bidro til å

forbedre det helsemessige utfallet av svangerskapene. Med de endringene i bioteknologien som er og vil komme, er det behov for bedre registrering og kvalitetssikring av dataene klinikkene melder om. Dagens todelte rapportering utelukker behandlingene som ikke resulterer i graviditet, og det er ikke mulig å få oversikt over svangerskap som blir avbrutt før uke 12. Langtidseffekten av hormonbehandling og inngrep for kvinner som gjennomgår flere behandlinger uten å bli gravid, har man derfor lite kunnskap om. For å ivareta dette i Norge mener flertallet at Medisinsk fødselsregisterforskriften må endres, og foreslår at § 1-2 utvides med et punkt 5 «kvinner eller par som blir behandlet med assistert befruktning», og forutsetter at behovet for mer utdypende opplysninger knyttet til behandlingen er dekket av § 1-8 punkt 3 om «behandlingsmetode».

2.4 Henvendelse fra Folkehelseinstituttet (FHI)

Folkehelseinstituttet foreslo i brev 27. mai 2020 til departementet endringer i medisinsk fødselsregisterforskriften slik at "par som blir behandlet med assistert befruktning" inkluderes i registeret.

FHI begrunner forslaget slik:

Andelen barn som fødes etter assistert befruktning i Norge øker hvert år. Den siste oversikten fra Medisinsk fødselsregister (MFR) viser at i Norge i 2017 ble 4,6 prosent av alle barn født etter assistert befruktning inkludert inseminasjoner. Sannsynligvis kommer andelen til å stige ytterligere i tiden fremover siden totale fødselstall går ned mens bruken av assistert befruktning øker. Tilsvarende andel i våre naboland er henholdsvis 8,7 prosent (Danmark, inseminasjoner medregnet) og 4,3 prosent (Sverige, inseminasjoner ikke medregnet) av alle barn født i 2017.

Helsemyndighetene og fertilitetsklinikkene i Norge har siden teknologien ble tatt i bruk hatt et felles mål om helhetlig og grundig oppfølging av mor, svangerskap og barn etter assistert befruktning. Fagfeltet er i rask utvikling, og sikkerhetsaspekter knyttet til behandlingen bør ikke neglisjeres. Dette gjelder både for kvinner som gjennomgår behandlingen og for barna som blir unnfanget i et laboratorium.

Med stigende andel barn som fødes etter assistert befruktning og økende kunnskap om de helsemessige konsekvensene av dette, er det nå behov for bedre registrering av hva som gjøres av assistert befruktning i Norge.

Videre vil det i 2020 komme endringer i bioteknologiloven, og innføringen av nye behandlingsmetoder aktualiserer behovet for adekvat rapportering og oversikt. Etter vår mening har dagens registrering kritiske mangler som beskrevet videre i dette brevet.

Da assistert befruktning var en ny teknologi, ble det rutinemessig satt inn flere enn ett befruktet egg i kvinnens livmor for å øke sjansen for graviditet. Dette ble fanget opp av rapporteringen til myndighetene, og da det viste seg at konsekvensen av å sette inn flere befruktede egg var økt sykelighet og dødelighet forårsaket av høye tvillingrater ble rutinene endret. Senere års studier har lært oss at det

helsemessige utfallet av svangerskapet varierer også med andre faktorer i behandlingen enn antall befruktede egg som settes inn i kvinnens livmor. Det helsemessige utfallet av svangerskapet kan også påvirkes av om det er satt inn ferske eller tinte befruktede egg i en eller flere behandlinger, og hvilke medisiner kvinnen har tatt ved disse behandlingene. Disse variasjonene fanger ikke dagens rapportering opp, og dermed går vi glipp av muligheten til trygg oppfølging av helsekonsekvensene ved assistert befruktning.

2.5 Registrering av assistert befruktning – status i dag

Dagens registrering av assistert befruktning har to hovedelementer:

- A. Et meldeskjema som alle fertilitetsklinikker sender inn til Medisinsk fødselsregister (MFR) når en behandling har ført til graviditet påvist ved ultralydundersøkelse omkring svangerskapsuke 8. Bruken av skjemaet er hjemlet i Medisinsk fødselsregisterforskriften, men data fra disse kan ikke utleveres til forskning med mindre svangerskapene varer til uke 12.
- B. En summarisk og anonymisert rapport som fertilitetsklinikkene sender til Helsedirektoratet årlig. I denne rapporten fremgår antall oppstartede behandlinger, egguttak og innsettinger. Rapporten gir dermed helsemyndighetene en oversikt over antall behandlinger gjennomført med ulike metoder. Imidlertid gjøres det ingen ekstern revisjon eller kvalitetssikring av dataene klinikkene melder i denne rapporten. Måten dataene samles inn på gjør det umulig med sentral kvalitetssikring. Dataene i rapporten er aggregerte, og egner seg dårlig til forskning eller i tilsynsøyemed. Rapporteringen til Helsedirektoratet er hjemlet i forskrift av 7. desember 2015 om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev, og i bioteknologilovens § 7-2.

3 Gjeldende rett

I dette kapitlet omtales regler som regulerer behandling av helseopplysninger i Medisinsk fødselsregister. Uttrykket "behandling av helseopplysninger" omfatter enhver bruk av helseopplysninger, blant annet innsamling av opplysninger til et register, registrering av opplysningene, sammenstilling med andre opplysninger, lagring og utlevering, se helseregisterloven § 2 bokstav b og EUs personvernforordning artikkel 4 nr. 2.

3.1 Grunnloven

Det følger av Grunnloven § 102 at «Enhver har rett til respekt for sitt privatliv og familieliv, sitt hjem og sin kommunikasjon». Staten skal sikre et vern om den personlige integritet. Behandling av helseopplysninger ses i denne sammenheng som et inngrep i den personlige integritet. Grunnlovsbestemmelsen kom inn ved grunnlovsreformen i 2014, og gir ikke anvisning på noen adgang til eller vilkår for å gjøre inngrep i denne rettigheten. Grunnloven § 102 har klare likhetstrekk med Den europeiske menneskerettskonvensjon

(EMK) artikkel 8 og må tolkes i lys av denne, jf. Rt. 2015 side 93. Adgangen til å gjøre inngrep i rettighetene etter artikkel 8 antas å gjelde på tilsvarende måte for rettigheten etter § 102 i Grunnloven.

3.2 Den europeiske menneskerettighetskonvensjonen

Den europeiske menneskerettskonvensjon artikkel 8 slår fast at personvern er en menneskerettighet. Alle har rett til respekt for privatliv og familieliv, sitt hjem og sin kommunikasjon. Staten skal sikre den enkelte et vern om ens personopplysninger. Behandling av helseopplysninger anses som et inngrep i den personlige integritet. Behandling av helseopplysninger kan derfor bare skje når det er i samsvar med loven og behandlingen er nødvendig i et demokratisk samfunn, for eksempel for å beskytte helse. Det vil alltid være krav om klar lovhjemmel og proporsjonalitet (forholdsmessighet) for at opplysningene kan behandles.

3.3 Personvernforordningen

EUs personvernforordning (GDPR)¹ er en del av norsk rett, jf. personopplysningsloven § 1. Personopplysninger er definert slik i personvernforordningen artikkel 4 nr. 1:

personopplysninger; en identifiserbar fysisk person er en person som direkte eller indirekte kan identifiseres, særlig ved hjelp av en identifikator, f.eks. et navn, et identifikasjonsnummer, lokaliseringsopplysninger, en nettidentifikator eller ett eller flere elementer som er spesifikke for nevnte fysiske persons fysiske, fysiologiske, genetiske, psykiske, økonomiske, kulturelle eller sosiale identitet

Helseopplysninger er en type personopplysninger, definert slik i personvernforordningen artikkel 4 nr. 15:

personopplysninger om en fysisk persons fysiske eller psykiske helse, herunder om ytelse av helsetjenester, som gir informasjon om vedkommendes helsetilstand

Personvernforordningen artikkel 5 slår fast at personopplysninger skal behandles på en lovlig, rettmessig og åpen måte. Et viktig element i dette er at behandlingen må ha et rettslig grunnlag. Behandlingen vil bare være lovlig dersom minst ett av de alternative vilkårene i personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 om behandlingens lovlighet er oppfylt (krav om behandlingsgrunnlag).

Når opplysninger behandles fordi behandlingen er nødvendig for å oppfylle en rettslig forpliktelse som påhviler den dataansvarlige (artikkel 6 nr. 1 bokstav c) eller dersom behandlingen er nødvendig for å utføre en oppgave i allmennhetens interesse (artikkel 6 nr. 1 bokstav e), kreves i tillegg et rettsgrunnlag i nasjonal lovgivning (supplerende rettsgrunnlag).

For behandling av helseopplysninger i medisinsk fødselsregister er helseregisterloven og medisinsk fødselsregisterforskriften et slikt nasjonalt grunnlag.

¹ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/679 av 27. april 2016 om vern av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger.

Personvernforordningen artikkel 5 gir overordnede regler/rammer for helseregisterloven og medisinsk fødselsregisterforskriften. Alle helseopplysninger skal behandles på en lovlig, rettferdig og åpen måte med hensyn til den registrerte. Det inkluderer

- krav om formålsbegrensning (artikkel 5 nr. 1 bokstav b)
- krav om dataminimering (artikkel 5 nr. 1 bokstav c)
- krav til riktighet (artikkel 5 nr. 1 bokstav d)
- lagringsbegrensning (artikkel 5 nr. 1 bokstav e)
- krav til integritet og konfidensialitet (artikkel 5 nr. 1 bokstav f)

3.4 Helseregisterloven

Formålet med helseregisterloven er utvikling av kunnskap. Helseregisterloven § 1 definerer formålet slik:

Formålet med loven er å legge til rette for innsamling og annen behandling av helseopplysninger, for å fremme helse, forebygge sykdom og skade og gi bedre helse- og omsorgstjenester. Loven skal sikre at behandlingen foretas på en etisk forsvarlig måte, ivaretar den enkeltes personvern og brukes til individets og samfunnets beste.

Medisinsk fødselsregister og behandling av helseopplysninger i registeret har rettsgrunnlag i helseregisterloven § 11 første ledd og andre ledd bokstav c. Det følger av bestemmelsene at

Kongen i statsråd kan i samsvar med vilkårene i § 8 gi forskrift om behandling av opplysninger i helseregistre der navn, fødselsnummer og andre direkte personidentifiserende kjennetegn skal kunne behandles uten samtykke fra den registrerte i den utstrekning det er nødvendig for å nå formålet med registeret.

Det kan gis forskrift om følgende registre:

[...

c) Medisinsk fødselsregister

...]

Det følger av § 8 fjerde ledd at forskriften blant annet skal angi

- a. formålet med behandlingen av helseopplysningene,
- b. hvilke typer opplysninger som kan behandles,
- c. krav til identitetsforvaltning,
- d. krav til sikring av opplysningene, og
- e. hvem som er dataansvarlig

Den helsefaglige eller samfunnsmessige nytten av registeret må klart overstige personvernulempene, se helseregisterloven § 8 andre ledd.

Av helseregisterloven § 21 følger at den dataansvarlige og databehandleren skal sørge for tilgangsstyring, logging og etterfølgende kontroll av registeret, og at direkte personidentifiserende kjennetegn skal lagres kryptert.

Enhver som behandler helseopplysninger etter loven, har taushetsplikt etter helsepersonelloven §§ 21 flg. Dette følger av helseregisterloven § 17. Andre som får adgang eller kjennskap til helseopplysninger fra helseregistre, har samme taushetsplikt.

3.5 Medisinsk fødselsregisterforskriften (MFR-forskriften)

Medisinsk fødselsregister reguleres videre i en egen forskrift – forskrift 21.12 2001 nr. 1483 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Medisinsk fødselsregister (MFR-forskriften).

Formålet med registeret følger av forskriften § 1-3 første og andre ledd som fastslår:

"Formålet med Medisinsk fødselsregister er å

1. innsamle og innenfor forskriftens rammer behandle data om fødsler og avsluttede svangerskap i Norge for å overvåke hyppighet av og studere årsaksforhold ved:
 1. sykdom og dødsfall blant kvinner i forbindelse med svangerskap, fødsel og i barselperioden,
 2. svangerskap og fødsel som kan tenkes å medføre at barn kan bli særlig utsatt for å utvikle fysiske eller psykiske defekter eller funksjonshemninger,
 3. avvikende fødselsvekt, lidelser, misdannelser og skader blant fødte og barn under ett år,
 4. fosterdød og dødsfall blant barn under ett år,
2. drive, fremme og gi grunnlag for forskning med sikte på å bedre kvaliteten innen svangerskapsomsorg, fødselshjelp og nyfødtsomsorg ved identifisering og overvåking av kvalitetsindikatorer,
3. gi faglig grunnlag for råd om helsehjelp mot fosterdød og dødsfall blant barn under ett år og andre forhold som nevnt under punkt 1,
4. gi faglig grunnlag for råd og informasjon til øvrig forvaltning og befolkningen om tiltak som kan forebygge forhold som nevnt i punkt 1.

Medisinsk fødselsregister skal også bidra til kunnskap om årsaker til svangerskapsavbrudd etter 12 fullgatte svangerskapsuker ved utviklingsavvik hos fosteret."

Regler om innhold og hvilke opplysninger som registreres i registeret er inntatt i MFR-forskriften § 1-2 og §§ 1-7 til 1-12. I MFR-forskriften § 1-8 er det en egen bestemmelse som angir hvilke opplysninger som kan registreres ved assistert befruktning.

Det følger av § 1-8 at medisinsk fødselsregister kan, hvis paret ikke motsetter seg det, etter å ha fått informasjon om hvordan slike opplysninger behandles i medisinsk fødselsregister, inneholde følgende opplysninger om assistert befruktning i den utstrekning det er nødvendig for å nå formålet med registeret:

1. årsaker til infertilitet, med spesifisering av hovedårsak,
2. hvor lenge paret har vært infertilt
3. behandlingsmetode,
4. antall embryoer innsatt,
5. antall behandlingsforsøk,
6. dato for innsettelse av embryo og ultralydundersøkelse i første trimester,

7. status ved ultralydundersøkelse i første trimester
8. antall fostre, herav med sikker hjerteaksjon.

Regler om meldeplikt til medisinsk fødselsregister reguleres i kapittel 2 i forskriften.

4 Behovet for endringer i innholdet i registeret

Folkehelseinstituttet (FHI) fremførte i brevet 27. mai at dagens ordning med to-delt rapportering er mangelfull og har alvorlige svakheter. Se også punkt 2.4.

For det første oppfyller den ikke det som etter FHIs syn er hovedformålet med en slik rapportering, nemlig å gi en kvalitetssikret, oppdatert og lett tilgjengelig oversikt over assistert befruktning i Norge med hovedvekt på helsen til mor og barn før, under og etter behandling. FHI viser til at dagens rapportering til Medisinsk fødselsregister utelukker behandlinger som ikke resulterer i graviditet, og at det ikke er mulig å få oversikt over svangerskapene som blir avbrutt (spontanabort eller indusert) før uke 12.

Når departementet nå foreslår at Medisinsk fødselsregister skal omfatte *alle* som blir behandlet med assistert befruktning, vil dette også inkludere forskning på eventuelle årsaksforhold ved graviditeter som fører til spontanabort før uke 12 og assistert befruktning som ikke fører til graviditet.

FHI tilføyer at rapporteringen til Helsedirektoratet gir data om antall barn født etter ulike metoder, men er uten informasjon om helsen til mor eller barn. Kvinner som gjennomgår flere behandlinger uten å bli gravide er ikke omfattet av dagens rapportering, til tross for at økende antall behandlinger hos den enkelte kvinne betyr økt mengde av hormoninjeksjoner og inngrep. FHI fremførte at det er umulig å studere langtidseffekter av dette hos norske kvinner per i dag.

For det andre mener FHI at dagens rapportering ikke gir myndighetene en aktualisert oversikt over hva som skjer innen assistert befruktning i Norge til enhver tid. Dataene fra fertilitetsklinikkene som sendes til Helsedirektoratet er ikke kvalitetssikret. FHI mener at det er rimelig å anta at det er variasjon mellom klinikkene med hensyn til hva som rapporteres.

FHI viser også til at det kom tydelig frem i Helsedirektoratets vurdering av bioteknologiloven fra 2011 og 2015 at dagens rapportering knyttet til praktisering av assistert befruktning i Norge er mangelfull.

Ved Folkehelseinstituttet er det fra 2018 med støtte fra Norsk forskningsråd etablert et senter for fremragende forskning innen fruktbarhet og helse. Senteret har flere pågående forskningsprosjekter omkring årsaker til og helsekonsekvenser av assistert befruktning. En forbedret registrering av assistert befruktning vil styrke forskningen ved senteret, som vil få betydning for oppfølging av assistert befruktning, nasjonalt og internasjonalt.

5 Departementets vurderinger og forslag

Medisinsk fødselsregister (MFR) har i en årrekke stått i fremste rekke, nasjonalt så vel som internasjonalt, når det gjelder kunnskapsbasert grunnlag for håndtering av svangerskap og fødsel.

Departementet mener at dette også må være et mål for fremtiden, og at det også må inkludere fagfeltet assistert befruktning. En grunnforutsetning for å nå dette målet, er at vi har tilstrekkelige og gode nok data, som tar opp i seg dagens praksis.

Ved vurdering av behov for opplysninger i registeret er det naturlig å ta utgangspunkt i registerets formål. Alle opplysninger som er relevante og nødvendige for formålet må kunne behandles.

Dagens regler om behandling av opplysninger i MFR tar ikke høyde for utviklingen som har skjedd innen fagområdet assistert befruktning, i senere tid. Departementet viser til at Medisinsk fødselsregisterforskriften snart er 19 år gammel, og forskriften § 1-8, som fremdeles bruker begrepet "kunstig" befruktning, er ikke endret siden.

Målet med endringene som foreslås i dette høringsnotatet er at opplysninger i medisinsk fødselsregister skal være tilstrekkelig til at formålet med registeret kan nås. I denne sammenheng omfatter dette økt kunnskap om fagområdet assistert befruktning og mor og barns helseforhold knyttet til assistert befruktning, samt bedre kvalitet på helsetilbudene til mor, foster og nyfødte barn.

5.1 Lovhjemmel for registeret

Formålet med å registrere alle behandlinger med assistert befruktning, uavhengig av utfall, faller i utgangspunktet utenfor formålet med Medisinsk fødselsregister.

Foreliggende forslag innebærer en utvidelse av registeret, både ved at behandlinger som ikke har resultert i svangerskap skal registreres, i tillegg til svangerskap som blir avbrutt før svangerskapsuke 12. Departementet viser til at dagens formål med registeret i hovedsak gjelder behandling av data om fødsler og avsluttede svangerskap etter 12. uke.

Departementet mener derfor det kan stilles spørsmål ved om dagens hjemmelsgrunnlag i helseregisterloven § 11 omfatter en slik utvidelse som foreslås. Hjemmelsgrunnlaget for Medisinsk fødselsregister i helseregisterloven § 11 er en videreføring av hjemmelsgrunnlag i helseregisterloven av 2001 § 8, som igjen var en kodifisering av datidens register.

Departementet har derfor kommet til at utvidelsen av Medisinsk fødselsregister til også å omfatte assisterte befruktninger, som ikke fører til svangerskap, bør hjemles i helseregisterloven § 10. Det følger av forskriften at Kongen i statsråd i samsvar med vilkårene i § 8 kan gi forskrift om behandling av opplysninger i helseregistre der navn, fødselsnummer eller andre direkte personidentifiserende kjennetegn skal kunne behandles uten samtykke fra den registrert dersom:

- a) *det for å oppnå formålet med behandlingen av opplysningene, og av hensyn til registerets kvalitet, ikke kan kreves at samtykke innhentes, og*

b) den registrerte har rett til å motsette seg at helseopplysninger behandles i registeret.

Departementet mener at registrering av opplysninger om assistert befruktning ikke bør være basert på samtykke. Departementet legger vekt på den store nytteverdien behandling av opplysningene vil ha for kunnskapsoppbygging innen fagområdet, og at mest mulig komplette data er helt avgjørende for påliteligheten til registeret. Departementet mener også det er viktig at vilkårene for behandling av opplysninger knyttet til assistert befruktning er de samme uavhengig av utfall.

5.2 Hvilke data er det behov for å registrere

Departementet vil innledningsvis gjøre oppmerksom på at forskriftens krav om behandling av opplysninger om assistert befruktning kommer i tillegg til de opplysninger som skal behandles etter de øvrige bestemmelsene i forskriften. Departementet ser at dette kanskje ikke kommer godt nok frem i dagens forskrift, og foreslår at dette presiseres.

Departementet vil i den forbindelse blant annet vise til forskriften § 1-7 som angir hvilke opplysninger om moren til den fødte som skal behandles. Blant annet inkluderer det opplysninger om ultralyd og annen prenatal diagnostikk, bruk av kosttilskudd og legemidler, og spesielle helseforhold før og under svangerskapet.

Departementet foreslår at opplysninger om assistert befruktning skal registreres, uavhengig av utfall. Det vises til anmodningsvedtak fra Stortinget nevnt i punkt 2.3.

Opplysninger som nevnt i forskriften § 1-7 og §§ 1-9 til 1-12, skal også registreres, så langt det passer. Uttrykket så langt det passer inntas for å tydeliggjøre at det ikke er alle opplysninger som kan registreres, dette avhenger av om behandlingen ender med svangerskap og fødsel. Opplysninger som nevnt i for eksempel forskriften § 1-7 nr. 4 og opplysninger om barnet i forskriften § 1-9 kan naturlig nok bare registreres der behandlingen med assistert befruktning fører til fødsel.

Nye opplysninger som bør registreres, som ikke følger av dagens forskrift er blant annet

- om det er benyttet sæd fra far eller sæddonor
- om det er benyttet egg fra mor, medmor eller eggdonor
- om det er brukt tinte eller ferske egg
- hvor lenge det befruktede egget har vært lagret, før det ble satt inn.

Departementet legger til grunn at en bedre og en tydeligere angivelse av hvilke data som skal registreres om assistert befruktning vil bidra til å høyne kunnskap og kvalitet på assisterte befruktning, svangerskapstilbudet, fødselsomsorgen og helsehjelp til mor og barn. En tydeligere angivelse vil også bidra til at alle virksomheter som tilbyr assistert befruktning rapporterer inn samme type opplysninger.

Departementet ber om tilbakemelding fra fagmiljøene dersom de mener at det er flere typer opplysninger, som bør inngå i registeret; om det er opplysninger som ikke naturlig vil omfattes av de ovenfor nevnte opplysningstyper.

Departementet har vurdert om opplysningstypene oppregnet i § 1-8 kan fjernes og erstattes med en mer generell bestemmelse om at opplysninger knyttet til behandling med assistert befruktning kan registreres. En detaljert liste over hvilke opplysninger som skal registreres, hvordan opplysningene skal meldes inn, terminologi etc., vil uansett fremgå av et eget meldeskjema for registret.

For denne vurderingen har departementet tatt utgangspunkt i helseregisterloven § 8 fjerde ledd bokstav b. Bestemmelsen krever at det skal fremgå av forskriften hvilke typer opplysninger som kan behandles. Departementet mener at en generell angivelse av at det kan behandles opplysninger knyttet til assistert befruktning vil gi for liten forutberegnelighet til å oppfylle kravet. Departementet viser blant annet til den informasjonsverdien som ligger i forskriften, både for de registrerte og virksomhetene.

Det er underforstått at kravet til å registrere opplysninger bare gjelder opplysninger som faktisk finnes. For eksempel: Assistert befruktning omfatter i dag både inseminasjon og befruktning utenfor kroppen. Embryo settes kun inn ved befruktning utenfor kroppen, ikke ved inseminasjon. Der assistert befruktning utføres ved hjelp av inseminasjon vil det følgelig ikke være aktuelt å registrere antall embryo.

Helsehjelp til moren under svangerskapet behandles etter medisinsk fødselsregisterforskriften § 1-7 første ledd nr. 3. Bestemmelsen gjelder likt for svangre kvinner, uavhengig av om befruktningen har vært assistert eller ikke. Eksempel på undersøkelser som kan registreres er svar fra blodprøver, inkludert NIPT test, og morkake- og fostervannsprøver.

5.3 Innmelding av opplysningene

Innmelding av opplysningene til Medisinsk fødselsregister skal etter forskriften skje på skjema eller på annen måte fastsatt av departementet. I dag skjer innmeldingen til medisinsk fødselsregister i hovedsak elektronisk, se <https://www.fhi.no/hn/helseregistre-og-registre/mfr/elektronisk-melding-av-fodsel---inf/>

Opplysninger knyttet til assistert befruktning sendes på separate skjema fra fertilitetsklinikkene. Meldingsformatet som er utarbeidet for fødselsmeldingen inkluderer ikke opplysninger knyttet til assistert befruktning.

Departementet er opptatt av at rapporteringsbyrden ved innmelding av opplysninger begrenses i størst mulig grad, og legger til grunn at opplysninger knyttet til assistert befruktning etter hvert *skal meldes på samme måte* som de øvrige opplysningene som meldes til medisinsk fødselsregister. Dette krever bruk av helsenettet på standardisert formatmeldinger, i henhold til kravspesifikasjonen for medisinsk fødselsregister. Det finnes i dag ulike IT-løsninger ved fertilitetsklinikkene, og i noen av disse kreves IT-tekniske endringer for å kunne innrapportere direkte.

5.4 Retting av en henvisningsfeil

Departementet foreslår at en henvisningsfeil i medisinsk fødselsregisterforskriften § 2-1 første ledd andre punktum rettes. Helsepersonell som tilbyr og yter helsehjelp til barnet

skal melde opplysninger som nevnt i forskriften § 1-9 tredje ledd til medisinsk fødselsregister, ikke opplysninger nevnt i § 1-9 annet ledd slik det står i dag.

5.5 Endring av begrepet røykevaner til bruk av tobakk og nikotin

Departementet har mottatt henvendelser fra Folkehelseinstituttet (FHI) og Helsedirektoratet om at det er ønskelig å registrere andre former for tobakk- og nikotininntak, herunder snus blant gravide i Medisinsk fødselsregister når ny versjon av fødejournalsystemene tas i bruk.

Risikoen ved bruk av snus under svangerskapet er, etter det departementet er informert om, langt på vei sammenfallende med risikoen ved røyking. Det samme vil trolig gjelde også for andre former for inntak av nikotin, inkludert bruk av e-sigaretter som inneholder nikotin, under svangerskapet. Da medisinsk fødselsregisterforskriften ble vedtatt, ble opplysningskategorien røyking brukt. Dette var knyttet til den tids form for inntak av tobakk og nikotin, og kunnskap om skadepotensialet på den tiden. Departementet foreslår at det presiseres i forskriften at det er bruk av tobakk og andre nikotinprodukter som skal registreres, uavhengig av på hvilken måte tobakk og nikotin inntas. Det skal fortsatt være rett til å motsette seg slik registrering.

6 Administrative og økonomiske konsekvenser

Administrative og økonomiske konsekvenser av forslaget vil i hovedsak knytte seg til arbeid med endringer i kravspesifikasjonen for innmeldingene, ev. endringer i de uttrekk som gjøres fra pasientjournalen, slik at de nye opplysningene kan innlemmes i registeret. Ved noen av fertilitetsklinikkene vil det påløpe kostnader for IT-tekniske endringer som kreves i denne forbindelse. Det må også påregnes noen kostnader til utarbeiding av informasjon- og veiledningsmateriell til virksomheter og personell, som skal registrere og sende inn opplysningene. Kostnadene er forbigående "etableringskostnader", og vil for de offentlige virksomhetene bli dekket innenfor dagens rammebevilgning til virksomhetene.

7 Forslag til endringer i medisinsk fødselsregisterforskriften

Hjemmel:

Helseregisterloven §§ 10 og 11.

§ 1-2 (Innholdet i Medisinsk fødselsregister)

Nytt punkt § 1-2 første ledd nr. 5 skal lyde:

Kvinner som blir behandlet med assistert befruktning og eventuelt kvinnens partner.

§ 1-3 (Registerets formål) innledningen i nr. 1 skal lyde:

1. innsamle og innenfor forskriftens rammer behandle data om *assistert befruktning, svangerskap og fødsler* i Norge for å overvåke hyppighet og studere årsaksforhold ved:

§ 1-7 (Opplysninger i Medisinsk fødselsregister om moren)

§ 1-7 andre ledd skal lyde:

Medisinsk fødselsregister kan, hvis kvinnen ikke motsetter seg det, etter å ha fått informasjon om hvordan slike opplysninger behandles i Medisinsk fødselsregister, inneholde opplysninger om

1. yrkesmessige forhold
2. *bruk av alkohol, tobakk, nikotin og andre rusmidler.*

§ 1-8 skal lyde:

§ 1-8 (Opplysninger i Medisinsk fødselsregister om assistert befruktning)

Medisinsk fødselsregister kan, hvis kvinnen og eventuelt kvinnens partner ikke motsetter seg det, etter å ha fått informasjon om hvordan slike opplysninger behandles i Medisinsk fødselsregister, inneholde følgende opplysninger knyttet til assistert befruktning i den utstrekning det er nødvendig for å nå formålet med registeret:

1. personopplysninger
 - 1.1.navn og fødselsnummer,
 - 1.2.adresse og bostedskommune,
 - 1.3.sivilstand,
2. administrative opplysninger:
 - 2.1.institusjon/virksomhet der assistert befruktning utføres,
 - 2.2.dato for den aktuelle inseminasjonen eller innsetting av befruktet egg i livmor,
3. medisinske opplysninger om:

- 3.1 årsak til at det er utført assistert befruktning, med spesifisering av hovedårsak,
- 3.2 sædcellene som er brukt i aktuell behandling (donerte, tinte, kirurgisk uthentede, årsak til lagring, dato for oppstart lagring etc.),
- 3.3 eggcellene som er brukt i aktuell behandling (donerte, tinte, dato for oppstart lagring, årsak til lagring, etc.),
- 3.4 embryoene som er brukt i aktuell behandling (befruktningsmetode, dyrkningsvarighet, tinte, dato for oppstart lagring, antall etc.),
- 3.5 medikamenter og dyrkningsmedier som er brukt i aktuell behandling (mengde og type som kan påvirke senere helse hos mor og barn),
- 3.6 resultatet av aktuell behandling (funn ved graviditetstest, ultralyd).

Opplysningene som nevnt i første ledd registreres i tillegg til opplysninger som nevnt i forskriften § 1-7 første ledd nr 3 og 4 og andre ledd og §§ 1-9 til 1-12 så langt det passer.

Overskriften i § 1-10 skal lyde: (Opplysninger i Medisinsk fødselsregister om far *eller medmor*)

§ 1-10 første ledd skal lyde:

Medisinsk fødselsregister kan uten samtykke inneholde opplysninger om navn, fødselsnummer og adresse *til den fødtes far eller medmor*. Medisinsk fødselsregister kan også inneholde slike opplysninger om faren *eller medmoren til* fostre der hvor svangerskapet er avbrutt på grunn av forhold som nevnt i § 1-2 første ledd nr. 2 og 4.

Nytt § 1-10 andre ledd skal lyde:

Navn, fødselsnummer og andre direkte personidentifiserende opplysninger kan, i de tilfeller den assisterte befruktningen ikke fører til svangerskap utover 12 fullgatte svangerskapsuker, bare inngå i registeret dersom far eller medmor ikke motsetter seg det.

§ 1-10 andre ledd blir nytt tredje ledd og skal lyde:

Etter samtykke kan Medisinsk fødselsregister dessuten inneholde opplysninger om fars *eller medmors*

1. yrkesmessige forhold,
2. bruk av alkohol, tobakk, nikotin og andre rusmidler.

§ 2-1 første ledd andre punktum skal lyde:

Opplysninger som nevnt i § 1-9 *tredje* ledd skal uten hensyn til taushetsplikt meldes av helsepersonell som tilbyr eller yter helsehjelp til barnet.

§ 2-1 andre ledd skal lyde:

Helsepersonell som *tilbyr assistert* befruktning skal melde opplysninger som nevnt i § 1-8 til Medisinsk fødselsregister hvis *kvinnen eller kvinnens partner* ikke motsetter seg det.

§ 2-2 tredje ledd skal lyde:

Skjema for *assistert* befruktning skal sendes Medisinsk fødselsregister fortløpende og senest en måned etter påvist foster *eller etter at det er klart at behandlingen ikke medførte svangerskap*.