

Nationell vävnadsdokumentation

Donation av könsceller från tredjepartsdonator – främjande av en enhetlig rekrytering och hantering inom Sverige

Sammanfattning

Målgrupp för detta dokument är alla som arbetar med donation av könsceller samt berörda tjänstemän och politiker. I enlighet med ”Handlingsplan för donationsfrämjande arbete”¹ har vävnadsområdesgrupp könsceller tillsatt en arbetsgrupp vars arbete bland annat har resulterat i detta dokument.

Dokumentet innehåller en beskrivning av de olika stegen i donationsprocessen, från rekrytering av donator till användning och behandling av mottagare. Rutiner för att underlätta utbyte av könsceller mellan vårdgivare föreslås. Checklistor och dokumentmallar har också utarbetats för att underlätta en enhetlig hantering och likartade rutiner vid bemötande, utredning och dokumentation av könscellsdonatorer samt vid distribution av könsceller till annan vårdgivare.

¹ Handlingsplan för donationsfrämjande arbete inom vårdgivarorganisationen år 2011-2013 (SKL, Nationell vävnadsdokumentation, Handlingsplan Donation; Version 2.0; Diariernr 11/496)

Innehållsförteckning

1	Inledning	4
1.1	Syfte	4
1.2	Omfattning	4
1.3	Målgrupp	4
1.4	Bakgrund	4
1.5	Uppdrag och resultat	5
1.6	Remiss och fastställande	6
2	Donation	6
2.1	Målgrupp presumtiva donatorer	6
2.2	Rekrytering	7
2.3	Inledande kontakt med presumtiv donator	7
2.4	Utredning inför godkännande av donator	7
2.5	Personliga uppgifter om donatorn	9
2.6	Ersättning till donator - rekommendation	9
2.7	Antal barn samt återrapportering	10
3	Hantering av könsceller	11
3.1	Tillvaratagande	11
3.1.1	Äggceller	11
3.1.2	Spermier	11
3.2	Beredning och frysning	12
3.2.1	Äggceller	12
3.2.2	Embryon	12
3.2.3	Spermier	12
3.3	Förvaring av könsceller	12
3.3.1	Förvaringstid	12
3.4	Distribution av könsceller	12
3.4.1	Rekvirera könsceller från annan vävnadsinrättning	13
3.4.2	Lämna ut könsceller till annan vävnadsinrättning	13
4	Användning av könsceller	13
5	Spårbarhet	14
5.1	Krav på spårbarhet	14
5.2	När barnet eftersöker sitt genetiska ursprung	14
6	Utbyte av könsceller	16

6.1	Ansvar	16
6.2	Rutin	16
6.3	Import	17
6.4	Export	17
7	Utvecklingsområden	17
7.1	Inventering.....	17
7.2	Privata aktörer	17
7.3	Kommunikationsplan.....	17
7.4	Uppföljning av barn	18
7.5	När barnet eftersöker sitt genetiska ursprung.....	18
7.6	Metodologiska och tekniska utvecklingsaspekter	18
	Bilaga I: Checklistor och dokumentmallar.....	20
	Bilaga II: Arbetsgrupp donation.....	21
	Bilaga III: Remissinstanser	22
	Bilaga IV: Gällande regelverk	22

1 Inledning

1.1 Syfte

Detta dokument är framtaget som vägledning för att utveckla och främja donation av könsceller och att underlätta en enhetlig nationell hantering och likartade rutiner vid bemötande, utredning och dokumentation av könscellsdonatorer. Med donation avses i detta dokument hela kedjan med rekrytering, tillvaratagande, beredning, förvaring, distribution och användning av könsceller.

I dokumentet föreslås också en rutin för hur utbyte av könsceller mellan vårdgivare ska kunna underlättas så att behandling med donerade könsceller kan erbjudas likvärdigt inom landet. I detta ingår även att öka tillgängligheten till donerade könsceller för minoritetsgrupper av olika ursprung².

1.2 Omfattning

Detta dokument handlar om donation av könsceller från en tredjepartsdonator och alltså inte donation inom paret. Begreppet donator avser därför alltid tredjepartsdonator, om inte annat tydligt anges.

1.3 Målgrupp

Dokumentet och dess bilagor ska vara till stöd för hälso- och sjukvårdspersonal i det praktiska vardagsarbetet och ett kunskapsunderlag för att utveckla och främja donation. Dokumentet är också tänkt att kunna användas av tjänstemän i beställar- och produktionsorganisationerna i planering, avtal och uppföljning. Det kan även läsas av patienter, politiker och andra intresserade.

1.4 Bakgrund

Nationella Vävnadsrådet och Vävnadsområdesgrupp könsceller

Nationella Vävnadsrådet är ett organ som tillsatts av Sveriges Kommuner och Landsting för att verka för en nationell samordning och skapande av enhetliga rutiner kring cell- och vävnadslagen och dess praktiska tillämpning samt för att främja vårdgivarnas ansvar för donation av organ, celler, vävnader och blod. Under Nationella Vävnadsrådet finns sju vävnadsområdesgrupper (VOG), en organgrupp och en blodgrupp. Nationell samordning inom vävnadsområde könsceller sker inom VOG könsceller.

Handlingsplan för donationsfrämjande arbete

En särskild arbetsgrupp under Nationella Vävnadsrådet har utarbetat en handlingsplan för att främja donation av organ, vävnader, blod och könsceller, se ”Handlingsplan för donationsfrämjande arbete inom vårdgivarorganisationen år 2011-2013”, SKL, Diarienumr 11/2496. Handlingsplanen innehåller flera avsnitt som lyfter fram behov av att utveckla och främja donation av könsceller.

² Referens pt 19 i EU kommissionens resolution (enligt förslag 2011/2193 (INI))

I handlingsplanen är följande generella förbättringsområden identifierade, vilka även är aktuella för donation av könsceller:

- nationellt samverkande grupper i donations- och transplantationsfrågor som kan företräda vårdgivarna t.ex. vid tolkning och utformning av regelverk
- goda rutiner och lokala eller regionala effektiva strategier för att identifiera och handlägga donatorer
- nationell strategi för fördelning av organ, vävnader, blod och könsceller mellan vårdgivare
- samordnad nationell information till allmänheten
- utbildningsprogram för olika personalkategorier
- strukturerad uppföljning av donationsverksamheten
- förmedla kunskap till vårdhuvudmän, vårdpersonal, landstingens invånare
- förmedla kunskap om de samhällsekonomiska vinsterna med donation

Om donation av könsceller

Tillgång till behandling med donerade könsceller ska vara likvärdigt tillgänglig för alla invånare i landet som har detta behov. Inventering av nuläget vad gäller tillgång och efterfrågan av könsceller, genomförs för närvarande av vävnadsområdesgrupp könsceller och SKL/Vävnadsrådet. Resultatet kommer att sammanfattas i en rapport som ska presenteras för SKL:s sjukvårdsdelegation.

Donation av spermier för insemination får göras vid offentligt finansierad klinik eller efter tillstånd från Socialstyrelsen³. Donation av könsceller (ägg eller spermier) för in vitro fertilisering (IVF) är tillåtet sedan 2003 och får endast ske efter tillstånd från Socialstyrelsen vid klinik som upplåtit enhet för läkarutbildning⁴.

Enligt senast tillgängliga statistik gjordes år 2010 i Sverige ca. 585 inseminationer med donerade spermier, 425 IVF-behandlingar med donerade spermier och 450 IVF-behandlingar med donerade ägg, vilket resulterade i 320 födda barn⁵.

Behovet av donerade könsceller har under en längre tid varit större än tillgången, och det är sannolikt att behovet kommer att öka. Detta framgår i EU-kommissionens resolution⁶ där det konstateras att det råder brist på könsceller i vissa medlemsstater och att många länder har svårigheter att hitta lämpliga donatorer till etniska minoritetsgrupper.

1.5 Uppdrag och resultat

Vävnadsområdesgrupp könsceller tillsatte, i enlighet med ovan nämnda ”Handlingsplan för donationsfrämjande arbete inom vårdgivarorganisationen år 2011-2013”, en arbetsgrupp med målet att öka tillgången och tillgängligheten av donerade ägg och spermier.

För att nå detta mål har följande aktiviteter identifierats:

³ Lag (2006:351) om genetisk integritet m.m., kap 6

⁴ Lag (2006:351) om genetisk integritet m.m., kap 7

⁵ Statistik från Q-IVF 2010, svenskt kvalitetsregister

⁶ EU kommissionens resolution (enligt förslag 2011/2193 (INI))

1. Utarbeta nationella rekommendationer för:
 - a. rekrytering av donatorer
 - b. tillvaratagande, beredning, förvaring, distribution och användning av könsceller
 - c. utbyte av könsceller mellan vårdgivare så att behandling med donerade könsceller erbjuds likvärdigt inom landet, särskilt vad gäller tillgången till könsceller från etniska minoritetsgrupper.
2. Verka för att dessa rekommendationer kommer till kännedom och implementeras i vården.
3. Skapa utbildning och utbildningsmaterial för att öka kunskap om dessa områden hos vårdgivare, vårdpersonal och allmänhet.

Arbetsgruppen består av representanter från Reproduktionsmedicinska specialiteter från olika delar av landet och med olika professionell bakgrund, se deltagarlista i bilaga 2.

Resultatet av gruppens arbete är detta dokument samt ett antal checklistor och dokumentmallar som ska underlätta att processen ska kunna ske på ett likvärdigt sätt på landets kliniker och vävnadsinrättningar. Checklistor och dokumentmallar finns sammanställda i bilaga 1 och markeras med *kursiv stil* i texten.

För att främja ökad donation och öka tillgängligheten av donerade ägg och spermier, enligt ovan handlingsplan, arbetar dessutom gruppen med en film, riktad till allmänheten, för att rekrytera donatorer. Utbildningsmaterial om donation riktad till vårdpersonal och vårdgivare utarbetas tillsammans med övriga VOG-grupper.

1.6 Remiss och fastställande

Dokumentet med bilagor skickades i maj 2013 på remiss till mottagare enligt lista i bilaga 3. Kommentarer och ändringsförslag infördes och dokumentet med bilagor har fastställts av Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) och Nationella vävnadsrådet.

SKL och vävnadsrådet tar dock inte ställning till den rekommendation till ersättning till donatorn som beskrivs i avsnitt 2.6. Rekommendationen är föreslagen av vävnadsområdesgrupp könsceller, med representanter från samtliga universitetssjukhus.

2 Donation

Detta avsnitt beskriver de olika momenten i donationsprocessen från rekrytering till godkännande av donator. Gemensamma ersättningsnivåer till donatorer föreslås i syfte att få en nationell samsyn och likvärdig hantering över landet.

2.1 Målgrupp presumtiva donatorer

Donatorn ska enligt regelverket prövas och vara lämplig ur medicinska och psykosociala aspekter och göra donationen av altruistiska motiv⁷. Se avsnitt 2.4.

För kvinnliga donatorer rekommenderas åldersintervallet 23 – 35 år. Efter 35 år sjunker fertiliteten hos kvinnor. För manliga donatorer rekommenderas åldersintervallet 23 – 45 år. Med stigande ålder ökar risken för mutationer och andra kromosomala avvikelser. Donation

⁷ SOSFS 2009:30 Bilaga 5C, SFS 2006:351 Lagen om genetisk integritet

av könsceller är ett livslångt ställningstagande. Yngre donatorer har inte alltid tillräcklig mognad, eller kunskap om sin medicinska familjehistoria.

2.2 Rekrytering

För att rekrytera donatorer av könsceller vänder sig vårdgivaren vanligtvis till allmänheten. Beroende på det aktuella behovet av könsceller kan insatser även riktas mot särskilda grupper. Vanligast är annonser i gratistidningar som Metro samt anslag på blodgivarcentraler och på interna och externa hemsidor.

Mottagarparet som ska behandlas med ägg- eller spermiedonation kan i vissa fall själva rekrytera en donator. Då rekommenderas i första hand s.k. korsdonation, dvs. att donatorn donerar könsceller till en annan, okänd mottagare.

2.3 Inledande kontakt med presumtiv donator

Syftet vid de inledande kontakterna är att beskriva hur donationen går till, regelverket för donatorer och för barn som blir till.

Vid kontakten med den presumtiva donatorn bör information inhämtas om:

- ålder, civilstånd, egna barn
- eventuella medicinska och psykosociala kontraindikationer
- ärftliga sjukdomar
- orsak till att vilja donera
- eventuell tidigare donation

Baserat på denna information fattas beslut om fortsatt utredning.

Se checklista *Första kontakt med presumtiv donator*.

2.4 Utredning inför godkännande av donator

Donatorn ska enligt regelverket prövas och vara lämplig ur medicinska och psykosociala aspekter⁸. Infektionsscreeningen syftar till att minimera risken för överföring av allvarlig smittsam sjukdom från donator till mottagare.

Rutinen omfattar följande:

- a. Spermiedonator ska lämna ett spermaproov med godkända analysresultat. För att donatorn ska bli godkänd bör en kontrollfrysning med efterföljande upptining ge en hög andel rörliga spermier^{9 10}.
- b. Infektionsscreening spermiedonator
 - Spermiedonator lämnar prov för att testa förekomsten av HIV 1 och 2 (anti-HIV 1 och anti-HIV 2), hepatit B (HBsAg, anti-HBc) och hepatit C (anti-HCV),

⁸ SOSFS 2009:30 Bilaga 5C, SFS 2006:351 Lagen om genetisk integritet

⁹ World Health Organization (2010) WHO laboratory manual for the examination and processing of human semen. 5th edn, World Health Organization, Geneva

¹⁰ ESHRE (2002) Manual on Basic Semen Analysis. In Heineman, M. J. (ed), ESHRE Monographs. Oxford University Press, Oxford.

- HTLV I/II (anti-HTLV I och anti-HTLV II) samt förekomst av syfilis, klamydia och gonorré. Analyserna ska utföras vid ackrediterat laboratorium.
- Nya tester av antikroppar mot virus ska genomföras tidigast 180 dagar efter senaste tillvaratagandet av spermier, för att säkerställa att patienten vid tillvaratagandet inte bar på virusmitta som ännu ej givit antikroppssvar. Notera att för de prover som även analyseras med s.k. NAT-analys, som direkt påvisar förekomsten av virus, behöver testerna ej upprepas efter 180 dagar¹¹. Först vid godkänt/negativt provsvar får de donerade spermerna användas.
- c. Infektionsscreening äggdonator
- Äggdonator lämnar prov för test av HIV 1 och 2 (anti-HIV 1 och anti-HIV 2), hepatit B (HBsAg, anti-HBc) och hepatit C (anti-HCV C) , HTLV I/II (anti-HTLV I och anti-HTLV II) samt förekomst av syfilis. Analyserna ska utföras vid ackrediterat laboratorium.
 - Därefter avvaktas med äggdonation i 180 dagar och nya infektionsprover kontrolleras därefter och innan tillvaratagande sker. Notera att för de prover som även analyseras med s.k. NAT-analys, som direkt påvisar förekomsten av virus, behöver testerna ej upprepas efter 180 dagar. Först vid godkänt/negativt provsvar sker tillvaratagandet av ägg.
- d. En medicinsk bedömning av läkare och en psykosocial bedömning av person med beteendevetenskaplig kompetens genomförs. Dokumentmall för *Hälsodeklaration 1 för Äggdonator respektive Hälsodeklaration 1 för Spermiedonator* och checklistan *Psykosocial bedömning av presumtiv donator* kan användas. I samband med detta besök får den presumtiva donatorn fullständig information om donationsprocessens förfarande och dess etiska, psykologiska, sociala och medicinska konsekvenser. En donation får inte riskera att menligt påverka donatorns framtida fysiska eller psykiska hälsa. Donatorn ska ge sitt skriftliga samtycke till donationen. Donator har alltid rätt att ta tillbaka sitt samtycke fram till insemination eller fram till befruktning skett vid in vitro fertilisering.
- e. Kromosomanalys kan utföras för att utesluta strukturella kromosomavvikelser hos donatorn¹².
- f. Utvidgad genetisk testning kan utföras beroende på donatorns etniska bakgrund, exempelvis för cystisk fibros (CF) (kaukasier; särskilt om mannen, i par som är mottagare av donerat ägg, är bärare av CF-gen.), thalassemi (Medelhavsländer, Nordafrika, Mellanöstern, Indien och Sydostasien) och sickle cell anemi (Afrika och Västindien).¹³

¹¹ NAT-analys (Nuclear Acid Test) är en PCR-baserad analys av virus-DNA. Denna metod används idag på vissa men inte på alla laboratorier. Analysmetoden finns inte för HTLV I/II-virus, därför måste prov och analys av dessa upprepas efter 180 dagar.

¹² UK guidelines for the medical and laboratory screening of sperm, egg and embryo donors (2008) Human Fertility, December 2008; 11(4): 201–210

¹³ UK guidelines for the medical and laboratory screening of sperm, egg and embryo donors (2008) Human Fertility, December 2008; 11(4): 201–210

- g. Den samlade bedömningen av donatorn, inklusive donatorns samtycke, ska sammanställas och dokumenteras. Slutligt beslut om godkännande av donatorn fattas av läkare. Se mall *Sammanfattande bedömning av presumtiv donator*.
- h. För att underlätta framtida matchning mellan mottagarparet och donatorn dokumenteras relevant information om donatorns egenskaper i mallen *Matchningsinformation för ägg- och spermiedonator*.

2.5 Personliga uppgifter om donatorn

För att beskriva information om donatorn som kan vara av intresse för barn som tillkommit efter donation, kan mallen *Personliga uppgifter om donator av äggceller/spermier (frivilligt personligt brev)* användas.

2.6 Ersättning till donator - rekommendation

Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG och Socialstyrelsens föreskrifter¹⁴ ska donation av celler och vävnader vara frivillig och donationen får inte kommersialiseras.

Enligt EU kommissionens resolution¹⁵ över frivillig obetald donation av vävnader och celler bör kompensation för donationer begränsas till ersättning för utgifter som hänförs till donationen t.ex. resekostnader, förlorade inkomster och sjukvårdskostnader. Storbritannien har utarbetat riktlinjer för kompensation till donatorer av könsceller¹⁶ med samma värdegrund som EU-resolutionen.

I Sverige skiljer sig rutinerna för ersättning mellan landstingen och ersättningsnivåerna varierar. Vävnadsområdesgrupp könsceller, med representanter från samtliga universitetssjukhus, har därför utarbetat en rekommendation i syfte att uppnå en nationell samsyn och likvärdig hantering.

Rekommendationen strävar efter att bemöta donatorerna på ett värdigt sätt samtidigt som ekonomiska incitament för donationen undviks. Det är också viktigt att minimera administrationen för såväl donator och vårdgivare samt värna sekretessen för donatorn. Rekommendationen tar sikte på att endast kompensera för de utgifter som hänförs till donationen och koppla ersättningen till prisbasbeloppet:

- för spermiedonation: 1,25 % av prisbasbeloppet (vilket i dagsläget motsvarar 550 SEK) per donationstillfälle
- för varje äggdonationstillfälle: 15 % av prisbasbeloppet (vilket i dagsläget motsvarar 6600 SEK)

Om donatorn haft kostnader som överstiger dessa belopp kan ersättningen ökas för att även täcka dessa kostnader. I kostnader ingår endast resekostnader inom landet.

Ersättningen betalas efter utförd donation inklusive att screeningprover 180 dagar efter donation inlämnats.

Noteras att i Skåne pågår ett projekt med högre ersättning för äggdonationen (25 % av prisbasbeloppet). Projektet ska utvärderas i juni 2014. Beräkningen bygger på att presumtiva donatorer har viss inkomstnivå. Utvärderingen 2014 kommer att kunna visa storleken på

¹⁴ SOSFS 2009:30 Socialstyrelsens föreskrifter om donation och tillvaratagande av organ vävnader och celler

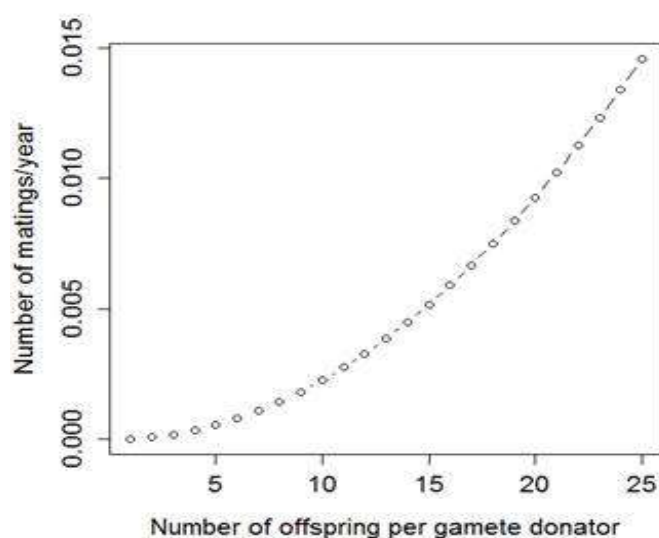
¹⁵ Enligt förslag 2011/2193 (INI)

¹⁶ Se HFEA CH(12)01. www.hfea.gov.uk/6966.html

inkomstbortfall hos dessa donatorer och kan vara underlag för att justera dessa rekommendationer vad gäller storleken på belopp alternativt att differentiera belopp utifrån exempelvis huruvida viss inkomst föreligger eller inte.

2.7 Antal barn samt återrapportering

En utredning om lämpligt antal barn per donator har genomförts¹⁷. Utredningen har resulterat i rekommendationen att en donator bör ge upphov till barn i högst sex familjer för att minimera risken för att halvsyskon bildar par (se Fig 1).



Figur 1: Årlig risk för att barn till samma donator (halvsyskon) har samlag, som funktion av antalet barn per donator.

Den ursprungliga vävnadsinrättningen, det vill säga den vävnadsinrättning där tillvaratagande skett, har ansvar för att följa upp antal barn efter en donator. Den mottagande vävnadsinrättningen, alternativt den behandlande kliniken, ska återrapportera graviditeter/födslar till den ursprungliga vävnadsinrättningen. Formuläret *Återrapportering av barn efter tredjepartsdonator* kan användas.

¹⁷ Referens: Gunilla Sydsjö et al 2013, Universitetssjukhuset i Linköping

3 Hantering av könsceller

Tillvaratagande, beredning, frysning, och förvaring av könsceller för användning på människa ska ske vid en vävnadsinrättning som är godkänd av Inspektionen för vård och omsorg (IVO). De metoder som används vid hantering av könsceller är väl inarbetade hos respektive vävnadsinrättning och varierar endast i mindre grad mellan vävnadsinrättningar.

I följande avsnitt beskrivs översiktligt de olika momenten.

3.1 Tillvaratagande

3.1.1 Äggceller

Efter hormonstimulering av donator tas äggceller tillvara genom aspiration av äggblåsor i äggstockarna och överförs till laboratoriet. Äggceller kan antingen befruktas direkt med spermier eller frysas i obefruktat tillstånd, för att senare tilldelas mottagarpar (Kap. 3.2.1). Förfarandet bör följa vedertagna guidelines¹⁸, och baseras på standardiserade, kvalitetssäkrade metoder på vetenskaplig grund för jämförbara resultat.

Två till fem dagar efter befruktning införs ett preembryo i den mottagande kvinnan vars livmoderslemhinna hormonellt optimerats för implantation. Preembryon som ej används för behandling direkt kan frysförvaras och användas av paret vid senare tillfälle.

Innan äggcellerna tillvaratas för att befruktas och användas för implantation hos annan kvinna skall infektionsscreeningen vara godkänd (se kap 2.4, pt c).

3.1.2 Spermier

Tillvaratagande av sperma och spermaanalys bör utföras enligt guidelines från WHO¹⁹ och ESHRE²⁰ och baseras på standardiserade, kvalitetssäkrade metoder på vetenskaplig grund.

Innan de donerade spermierna används ska infektionsscreeningen vara godkänd (se kap 2.4, pt b). Spermiedonator ska lämna kontrollspermaprover med godkända analysresultat enligt WHO²¹. För att donatorn ska bli godkänd bör även en kontrollfrysning med efterföljande upptining ge en hög andel rörliga spermier. Donatorn ska också vara testad negativt för klamydia och gonorré.²²

¹⁸ Human Reproduction Vol.23, No.6 pp. 1253–1262, 2008. Revised guidelines for good practice in IVF laboratories

¹⁹ World Health Organization, Department of Reproductive Health and Research. WHO laboratory manual for the examination and processing of human semen. Fifth edition. 2010. ISBN: 978 92 4 154778 9

²⁰ ESHRE/NAFA (2002). Manual on basic semen analysis (ESHRE Monographs #2). Oxford, Oxford University Press.

²¹ World Health Organization, Department of Reproductive Health and Research. WHO laboratory manual for the examination and processing of human semen. Fifth edition. 2010. ISBN: 978 92 4 154778 9

²² Socialstyrelsens föreskrifter om donation och tillvaratagande av organ, vävnader och celler (SOSFS 2009:30)

3.2 Beredning och frysning

3.2.1 Äggceller

Obefruktade äggceller fryses optimalt med vitrifiering²³. Frysning/vitrifiering kan ske i slutna eller öppna system. Fördelen med slutna system, t.ex. äggceller i förslutna säkerhetsstrån, är att risk för förorening och smitta minimeras. Med öppen teknik uppnår man en snabbare temperatursänkning och därmed möjligen förbättrad vitrifiering och överlevnad av cellerna. Dock saknas klar evidens huruvida den ena metoden är bättre än den andra i förhållande till överlevnad och graviditet.

3.2.2 Embryon

Embryon från dag 2 - 3 efter befruktning fryses oftast genom programmerad långsam frysning. Embryon från dag 5 - 6 (blastocyster) fryses alltmer med vitrifieringsteknik då denna teknik visats ge bättre överlevnad av cellerna efter upptining.

3.2.3 Spermier

Spermier fryses med programmerad långsam frysning. Spermieöverlevnad efter frysning varierar mellan män och även till viss del mellan prover från en och samma man. Orsakerna till detta är inte kända. Provtining bör därför göras, framför allt efter första frystillfället. Resultat dokumenteras som underlag för beslut om val av antal enheter av spermier som behövs för behandling och för kontinuerlig utvärdering av frysprocess och donator.

3.3 Förvaring av könsceller

Frysta spermier, ägg och embryon förvaras vid temperatur som vid alla tillfällen ska vara lägre än -135 °C. Vid förvaring ska säkerställas att varje enhet har en unik märkning och att korskontamination mellan prover och andra agens ej kan förekomma. I slutna system, säkerhetsstrån, utgör varje strå en försluten enhet som motverkar korskontamination och förseglade strån kan förvaras i flytande kväve. I öppna system kan agens i flytande kväve teoretiskt korskontaminera vävnaden. Celler och vävnad i framför allt öppna system bör därför förvaras i kontrollerbar gasfas ovan flytande kväve.

3.3.1 Förvaringstid

För frysförvaring av spermier och äggceller finns inga biologiska eller regelmässiga begränsningar i tid. Donator kan ta tillbaka samtycke före insemination respektive befruktning. För insemination med spermier och för befruktning av ägg föreskrivs att respektive donator är levande. För embryon föreskrivs i lagen högst 5 års förvaring. Paret kan ansöka hos Socialstyrelsen om förlängd frystid.

3.4 Distribution av könsceller

Med distribution menar Socialstyrelsen antingen den direkta behandlingen på kvinnan, dvs. insemination med partners/donators spermier (AIH/AID) eller återföring (ET) av färskt eller frysförvarat embryo, alternativt distribution av obefruktade ägg, spermier eller embryon till annan vävnadsinrättning (för förvaring och ev. senare användning) eller till annan behandlande klinik som inte är vävnadsinrättning. Ägg och spermier som används till IVF

²³ Vitrifiering: snabb nedkylning/förglasning utan kristallbildning.

anses inte som distribuerade om de används inom samma klinik, utan de ”processas” till att bli ett embryo.

För att främja möjlighet till en likvärdig behandling för patienter i olika landsting, och kunna erbjuda patienter med olika etniska ursprung möjlighet till behandling i sitt eget landsting, är det önskvärt att utbytet av donerade könsceller främjas.

För att underlätta och säkerställa förfarandet vid distribution och utbyte av könsceller mellan vävnadsinrättningar har en rutin för att rekvirera och lämna ut könsceller utarbetats, se nedan.

3.4.1 Rekvirera könsceller från annan vävnadsinrättning

När könsceller/vävnader rekvireras från annan vävnadsinrättning skall dokumentet *Rekvisition av könsceller/vävnad* skickas till aktuell vävnadsinrättning. När rekvisitionen godkänts och skickats tillbaka planeras transporten i samråd med utlämnande vävnadsinrättning.

3.4.2 Lämna ut könsceller till annan vävnadsinrättning

Frysta könsceller/vävnader får endast lämnas ut på förfrågan av den vävnadsinrättning där de skall användas (dokumentet *Rekvisition av könsceller/vävnad*, se ovan). Transport av könsceller/vävnader planeras i samråd med den mottagande vävnadsinrättningen. Könsceller/vävnader kan hämtas av personal från den mottagande vävnadsinrättningen eller av kurir.

Dokumentet *Utlämnande och transport av könsceller/vävnad* fylls i av utlämnande vävnadsinrättning och undertecknas av den som hämtar respektive lämnar ut för transport. Den person som hämtar och transporterar könsceller/vävnader skall legitimera sig. Utlämnande och transportdokumentet samt aktuellt frysprotokoll och övriga dokument som rör cellernas/vävnadernas status och kvalitet kopieras och skickas med försändelsen. Dokumentationen sparas i donatorns journal som bevaras på tillvaratagande vävnadsinrättning. Mottagande enhet återsänder ett exemplar av Utlämnande och transportdokumentet med kvitterad ankomstbekräftelse.

4 Användning av könsceller

Könsceller kan enligt nuvarande lag (SFS 2006:351) endast doneras till en kvinna i ett par som är gifta eller sammanboende. Följande grupper kan vara aktuella:

- par där mannen saknar spermier
- par där kvinnans äggstockfunktion är nedsatt eller saknas, t.ex. vid för tidig menopaus eller efter cancerbehandling
- par där ena parten har en allvarlig ärftlig sjukdom
- lesbiska kvinnor
- transsexuella
- i de fall där behandling med egna könsceller inte resulterat i befruktning eller embryon med tillräcklig kvalitet för återförande

Läkare skall pröva om det aktuella paret, med hänsyn till deras medicinska, psykologiska och sociala förhållanden, är lämpliga för behandling av donerade könsceller. Behandlingen får utföras endast om det kan antas att det blivande barnet kommer att växa upp under goda

förhållanden. Den ansvarige läkaren väljer könsceller från lämplig donator, här kan dokumentet *Matchningsinformation för ägg-/spermiedonator* användas. Detta innehåller uppgifter om donatorn som etniskt ursprung, hårfärg, hudfärg, ögonfärg och kroppsbyggnad.

5 Spårbarhet

5.1 Krav på spårbarhet

Enligt Socialstyrelsens föreskrift²⁴ ska vävnadsinrättningen säkerställa identitet och full spårbarhet för varje enhet av könsceller för samtliga moment; utredning av donator, tillvaratagande, beredning och användning. Spårbarhet ska garanteras i 30 år. Därutöver skall uppgift om donatorns identitet lagras i minst 70 år. För att säkra spårbarhet mellan barn tillkomna efter behandling och donator krävs följaktligen att spårbarhet säkerställs från kvinnans medicinska journal till donatorns särskilda journal i minst 70 år. I kvinnans medicinska journal eller i separat journalhandling/dokument med kvinnans namn och personnummer antecknas aktuell donators kod, datum för behandling samt datum för förlossning och bevaras i minst 70 år.

I donators särskilda journal (se mall i *Särskild journal för donator av ägg eller spermier*) antecknas donators namn, personnummer samt donators kod.

I samma mapp rekommenderas att man även förvarar:

- Övriga uppgifter om donator av ägg eller spermier (*Personliga uppgifter om donator av äggceller/spermier (frivilligt personligt brev)*)
- Förteckning över barn födda efter donation; detta dokument innehåller donatorns namn, personnummer, donatorns kod samt en förteckning över de behandlingar som lett till barn, förlossningsdatum samt personnummer och namn på de kvinnor som fött barn.

Ett internationellt kodsysteem för könsceller och vävnadsinrättningar som handhar könsceller är under utveckling.

5.2 När barnet eftersöker sitt genetiska ursprung

Donator har rätt att efterfråga om hon/han har gett upphov till barn, men utan information om barnet/barnens kön eller ålder.

Barn som har blivit till genom en assisterad befruktning med donerade ägg eller spermier har rätt att få kännedom om sitt ursprung²⁵. SFOG (Svensk förening för Obstetrik och Gynekologi) har utgivit ett PM²⁶ angående bemötande av personer i mogen ålder som söker sitt genetiska ursprung. Personen kan vända sig till behandlande klinik alternativt till socialtjänsten.

²⁴ Föreskrifter om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården (SOSFS 2009:31)

²⁵ Socialstyrelsens meddelandeblad april 2004: Barnets rätt att få kännedom om sitt ursprung efter en assisterad befruktning med donerade ägg eller spermier

²⁶ SFOGs meddelandeblad 2009 # 5 ”Att möta och ge information till en person som söker information om sin ägg- eller spermadonator”

Ansvarig vid behandlande klinik som träffar den person som söker sitt ursprung bör uppmana denne att hantera donatorns identitet mycket varsamt, t.ex. att inte avslöja identiteten i sociala medier.

Donatorn bör innan donation tillfrågas om hon/han vill bli informerad när ett eventuellt framtida barn söker sitt genetiska ursprung. Om donatorn önskar bli kontaktad bör den ansvarige i så fall i möjligaste mån informera donatorn när detta blir aktuellt.

6 Utbyte av könsceller

För att kunna erbjuda behandling med donerade könsceller likvärdigt inom landet och likvärdigt oberoende av etnisk tillhörighet ska utbyte av könsceller mellan vävnadsinrättningar/vårdgivare inom Sverige och inom EU främjas²⁷.

6.1 Ansvar

Den vävnadsinrättning som tillvaratagit könsceller från en donator ansvarar för spårbarheten till donatorn och arkivering av donatorns särskilda journal²⁸.

Här föreslås att den tillvaratagande vävnadsinrättning ansvarar också för att könsceller från aktuell donator inte används till fler barn än vad som anses lämpligt (se avsnitt 2.7).

Den vävnadsinrättning som mottagit könscellerna måste därför till tillvaratagande vävnadsinrättning återrapportera uppgifter om de barn som föds efter behandling med könscellerna. Uppgifterna som ska lämnas är fullständiga personuppgifter på mottagaren (modern) och förlossningsdatum. Detta görs i dokument *Återrapportering av barn efter tredjeparts donator*.

6.2 Rutin

I nuläget får vävnadsinrättningens personal ringa till övriga vävnadsinrättningar och fråga om de har könsceller från lämplig donator. Utbyte av könsceller mellan vävnadsinrättningar behöver således förbättras och samordnas på nationell nivå i syfte att öka tillgängligheten.

Följande rutin rekommenderas då en vårdgivare/vävnadsinrättning saknar könsceller till ett mottagarpär och rekviderar från annan vårdinrättning:

1. Rekvisering och utlämning av könsceller bör ske enligt rutinerna beskrivna i punkt 3.4.1. Donator anges alltid med donatorskod.
2. Samtliga originalhandlingar i samband med donation, tillvaratagande, beredning, frysning och distribution förvaras hos den ursprungliga vävnadsinrättningen, det vill säga den vävnadsinrättning där könscellerna tillvaratogs.
3. Vid rekvisering av könsceller mellan vävnadsinrättningar eller mellan vävnadsinrättning och vårdgivare/behandlande klinik ska planerad mottagare anges på rekvisitionsblanketten, för att säkra spårbarhet mellan mottagare och donator. Sekretessen garanteras genom att donatorn alltid är kodad.
4. Om det föds ett barn efter en tredjepartsdonator, rapporteras detta till tillvaratagande vävnadsinrättning genom följesedeln *Återrapportering av barn efter tredjepartsdonator*.

²⁷ Handlingsplan för donationsfrämjande arbete inom vårdgivarorganisationen år 2011-2013 samt Punkt 19 i EU kommissionens resolution (enligt förslag 2011/2193 (INI)).

²⁸ Föreskrifter om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården (SOSFS 2009:31); Lag (2006:351) om genetisk integritet m.m.

6.3 Import

Könsceller kan importeras från annan vävnadsinrättning inom EU, förutsatt att donatorn är lämplig och i livet, och att donatorns identitet är spårbar och tillgänglig för barn och svensk domstol i 70 år enligt svenskt regelverk. Särskilt avtal ska tecknas med levererande vävnadsinrättning för att säkra utredning för lämplighet och 70 års spårbarhet till donatorn enligt ovan. Import av könsceller från land utom EU-området kräver tillstånd från SoS i varje enskilt fall.

6.4 Export

Export av könsceller får endast ske till vårdgivare som uppfyller vävnadsdirektivets regelverk. Utlämnande vävnadsinrättning ska säkerställa att så är fallet, samt att användningen är godkänd enligt svenskt regelverk. Återkoppling av mottagande och användning och eventuella biverkningar och komplikationer ska ske till tillvaratagande vävnadsinrättning.

7 Utvecklingsområden

I följande avsnitt beskrivs några utvecklingsområden som rör donation av könsceller.

7.1 Inventering

Tillgång till behandling med donerade könsceller ska vara likvärdigt tillgänglig för alla invånare i landet som har detta behov. Inventering av nuläget vad gäller tillgång och efterfrågan av könsceller, genomförs för närvarande av vävnadsområdesgrupp könsceller och SKL/Vävnadsrådet. Resultatet kommer att sammanfattas i en rapport som ska presenteras för SKL:s sjukvårdsdelegation.

7.2 Privata aktörer

Ett sätt att öka tillgången till behandling med donerade könsceller är att även privata kliniker deltar. Donation av spermier för insemination (AID) kan ske vid privat klinik med Socialstyrelsens tillstånd. Donation av äggceller och spermier för IVF kan enligt gällande regelverk endast ske vid klinik som bedriver läkarutbildning och har Socialstyrelsens tillstånd. I och med att privat och offentlig sjukvård, med eller utan läkarutbildning, följer ett och samma vävnadsregelverk torde behandling kunna ske likvärdigt vid de olika klinikerna. En förändring av lagstiftning så att även privata aktörer kan utföra behandling med donation av könsceller vid IVF skulle främja donationsverksamheten.

7.3 Kommunikationsplan

En nationell, gemensam kommunikationsplan för att rekrytera donatorer av könsceller ska utarbetas. Arbetet utförs av VOG könsceller i samråd med Vävnadsrådets donationsgrupp/utbildningsgrupp.

Den gemensamma kommunikationsplanen kan innehålla bl.a. följande delar att utarbeta eller genomföra:

- En gemensam symbol för vävnadsområde könsceller
- En nationell, gemensam hemsida med allmän information om donation av könsceller, kontaktuppgifter till kliniker som tar emot donatorer och ”vanliga frågor” och för barn som söker sitt genetiska ursprung
- En gemensam film och broschyr, som den första informationen till en potentiell donator, att spridas i relevanta medier.
- En gemensam introduktionsutbildning för vårdpersonal

7.4 Uppföljning av barn

Sjukdom och missbildning hos barn kan ha ärftlig orsak som överförs från donatorn. Därför föreslås att behandlande klinik även återrapporterar barnets hälsotillstånd till tillvaratagande vävnadsinrättning. Uppgifter om avvikande hälsotillstånd samordnas i syfte att spåra aktuell donator. Uppföljning av barn efter donation bör också kunna samordnas med den nationella uppföljningen som görs av samtliga barn som föds efter assisterad befruktning.

7.5 När barnet eftersöker sitt genetiska ursprung

I mitten av 80-talet ändrades lagen så att barn som blivit till efter befruktning med donerade könsceller skulle ha möjlighet att söka sitt genetiska ursprung. De första barn som blivit till genom donation av könsceller efter denna lagändring börjar nu uppnå vuxen ålder. Flera kliniker har den senaste tiden blivit kontaktade av barn som vill ha hjälp att söka sitt genetiska ursprung. Därför bör nationella, gemensamma rutiner för hur man söker sitt genetiska ursprung utarbetas. Informationen bör läggas på en nationell hemsida.

7.6 Metodologiska och tekniska utvecklingsaspekter

Identifiera DNA från virus och bakterier i spermaprov

Det finns idag s.k. NAT-tester som direkt mäter förekomsten av DNA från vissa virus och bakterier. Ytterligare NAT tester bör utvecklas för att direkt identifiera virus och bakterier i sperma. Med dessa tester kan 6-månaders karenstid uteslutas och spermier kan användas direkt, utan att först frysförvaras. Gällande regelverk behöver därvid också ses över.

Bedömning av spermiekromatin vid val av donator och frysmetod

Ny kunskap växer fram rörande betydelsen av spermiearvsmassans packningsgrad för fertilitet. Metoder för att värdera spermiekromatinets status före frysning och efter frysning bör utvecklas och valideras för att förbättra selektion av donatorer och val av frys- och upptningsmetoder samt befruktningmetoder.

Vitrifiering av äggceller

Frysning av obefruktade ägg ger i nuläget inte lika höga graviditetsresultat som direkt användning (dvs. direkt återföring av befruktat ägg). För att i framtiden kunna bygga upp banker med äggceller bör vitrifieringsteknik för äggceller förbättras och implementeras.

Frysning och tining av spermier

Då osmolariteten varierar mellan spermaprover uppstår osmotisk stress vid tillsats av frysskyddsmedel till spermier i likvifierad seminalplasma. Mer kunskap om detta område behövs för att utveckla robusta kliniska metoder.

För att spermier ska återfå optimal funktion efter upptining måste upptiningshastighet anpassas till nedfrysningshastighet. Även inom detta område behövs mer kunskap för att utveckla robusta kliniska metoder.

Bilaga I: Checklistor och dokumentmallar

Nedan finns en sammanställning av de dokument som utarbetats för att stödja vårdpersonal i arbetet samt uppnå en nationell, enhetlig hantering och dokumentation för hela donationsprocessen.

- Bilaga 1 Första kontakt med presumtiv donator – checklista
- Bilaga 2 Hälsodeklaration 1 för äggdonator
- Bilaga 3 Hälsodeklaration 1 för spermiedonator
- Bilaga 4 Hälsodeklaration 2 för ägg- och spermiedonator
- Bilaga 5 Psykosocial bedömning av presumtiv donator – checklista
- Bilaga 6 Sammanfattande bedömning av presumtiv donator
- Bilaga 7 Särskild journal för ägg- och spermiedonator
- Bilaga 8 Personliga uppgifter om donator av äggceller/spermier (frivilligt personligt brev)
- Bilaga 9 Matchningsinformation för ägg- och spermiedonator
- Bilaga 10 Rekvisition av könsceller/vävnad
- Bilaga 11 Utlämnande och transport av könsceller/vävnad
- Bilaga 12 Återrapportering av barn efter tredjepartsdonator

Dessutom finns följande dokument:

- SFOGs meddelandeblad 2009 # 5 ”Att möta och ge information till en person som söker information om sin ägg- eller spermadonator” samt
- Socialstyrelsens blankett ”Donators samtycke till att spermier eller ägg får användas för befruktning utanför kroppen” (innehåller även återkallelse av samtycke)
<http://www.socialstyrelsen.se/blanketter/Documents/blankett-samtycke-agg-befruktning.pdf>.

Bilaga II: Arbetsgrupp donation

Arbetet har genomförts av en arbetsgrupp där representanter från olika vårdgivare har deltagit. Deltagarna namnges nedan i bokstavsordning.

Namn	Sjukhus	Vårdgivare/organisation
Ann-Louise Gejervall	Sahlgrenska universitetssjukhuset	Västra Götalandsregionen
Anne Snis, projektledare	-	Sveriges Kommuner och Landsting
Birgitta Tysklind	Umeå universitetssjukhus	Västerbottens läns landsting/Privat aktör
Britt Friberg	Skånes universitetssjukhus	Region Skåne
Camilla Stenfelt	Fertilitetscentrum, Karolinska universitetssjukhuset	Stockholms läns landsting
Gunilla Sydsjö Vice ordförande	Universitetssjukhuset i Linköping	Östergötlands läns landsting
Johannes Gudmundsson	Akademiska sjukhuset i Uppsala	Uppsala läns landsting
Kersti Lundin	Sahlgrenska universitetssjukhuset	Västra Götalandsregionen
Kjell Wånggren sekreterare	Akademiska sjukhuset i Uppsala	Uppsala läns landsting
Margareta Fridström	Karolinska universitetssjukhuset	Stockholms läns landsting
Mikael Lood	Universitetssjukhuset Örebro	Örebro läns landsting
Mona Bungum	Skånes universitetssjukhus	Region Skåne
Ulrik Kvist ordförande	Karolinska universitetssjukhuset	Stockholms läns landsting

Bilaga III: Remissinstanser

Kliniker som utför behandlingar med donerade könsceller:

- Reproduktionscentrum, Akademiska sjukhuset i Uppsala
- Fertilitetsenheten, Karolinska Universitetssjukhuset i Stockholm
- Reproduktionsmedicin, Sahlgrenska Sjukhuset i Göteborg
- Reproduktionsmedicinskt centrum, Malmö
- Fertilitetsenheten, Universitetssjukhuset i Örebro
- Reproduktionsmedicinskt centrum, Kvinnokliniken i Linköping
- IVF-kliniken, Norrlands Universitetssjukhus i Umeå

Samt följande organisationer, i bokstavsordning:

- Landstingens vävnadssamordnare
- Nationella nätverket för donation
- Socialstyrelsen/Donationsrådet
- Svensk Andrologisk Förening (SAF)
- Svenska Barnläkarföreningen
- Svenska Sällskapet för ReproduktionsMedicin (SSRM)
- Svensk Förening för Obstetrik och Gynekologi (SFOG)
- Statens Medicinsk-Etiska Råd (SMER)
- Vävnadsrådets donationsarbetsgrupp

Bilaga IV: Gällande regelverk

Följande lagar och föreskrifter reglerar könscellsverksamheten:

- Lag (2006:351) om genetisk integritet m.m.
- Lag om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler (SFS 2008:286)
- Förordning om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler (SFS 2008:414)
- Socialstyrelsens föreskrifter om donation och tillvaratagande av organ, vävnader och celler (SOSFS 2009:30)
- Föreskrifter om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården (SOSFS 2009:31)
- Föreskrifter och allmänna råd om användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården och klinisk forskning (SOSFS 2009:32)