

Assisterad befruktning

UPPFÖLJNINGSRAPPORT MED DEFINITIONER,
REKOMMENDATIONER OCH UTVECKLINGSOMRÅDEN - MAJ 2014

Innehållsförteckning

Innehållsförteckning	2
Sammanfattning	3
Grundförutsättningar för assisterad befruktning.....	3
Definitioner, rekommendationer och utvecklingsområden	3
Definitioner	3
Rekommendationer	4
Utvecklingsområden.....	4
Bakgrund	5
Sammanfattning av nuläget	6
Inseminationsbehandling	6
In-vitro fertilisering (IVF)	6
Inställning till harmonisering.....	6
Uppdraget.....	7
Genomförande	7
Uppdraget	8
A. Kartläggning av och en gemensam nationell tolkning av frysförvaring av embryon avseende omfattning, användningen, rutiner, forskning, ansökan till Socialstyrelsen om dispens från nuvarande regelverk och kassation	8
B. En nationell tolkning av begreppet ofrivillig barnlöshet	12
C. Åldersgränser för kvinnor och partner vid erbjudande om assisterad befruktning.....	13
D. Undersöka förutsättningarna för ett utbyte av donerade ägg och spermier mellan landstingen, detta för att utjämna brister i landet	16
E. Undersöka rutinerna för fortsatt behandling av kvinnor (par) som inleder en behandling mot barnlöshet i ett annat land men önskar fortsatt kontroll	20
F. Offentligt finansierad läkemedelsbehandling vid privat utförd IVF-behandling	23
Bilagor	25

Sammanfattning

Landstingen och sjukvårdsregionerna har i stor omfattning samma rutiner och kriterier för när och hur assisterad befruktning erbjuds. Det finns mindre skillnader vad avser åldersgränser, både gränsen som sådan och hur den praktiskt tillämpas. Men den största skillnaden är antalet behandlingar som finansieras av landstingen.

För att par som önskar genomgå assisterad befruktning ska få likvärdig tillgång till behandling i hela landet föreslår Nationella rådet för organ, vävnader, celler och blod (Vävnadsrådet) att vissa begrepp definieras tydligare, att åldersgränserna för att starta en behandling är desamma i hela landet och att antal behandlingar är lika många i alla landsting och sjukvårdsregioner.

Grundförutsättningar för assisterad befruktning

Av Socialstyrelsens meddelandeblad från november 2008 *Information om särskild prövning vid assisterad befruktning* framgår att den läkare som ansvarar för utredningen av paret ska - utifrån vetenskap och beprövad erfarenhet - bedöma om en assisterad befruktning bör äga rum. Detta är, tillsammans med övriga relevanta regelverk, grundförutsättningen när behandlande läkare ska ta ställning till om ett par ska erbjudas assisterad befruktning eller inte.

Definitioner, rekommendationer och utvecklingsområden

Definitioner

För att möjliggöra enhetlig handläggning av par som önskar genomgå assisterad befruktning bör nedanstående begrepp definieras enligt följande.

- Start av assisterad befruktning med äggtag definieras som; start av läkemedelsbehandling med follikelstimulerande hormoner.
- Start av behandling med återförande av frysbevarade befruktade och delade ägg (här kallade embryon) definieras som; upptining av embryon, oavsett om de kan återföras.

Rekommendationer

Åldersgränser

En IVF-behandling¹ ska *startas* före den behandlade kvinnans 40-årsdag och partners 56-årsdag. Samma åldersgräns ska gälla även för intrauterin insemination² (med partners eller donators spermier, dvs. AIH respektive AID³), äggdonation och fertilitetsbevarande åtgärder⁴ för kvinnan och för partnern.

Återförande av frysta embryon bör med offentlig finansiering få utföras upp till kvinnans 45-årsdag.

Antal behandlingar

Paret bör erbjudas tre subventionerade IVF-behandlingar med ägguttag om det är medicinskt motiverat. Avser både heterosexuella och samkönade par.

För spermiedonation bör sex behandlingar med intrauterin insemination (AID) erbjudas, alternativt kan en kombination av AID och IVF med donerade spermier (IVF-D) erbjudas.

Om IVF-behandlingarna resulterar i embryon av så god kvalitet att några kan frysas ned, bör återföranden av dessa frysbevarade embryon erbjudas.

I första hand ska samtliga nedfrysta embryon återföras innan en ny behandling med follikelstimulerande hormoner påbörjas. Återförande av frysta embryon är en mindre kostnadskrävande och mindre invasiv behandling och det är viktigt att dessa embryon utnyttjas.

Utvecklingsområden

För att öka tillgången till donatorer och donationsbehandlingar bör donation av könsceller få utföras vid privata IVF-enheter. Det aktualiserar flera frågor, t.ex. avseende ersättning och konkurrens, som bör utredas vidare. Se även proposition *Behandling av ofrivillig barnlöshet* (2001/02:89), där det anges att det efter en initialperiod bör övervägas om behandling med ägg eller spermiedonation ska kunna ges även vid andra sjukhus än de som upplåtit enhet för utbildning av läkare.

Femårsgränsen för frysförvaring av embryon bör tas bort. Framförallt för ett yngre par är det ett stort slöseri att tvingas förstöra frysta embryon redan efter fem år.

¹ In vitro-fertilisering (IVF) eller provrörsbefruktning är en fertilitetsmetod där kvinnans ägg befruktas av mannens spermier utanför kvinnans kropp (in vitro), i stället för i ägglidarna, som efter ett samlag eller vid inseminering.

² Injektion av spermier i livmoder via en kateter.

³ AIH= artificial insemination husband, AID= artificial insemination donor

⁴ Med fertilitetsbevarande åtgärder avses framför allt frysning av spermier, samt hormonstimulering, äggutplockning och frysning av ägg i samband med behandling som kan ge framtida fertilitetsnedsättning (kemoterapi, strålning). Det avses även frysning av äggstocks- och testikelvävnad.

Bakgrund

Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) har kartlagt landstingens rutiner för assisterad befruktning och undersökt förutsättningarna för att ta fram en rekommendation på området. Arbetet resulterade 2012 i rapporten *Assisterad befruktning*. Av rapporten framgår bl.a. följande.

- Cirka åtta till nio procent av kvinnor i Sverige beräknas vara ofrivilligt barnlösa.
- Lesbiska eller heterosexuella par kan söka hjälp hos landstinget för utredning av ofrivillig barnlöshet.
- Socialstyrelsen har definierat assisterad befruktning som ”åtgärd som syftar till att på medicinsk väg befrukta ägg med spermier i eller utanför en kvinnas kropp”.
- Sjukvården i Sverige erbjuder idag två huvudtyper av assisterad befruktning, insemination och in vitro-fertilisering (IVF).
- I det nationella kvalitetsregistret Q-IVF framgår att 11 000 IVF-behandlingar (äggtag) samt 5 300 återförande av frysta embryon genomfördes år 2011 vilket resulterade i cirka 3 700 födda barn.

Behandling av och förutsättningarna för assisterad befruktning regleras av såväl internationella konventioner och nationella författningar. I den svenska lagstiftningen framgår att behandling mot ofrivillig barnlöshet ska omfattas av det offentliga åtagandet. Vårdgarantin är tillämplig för offentligt finansierad assisterad befruktning. När ett par genomgår assisterad befruktning är det också reglerat vem som blir vårdnadshavare till barnet. Sker den assisterade befruktningen i Sverige genom donerade ägg eller spermier har barnet när han eller hon uppnått tillräcklig mognad rätt att få kännedom om sitt genetiska ursprung och kan då få reda på vem donatorn är.

I SKLs KPP-databas⁵ framgår att kostnaden per vårdtillfälle för behandling av kvinnlig infertilitet är cirka 30 000 kronor. Kostnaden för en privat utförd och privat finansierad behandling av assisterad befruktning skiljer sig något åt mellan de olika klinikerna, men som ett riktmärke kostar en standard IVF-behandling ca 25-35 000 kronor per försök. I den kostnaden ingår inte läkemedel. Läkemedel som används vid privat finansierad assisterad befruktning bekostas av det offentliga.

Regeringen har i beslut den 19 juni 2013 tillsatt en utredare med uppdrag att överväga olika sätt att utöka möjligheterna för ofrivilligt barnlösa att kunna bli föräldrar. I uppdraget ingår bl.a. att lämna förslag som ger ensamstående

⁵ Kostnad Per Patient (KPP) är benämningen på system för beräkning av sjukvårdssystemets kostnad för varje enskild vårdkontakt

möjlighet till assisterad befruktning i motsvarande utsträckning som gifta par och sambor. Utredaren ska redovisa den nu aktuella delen av uppdraget senast i maj 2014.

I september 2012 skickades en enkät till landstingen med frågor om assisterad befruktning. Resultaten av enkätsvaren visar att skillnaderna mellan landstingens erbjudanden om assisterad befruktning har minskat sedan motsvarande sammanställning 2010.

Reglerna om assisterad befruktning skiljer sig åt mellan Finland, Danmark och Storbritannien. Finland har ingen uttalad åldersgräns, medan Danmark och Storbritannien har en åldersgräns för skattefinansierad behandling på 39-40 år för den behandlade kvinnan.

Sammanfattning av nuläget

Inseminationsbehandling

Landstingen erbjuder mellan två och sex inseminationsförsök. Landstingen har olika principer för inseminationsförsök. Det är vanligt att ett eller flera inseminationsförsök får bytas mot IVF-försök. Insemination av heterosexuella (med ägg och spermier från paret) utförs i mindre omfattning än insemination med donerade spermier (heterosexuella och samkönade).

Landstingens åldersgränser vid inseminationsförsök för den behandlade kvinnan varierar mellan 37 och 41 år. Vad åldersgränsen egentligen betyder skiljer sig åt mellan landsting. Det råder delade meningar om åldersgränsen gäller vid start av en enstaka behandling eller vid start av en behandlingsserie (= de antal behandlingar som paret har rätt till i sitt landsting). Åldersgräns för partnern finns också i de flesta landsting.

Alla landsting tillämpar sedvanliga patientavgifter vid inseminationsbehandling.

Landsting som har uppgivit att de inte utför inseminationsbehandlingen inom vårdgarantins tidsgränser anger brist på donerade spermier som skäl.

In-vitro fertilisering (IVF)

Landstingen erbjuder mellan två och tre IVF-behandlingar med egna könsceller. Olika landsting/sjukvårdsregioner har olika system för sina erbjudanden. Åldersgränserna för start av IVF-behandling varierar mellan 37 och 40 år. Tolkningen av åldersgränserna varierar dock mellan landstingen, precis som vid insemination.

De landsting som har angivit att de inte utför IVF-behandling med donerade spermier eller ägg inom tre månader hänvisar alla till bristen på donerade spermier eller donerade ägg. Landstingen i norra regionen har uppgett att det kan vara upp till tre års väntetid för äggdonation.

Inställning till harmonisering

Åtta landsting uppger att de önskar en harmonisering av landstingens rekommendationer när det gäller assisterad befruktning. Motiv som angivits är att det skulle bli bättre för patienterna och en mer jämlik vård över landet. Sex landsting har angivit att en harmonisering inte är nödvändig och lika många landsting har inte svarat på frågan.

Uppdraget

I november 2012 gav SKLs sjukvårdsdelegation SKLs Nationella vävnadsråd i uppdrag att:

- a. kartlägga och ta fram en gemensam nationell tolkning av frysförvaringen av embryon avseende omfattning, rutiner i landstingen, forskning inom området, användningen speciellt angående ansökan till Socialstyrelsen om dispens från nuvarande regelverk samt kassationen
- b. kartlägga och ta fram gemensamma nationell tolkning av begreppet barnlöshet avseende landstingens erbjudande om assisterad befruktning
- c. kartlägga och ta fram gemensamma nationella tolkningar av angivna åldersnivåer vid assisterad befruktning, kartläggningen ska omfatta den behandlade kvinnan såväl som partnern
- d. Undersöka förutsättningarna för ett utbyte av donerade ägg och spermier mellan landstingen, detta för att utjämna brister i landet
- e. Undersöka rutinerna för fortsatt behandling av kvinnor (par) som inleder en behandling mot barnlöshet i ett annat land men önskar fortsätta kontroll
- f. Undersöka omfattningen av offentligt finansierad läkemedelsbehandling vid privat utförd IVF.

Genomförande

Vävnadsrådet har genomfört uppdraget via vävnadsområdesgruppen för könsceller, genom bl.a. en enkätundersökning riktad till landstingens kvinnokliniker, andra berörda landstingsdrivna kliniker och privat drivna kliniker som utför landstingsfinansierad assisterad befruktning (se bilaga 1, Sammanställning av de kliniker som landstingen remitterar till för behandling med assisterad befruktning och som har besvarat enkäten från Vävnadsrådet).

Svensk förening för obstetrik och gynekologi (SFOG) har en arbets- och referensgrupp för fertilitet, Fert-ARG, diskuterat frågan kring gränsöverskridande fertilitetsbehandling (Cross Border Reproductive Care). Ett dokument har skrivits som SFOG antagit (se bilaga 2, Rekommendationer angående gränsöverskridande fertilitetsbehandling, Medlemsbladet nr 5 2013 Svensk förening för Obstetrik & Gynekologi). Resultatet av denna utredning har använts i nuvarande rapport. Se sid 20, punkt E nedan.

I uppdraget ingår även att utreda i vilken omfattning läkemedelsförmånerna belastas av kostnader som uppkommer när läkemedel förskrivs till patienter som får IVF-behandling vid privat finansierade kliniker, dvs. där patienterna betalar för behandlingarna med egna medel. Beräkningarna baseras på en genomsnittskostnad för de läkemedel som används vid aktuell behandling, priserna på dem och antalet behandlingar som utförts vid klinikerna. Se sid 25, punkt F nedan.

Uppdraget

I kommande avsnitt redovisas enkätsvaren per frågeområde.

A. Kartläggning av och en gemensam nationell tolkning av frysförvaring av embryon avseende omfattning, användningen, rutiner, forskning, ansökan till Socialstyrelsen om dispens från nuvarande regelverk och kassation

Inledning

En IVF-behandling leder ofta till att fler ägg än det som återförs till kvinnan befruktas. Övertaliga befruktade och delade ägg, dvs. embryon, av god kvalitet kan frysas in och användas vid behandling i framtiden. Återföring av frysta embryon är en framgångsrik del av assisterad befruktning och utgör idag cirka en tredjedel av alla embryoåterföringar totalt i Sverige. Återföring av frysbevarade embryon är enklare och billigare för både patient och klinik än att genomföra en ny ”färsk” hormoncykel med äggtag. För yngre patienter är andelen frysåterföringar betydligt högre. Andelen frysåterföringar är även beroende av hur många frysåterförande som erbjuds av landstinget (se även Tabell 1 sid. 10).

Även frysförvaring av obefruktade ägg är en metod som är på frammarsch och uppvisar allt bättre resultat, i nuläget inte långt från de som uppnås med återföring av färska embryon.

Frysförvaringstid, donation, kassation och dispens

Enligt 6 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. får ett befruktat ägg förvaras i nedfrost tillstånd i högst fem år. Socialstyrelsen kan efter ansökan från paret förlänga denna tid. Vanligen ges maximalt ett års dispens.

De embryon som patienten inte önskar behålla eller av andra skäl inte får återförda inom fem år ska destrueras eller får - om patienten samtycker - doneras för kvalitetssäkringsändamål eller till etikgodkänd forskning⁶. Cirka 1 200 frysförvarade embryon destrueras eller doneras till kvalitetssäkring eller forskning från landstingsdrivna kliniker årligen.

Alla kliniker informerar patienterna om femårsregeln och om vad som gäller angående dispensansökan. Majoriteten av klinikerna skickar ut informationen en till sex månader innan tidsgränsen passerar. Några ger information endast

⁶ Lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. och lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

vid nedfrysningstillfället. 2012 begärde 195 par dispens från femårsregeln från Socialstyrelsen, varav 180 bifölls. Patienter som vid dispensansökan har fyllt 46 år eller vars embryon redan passerat femårsgränsen får vanligtvis inte dispens.

Landstingens inställning till förlängd frysförvaring av embryon

Av de tillfrågade klinikerna var hälften positiva och hälften negativa till att förlänga frystiden till tio år. Några av kommentarerna var ”risk för att många embryon blir liggande kvar outnyttjade”, ”patienternas medelålder vid återförande kommer att stiga”, ”svårare för patienten att göra avslut”, ”krävs betydligt större förvaringsenheter = dyrare”. Inga kommentarer lämnades angående positiva aspekter.

På frågan om det vore bättre att relatera frysförvaringstiden till patientens/partners ålder svarar i princip alla ja. Framför allt anser man att det vore bra att relatera till kvinnans ålder. En övre åldersgräns på 46-49 år föreslås i svaren.

Användning av frysta embryon – omfattning och rutiner

Inom landstingsfinansierad assisterad befruktning fryses embryon från cirka 2 500 par årligen. Eftersom återförande av frysbevarade embryon är enklare och billigare än att stimulera till en ny ”färsk” cykel, tillämpar de flesta kliniker/landsting regeln att man måste använda sina frysta embryon innan man får lov att starta en ny hormonstimulering. Detta arbetssätt minskar dessutom risken att frysta embryon blir kvar, inte utnyttjas av patienten, och därför måste destrueras. Destruktion av embryon upplevs som negativt av patienten och kan sägas vara ett resursslöseri för samhället.

I särskilda fall, t.ex. vid ”högre” reproduktiv ålder hos kvinnan, vilket brukar räknas från 39 - 40 år, eller när äggtag görs i fertilitetsbevarande syfte, kan paren få starta flera färska cykler direkt efter varandra. De färska cyklerna har fortfarande större chans att leda till graviditet och födsel än vad återföring av frysta embryon har. Genom att göra flera färska cykler direkt kortas tiden till eventuell graviditet/födsel ned, och samtidigt ges patienten möjlighet att ”samla” nedfrysta embryon för senare användning. Eftersom frysta embryon inte åldras på samma sätt som kvinnans reproduktion, kommer de att behålla sin potential att ge upphov till graviditet.

Antal försök

Det är skillnad mellan landstingen hur frys försöken räknas och vad som inkluderas (se tabell 1 sid. 10). De flesta landsting erbjuder tre äggtag. Östergötland erbjuder en till två, Sörmland och Norra regionen (= Västerbotten, Västernorrland, Jämtland och Norrbottens läns landsting) erbjuder två äggtag. Dessa landsting erbjuder maximalt två återföranden, antingen en färskt och en fryst, eller om paret inte får något embryo i frysen, två färska. Örebro har inte begränsat antalet äggtag, utan det är medicinska ställningstaganden som avgör.

Södra sjukvårdsregionen (Skåne, Blekinge, Södra Halland och Kronoberg) tillämpar ett poängsystem där man medger totalt sex poäng. Ett färskt försök motsvarar två poäng och ett frys försök motsvarar ett poäng. Övriga landsting erbjuder i stort sett obegränsat antal frysåterföranden, dvs. man får använda de embryon som man har nedfrysta. Västra Götalandregionen tillåter max tre frysåterföranden per äggtag. Vid tre äggtag kan man totalt erhålla totalt max nio återföranden av frysta embryon, naturligtvis begränsat av hur många embryon som finns nedfrysta.

Tabell 1: Antal ägguttag, färskå återföranden respektive frysåterföranden som erbjuds av de olika landstingen

Landsting/region	Maximalt antal försök som erbjuds vad avser....			
	...ägg-uttag	...återföranden med färskå embryon	...återföranden med frysta embryon	Totalt antal möjliga återföranden
Dalarna	3	3	Ej begränsat	Ej begränsat
Gotland	3	3	Ej begränsat	Ej begränsat
Gävleborg	3	3	Ej begränsat	Ej begränsat
Jönköping	2	1-2*	1	2
Kalmar	2	1-2*	1	2
Norra Regionen (Jämtland, Norrbotten, Västerbotten, Västernorrland)	2	1-2*	1	2
Stockholm	3**	3	Ej begränsat	Ej begränsat
Södra Regionen (Blekinge, Halland, Kronoberg, Skåne)	Räknas ej per ägguttag, endast per återförande	Ett återförande motsvarar 2 poäng, dvs. max 3 stycken	Motsvarar 1 poäng	3-5 (Paret har 6 poäng, kan användas till komb. av färskå/frysta försök)
Sörmland	2	2	0	2
Uppland	3	3	Ej begränsat	Ej begränsat
Värmland	3	3	Ej begränsat	Ej begränsat
Västra Götaland	3	3	3 per äggutplockning	12
Örebro	Ej begränsat, medicinskt ställningstagande gäller	3	Ej begränsat	Ej begränsat
Östergötland	2	1-2*	1	2

*Paret får alltid ett färskt försök + ett frysåterförande. Om det inte finns embryon till ett frysåterförande får de istället ytterligare ett ägguttag. Alla eventuella frysåterförande får de då bekosta själva. ** fler ägguttag kan erbjudas om det behövs för att kunna göra tre återföranden – om medicinskt motiverat

Forskning

Majoriteten av klinikerna uppger att de tillfrågar patientparet om de är villiga att donera ”överblivna” embryon till kvalitetssäkring och/eller forskning. En del kliniker frågar i samband med själva ägguttaget, andra när de informerar patienterna om att frystiden håller på att gå ut och många kliniker frågar vid bägge tillfällena.

Hur många embryon som används till forskning respektive till metodutveckling är svårt att uppskatta, det beror bl.a. på om klinikerna har pågående projekt på respektive område. Embryon kan användas antingen till definierade

forskningsprojekt med tillstånd från etikkommitté och samtycke från paret, alternativt till upplärning av ny personal, validering av odlingsmetoder, frysmetoder etc. De måste dock fortfarande användas inom fem år från infrysning. Detta gäller dock inte för forskningsprojekt godkända av etikkommitté, där embryon får sparas utöver de fem åren.

Sammanfattning

Det syns en tydlig olikhet vad avser antal äggutplockningar och embryoåterföranden som bekostas med offentliga medel. Detta leder till att vissa landsting finansierar totalt två återföranden av embryon, inklusive de frysta. Invånare i t.ex. Landstinget i Örebro, Stockholms läns landsting och Västra Götalandregionen kan i teorin däremot få mer än tio återföranden av färska och frysta embryon. Dock får man inte i något landsting fler offentligt finansierade återföranden när man har uppnått en graviditet med födsel av levande barn.

Diskussion/Konsekvenser

Det totala antalet försök med samhällsfinansierade återförande av färska och frystinade embryon varierar mycket mellan landstingen. Det är ganska väl dokumenterat att åtminstone de tre första återföranden av färska befruktade embryon är likvärdiga vad avser chans till graviditet och födsel (Olivius et al 2002⁷). Efter tre återföranden minskar patientens chans att uppnå graviditet. Ungefär hälften av landstingen erbjuder tre försök.

Vad gäller återföranden av frysbevarade embryon minskar inte chansen till graviditet även om kvinnans ålder ökar, om äggen är frysta vid en yngre ålder⁸. Det finns därför inget effektivitetsskäl att ha samma ålder (39-40) för återförande av frysta embryon, utan dessa återföranden utgör ett värdefullt komplement till de ”färska” återförandena. Det kan dock finnas anledning att ha någon övre gräns även för återföranden av frys-tinade embryon, något som samtliga svaranden också ansåg.

Idag destrueras ett relativt stort antal frysta embryon pga. att de passerat fem års nedfrysningstid. En längre frysförvaringstid skulle vara bättre, speciellt för yngre patienter. Dagens femårsregel drabbar framför allt de patienter som fryser embryon i ung ålder, och som tvingas att låta destruera dessa efter fem år trots att de själva fortfarande är relativt unga. Om de sedan önskar få (fler) barn några år senare måste de göra en ny färsk behandling, vilket är både ekonomiskt och medicinskt/psykiskt belastande för patienten. Att ersätta gränsen för tid i frysen med en övre åldersgräns för mottagande kvinna skulle därmed på flera sätt innebära en besparing, både för kvinnan/paret och för samhället.

Återförande av frysta embryon bör inom offentlig finansiering få utföras till kvinnans 45-årsdag, oavsett när embryona frystes in.

Det kan även innebära vissa nackdelar, som nämns ovan. Exempelvis kommer betydligt större frysförvaringsenheter att krävas på klinikerna, något som innebär en ökad kostnad. Dessutom innebär det en minskad tillgång till embryon för kvalitetssäkring och forskningsändamål.

Det finns inget som tyder på någon negativ effekt av frysförvaringen i sig när cellerna väl är nedfrysta i flytande kväve. Embryon bör därför få hållas nedfrysta så länge behandling kan vara aktuell för paret. I en nyligen utgiven

⁷ Olivius C et al. Fertil Steril 2002;

⁸ Olivius C et al. RBM online 2008;17:676-83

rapport från Statens medicinsk-etiska råd (SMER) *Assisterad befruktning – etiska aspekter* anför att den nuvarande tidsgränsen på fem år för frysförvaring av embryon bör förlängas.

B. En nationell tolkning av begreppet ofrivillig barnlöshet

Landstingens olika tolkningar av att vara ofrivilligt barnlös kan sammanfattas enligt följande.

- Paret har inte **gemensamma** barn (samma svar från alla landsting/kliniker).
- Adopterade barn räknas som **gemensamma** barn i alla landsting utom i Östergötland.
- Inget landsting kräver att paret är helt barnlöst. Norra regionen, Östergötland, Skåne och Örebro kräver att **någon** av parterna är barnlös.
- Par där någon av parterna genomgått en frivillig **sterilisering** är inte berättigade till assisterad befruktning i något landsting.

Definition av ”stabil relation”

Av 7 kap 3 § lagen (2006:351) om genetisk integritet mm. framgår att ett befruktat ägg får föras in i en kvinnas kropp endast om kvinnan är gift eller sambo.

Alla landsting, förutom Stockholm, har tolkat bestämmelsen på så sätt att paret ska ha en ”stabil relation” i form av 12 alternativt 24 månaders sammanboende (folkbokförda) innan de får genomgå en IVF-behandling. Det gäller såväl heterosexuella som samkönade par. Stockholms läns landsting har inte krav på att paret är sammanboende/skrivna på samma adress. Alla landsting kräver dock att båda ska vara skrivna i samma landsting.

Väntetid innan utredning av infertilitet

Med infertilitet menas här oskyddat regelbundet samliv som inte givit upphov till graviditet. Alla landsting har krav på minst 12 månaders infertilitet innan utredning startas för heterosexuella par. Inget liknande krav finns för lesbiska par; där beror väntetiden på tillgången på donerade spermier.

Alla landsting utom Dalarna erbjuder tidigare start av utredning, dvs. innan 12 månader, vid kända infertilitetssänkande faktorer. Det gäller framförallt vid absolut tubarfaktor, dvs. när det inte finns någon passage i äggledarna, vid ovarialsvikt när inte äggstockarna svarar ordentligt på hormoner, vid total avsaknad av spermier vid undersökning av sädesvätskan (azoospermi) och vid kromosomavvikelse hos kvinnan eller mannen. De flesta landsting erbjuder tidigare utredning och snabbare behandling när kvinnan är äldre, dvs. över 35, 36 alternativt 39 år. Detta erbjuds dock inte inom Västra Götalandsregionen och Stockholms läns landsting. Landstingen i Östergötland och Uppsala uppger att de erbjuder tidigare utredning och behandling även när mannen är äldre, vid 50 alternativt 55 år.

Väntetid innan behandling av infertilitet

Majoriteten av landstingen har krav på 12 månaders total infertilitet innan infertilitetsbehandling startar, dock inte för lesbiska par. Detta är då samma tid som för utredning, dvs. paret går direkt från utredning till behandling utan extra krav på väntetid. Undantaget är s.k. oförklarad infertilitet, där ytterligare 12 månaders infertilitet krävs, dvs. 24 månader totalt. Detta grundar sig på att par med denna diagnos har visats ha god prognos att uppnå spontan graviditet inom

två år. Norra regionen kräver 24 månaders infertilitet, alternativt 36 månader vid oförklarad infertilitet, när kvinnan är 32 år eller yngre.

Örebro uppger lite kortare tid än andra landsting till utredning, sex till tolv månader, men de har fortfarande 24 månaders total väntetid innan behandling vid oförklarad infertilitet.

Cirka hälften av landstingen uppger att de erbjuder snabbare behandling vid nedsatt ovarialreserv, baserat på ett AMH⁹-prov (hormonprov). Hälften uppger också att de antingen kräver eller erbjuder annan behandling, framför allt stimulerad ägglossning med hormontabletter eller injektionsbehandling, vid viss typ av infertilitet såsom anovulation och oförklarad infertilitet innan IVF-behandling erbjuds.

Sammanfattning

I stort sett har landstingen samma krav för att erbjuda behandling med assisterad befruktning. Det finns vissa olikheter vad gäller kravet på att minst en part saknar barn, samt möjligheten till tidigare/snabbare behandling vid åldersfaktorer och vissa andra infertilitetsfaktorer.

Diskussion

Vad avser krav för att erbjuda behandling med assisterad befruktning råder i stort sett samstämmiga regler. Dessutom tycks råda ganska stor flexibilitet inom reglerna, dvs. man ser till patientens helhetsbild (ålder, diagnos, prognos, övrig medicinsk bedömning) vid tillämpning. Med beaktande av detta saknas det skäl för att ge några rekommendationer på området.

C. Åldersgränser för kvinnor och partner vid erbjudande om assisterad befruktning

Alla landsting tillämpar exakt ålder, dvs. den dag patienten fyller år gäller som åldersgräns för behandlingsstart. Östergötland har 37 år som gräns för att remittera eller sätta upp kvinnor på väntelista för assisterad befruktning. Övriga landsting har 39 eller 40 år som gräns. För partner varierar den övre åldersgränsen från 53 till 56 år.

Samma åldersgränser gäller för heterosexuella som för samkönade par, förutom för Östergötland som för närvarande inte har någon åldersgräns för samkönade.

Några svarande påpekar att partners ålder i en parrelation inte längre blir lika relevant om ensamstående kvinnor också kommer att få genomgå assisterad befruktning.

Vad avser start av själva behandlingen så skiljer åldersgränserna mer (se tabell 2, sid 14).

Landstinget i Uppsala län och Norra regionen har samma övre åldersgränser för start av behandling, som för utredning. Västra Götalandregionen har ett till två års högre åldersgräns för start av behandling än för utredning och inkluderar därmed en potentiell väntetid mellan utredning och behandling. Östergötland har 37 år som åldersgräns vid start av utredning och 42 år vid start av behandling. Vid korta vårdkedjor innebär det i princip samma ålder vid behandling som vid utredning. Stockholms läns landsting har 40-årsdagen som

⁹ Anti-müllerian hormone, är ett mått på ovarialreserven, dvs. mängden omogna ägg som finns i äggstockarna

gräns för start vid behandlingstillfälle, medan Södra sjukvårdsregionen har 39-årsdagen som gräns för start av en behandlingsserie.

Tabell 2. Åldersgränser (kvinna) för behandling i olika landsting

Landsting	Högsta åldersgräns ^(*) för.....		
	...remiss till väntelista/start av utredning	...att få påbörja IVF-behandling	...att få återföring av frysta embryon
Dalarna	40	40	Ingen åldersgräns
Gotland	40	40	45
Gävleborg	40	40	Ingen åldersgräns
Jönköping	37	<38	47
Kalmar	37	<38	47
Norra Regionen (Jämtland, Norrbotten, Västerbotten, Västernorrland)	37	37	Ingen åldersgräns
Södra Regionen (Blekinge, Halland Kronoberg, Skåne)	<39	<39	Ingen åldersgräns
Stockholm	40	40	45
Sörmland	40	40	Ingen åldersgräns
Uppland	39	39	44
Värmland	40	40	Ingen åldersgräns
Västra Götaland	39	40	Ingen åldersgräns
Örebro	40	40	Ca 45
Östergötland	37	<38	47

^(*) Alla landsting tillämpar exakt ålder, dvs. den dag kvinnan fyller år gäller som åldersgräns för behandling.

Viktigt är att definiera vad som utgör en ”behandlingsstart”. Olika alternativ finns:

- Att paret satts upp på IVF-klinikens väntelista
- Att paret varit på mottagningsbesök på IVF-kliniken och planering är klar för att starta hormonbehandling
- Att kvinnan i paret har startat medicinering för IVF-behandling

Vid assisterad befruktning kan flera än en behandling startas inom ett ”behandlingspaket”, som utgörs av det antal behandlingar som landstinget finansierar. Avseende åldersgränserna används framför allt två olika principer;

Princip 1: Efter första eller andra osv. behandlingen startas inte nästa behandling om patienten passerar åldersgränsen under tiden. Dvs. om gränsen för behandlingsstart är 40 år och kvinnan fyller 40 år under första behandlingen tillåts hon inte att starta andra behandlingen.

Princip 2: Under förutsättning att första behandlingen startats innan kvinnan passerar åldersgränsen kan hon fortsätta genom hela behandlingspaketet, oberoende av ålder. Det innebär att om gränsen för behandlingsstart är 40 år får hon fullfölja alla sina behandlingar oavsett om hon fyller 40 år under behandlingstiden.

Sammanfattning

Enkätsvaren visar att övre åldersgräns för start av utredning är i stort sett lika för alla landsting (39-40 år), utom för Östergötland och Norra Regionen, som har 37 år. Svaren visar dock på vissa skillnader vad gäller åldersgränser för den behandlade kvinnan vid start av själva behandlingen. En del landsting avbryter när kvinnan uppnår åldersgränsen, även om paret inte hunnit fullfölja alla sina möjliga behandlingar. Andra tillåter paret att påbörja – och fullfölja – behandlingen när de är färdigutredda, oavsett ålder vid start.

Västra Götalandsregionen, Landstinget i Uppsala län, Stockholms läns landsting och Linköping startar inget behandlingstillfälle efter att kvinnan fyllt 40 år.

I Södra sjukvårdsregionen ska den första behandlingen starta före kvinnans 39-årsdag. Behandlingsserien kan sedan fortsätta med start av andra och tredje behandlingen oavsett ålder. Rekommendationen är att hela serien avslutad inom 18 månader, vilket dock ibland försenas.

Nuvarande åldersgränser för IVF, AIH, AID, äggdonation är, med något undantag, lika vid respektive klinik.

Diskussion/Rekommendationer

Det är väl känt att kvinnans ålder är en av de viktigaste faktorerna vid behandling med in vitro fertilisering. Ju äldre kvinnan är, desto mindre chans är det att kvinnan uppnår en graviditet med födsel. Det finns dock ingen skarp gräns där man kan säga att fertiliteten upphör (bilaga 3, SBU:s upplysningstjänst - *Minskar möjligheten för en framgångsrik IVF-behandling med stigande ålder eller ökande BMI?*).

I det svenska kvalitetsregistret (Q-IVF) kan man se att andelen födselar per startad cykel minskar från 31 procent hos kvinnor under 25 år, till <10 procent för kvinnor över 40 år (2011-års data). Den åldersgräns på 39-40 år som gäller för alla landsting utom Östergötland och Norra Regionen kan sägas vara en rimlig gräns baserad på de data/resultat som finns idag. Gruppens rekommendation är därför att en behandlingsstart definieras som att

medicinering med follikelstimulerande läkemedel påbörjas, och att åldersgränsen kvinnan för varje sådan startad behandling ska vara 40 år.

Åldergränsen för när paret tillåts sätts på väntelista blir då av mindre betydelse, det beror mer på tid för utredning etc.

Partnerns övre åldersgräns har inte som den behandlade kvinnans ålder med fertilitet eller kostnad/nytta att göra, utan åldersgränsen har att göra med barnens möjlighet till föräldrar under sin uppväxttid. Med beaktande av detta har professionen ansett att en lämplig övre åldersgräns för partner är 56 år.

D. Undersöka förutsättningarna för ett utbyte av donerade ägg och spermier mellan landstingen, detta för att utjämna brister i landet

Om donation av ägg och spermier

Donation av könsceller (ägg eller spermier) för IVF-behandling är tillåtet i Sverige sedan 2003. Av lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. framgår att befruktning med donerade ägg eller spermier utanför kroppen, dvs. IVF-behandling, endast får ske vid de sjukhus som upplåtit enhet för utbildning av läkare enligt avtal mellan de universitet som bedriver läkarutbildning och berörda landsting. Donation av könsceller utförs idag vid sju kliniker i Sverige.

Av propositionen (2001/02:89) *Behandling av ofrivillig barnlöshet* framgår att skälet till att endast universitetssjukhusen ges möjlighet att utföra IVF-behandling, där ägg eller spermie kommer från någon annan än make eller sambo, är att det är viktigt att detta sker under former som ger goda möjligheter till tillförlitlig kontroll, uppföljning och utvärdering. Det är därför motiverat att ställa särskilda krav på tillgång till kompetens även inom andra medicinska specialiteter än gynekologi och obstetrik. Likaså är det angeläget att det i anslutning till klinikerna bedrivs forskning även inom andra områden. Universitetssjukhusen har, enligt regeringens bedömning, bl.a. resurser att göra erforderliga uppföljningar. I propositionen anges även att efter en initialperiod på två till tre år får övervägas om behandling med ägg eller spermiedonation skall ges även vid andra sjukhus.

År 2011 utfördes i Sverige cirka 450 inseminationer i livmodern med donerade spermier, 550 IVF-behandlingar (äggutplockningar) med donerade spermier (inklusive återförande av frys-tinade embryon) och 400 återföringar med donerade embryon (färska och frys-tinade). Dessa behandlingar resulterade i närmare 300 födselar.

Målet är att tillgång till behandling med donerade könsceller ska vara likvärdigt för alla invånare i landet som har detta behov. Dock är behovet av donerade könsceller i nuläget större än tillgången. Rekrytering av donatorer av könsceller sker vanligen genom att vårdgivaren vänder sig till allmänheten. Rekryteringen sker genom annonser i media, på klinikernas hemsidor, blodcentraler och sociala medier.

Ersättning till donatorer

Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler ska medlemsstaterna sträva efter att säkerställa frivilliga donationer av vävnader och celler utan ersättning. Givaren får erhålla kompensation som är strikt begränsad till ersättning av de utgifter och olägenheter som hänför sig till donationen. I detta fall fastställer

medlemsstaterna de omständigheter under vilka kompensation får beviljas. En medlemsstat får särskilt införa krav på frivillig donation utan ersättning.

Av Socialstyrelsens föreskrifter om donation och tillvaratagande av vävnader och celler (SOSFS 2009:30) följer att vårdgivaren ska ansvara för att försörjningen av biologiskt material grundas på frivillig och obetald donation. Vårdgivaren ska ge skriftliga direktiv och säkerställa att tillvarataget biologiskt material inte utlämnas i strid mot förbudet mot kommersiell hantering i 8 kap. 6 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. Om ekonomisk ersättning får tas ut för kostnader som går att hänföra till förfaranden avseende tillvaratagande, kontroll och distribution av biologiskt material, ska vårdgivaren fastställa grunderna för beräkning av ersättningen. Beräkningsgrunderna ska säkerställa att biologiskt material inte utlämnas i vinstsyfte.

Ersättning till donatorer grundas på en rekommendation från dåvarande Landstingsförbundet ”1029/72 Ekonomiskt skydd för njurdonatorer”. Landstingsförbundets inställning vid tidpunkten var att ersättning bör utgå från den allmänna försäkringen för utgifter och inkomstbortfall som åsamkar njurdonatorer såväl under undersökningstiden som för tiden efter transplantationsingreppet. Rekommendationen skrevs i avvaktan på att försäkringsfrågan skulle lösas. Under åren har frågan diskuterats och ett antal skrivningar lämnats in till Socialdepartementet från olika parter. Landstingen har försökt att lösa frågan efter bästa förmåga, men frågan är komplex och flera parter inblandade. Förutom den lagstiftning som reglerar hälso- och sjukvården har landstingen också att förhålla sig till kommunallagens grundläggande kompetensregler. Arbetet i den statliga utredningen om donations- och transplantationsfrågor (dir S2013:04) omfattar inte frågan om ersättning till levande donatorer. Sveriges Kommuner och Landsting har emellertid lyft problemet i syfte att få till stånd ett tilläggsdirektiv för den aktuella frågan.

Kompensation för donationer begränsas idag till ersättning för utgifter som hänförs till donationen, såsom resekostnader, förlorad inkomst och sjukvårdskostnader. Emellertid tros denna relativt låga ersättning till viss del motverka villigheten att donera.

I Skåneregionen pågår sedan 1 juni 2012 ett projekt, där man har höjt ersättningen till äggdonatorerna från 3 000 kr till 25 procent av ett prisbasbelopp, dvs. cirka 11 000 kronor. Effekterna av förslaget ska följas upp efter två år, dvs. andra halvåret 2014.

I Vävnadsrådets rapport ”*Donation av könsceller från annan än partner – främjande av en enhetlig rekrytering och hantering inom Sverige*”, föreslås ett mellanting, att ersättningen ska ligga på 15 procent av ett basbelopp, dvs. i nuläget 6 600 kronor.

Andra kliniker har lyckats korta sina köer för könscellsrecipienter genom att satsa på ett mycket aktivt rekryteringsarbete. Ett exempel är fertilitetsenheten vid Universitetssjukhuset i Örebro som arbetat mycket med kampanjer för att få fler att bli spermie- och äggdonatorer.

Spermiedonation

Väntetiden för mottagande av donerade spermier varierar från under tre månader (Uppsala, Örebro, Linköping, Södra sjukvårdsregionen) till 18 månader (VGR). För Stockholm och Umeå ligger väntetiden på cirka ett år.

Alla kliniker tillämpar någon typ av kombinationsbehandling mellan insemination av spermier i livmodern (artificial insemination donor, AID) och IVF-D, där man börjar med AID om inte det finns kontraindicerande faktorer

för AID hos kvinnan som ska bära graviditeten. Exempelvis kan erbjudas initialt sex behandlingar med AID, men där två till tre av de sista försöken kan ersättas med en eller två behandlingar med IVF-D om ingen graviditet uppnås med AID.

Ersättningen för spermiedonation ligger på 300-550 kronor per lämningsstillfälle. Varje donator lämnar spermier i serier om cirka åtta till tio gånger. Vissa donatorer lämnar mer än en serie.

Alla kliniker utom Linköping uppger att de har donerade spermier från åtminstone några minoritetsgrupper. Alla kliniker utom Stockholm anger samtidigt att de saknar spermier från flera minoritetsgrupper. Flera svaranden uppger dock att recipientpar av etiska minoritetsgrupper kan ha önskemål om, alternativt accepterar donatorer av en annan etnicitet än sin egen.

I enkätundersökningen inkom försiktiga svar från klinikerna vad gäller att dela med sig av donerade spermier; från ”*undantagsvis*” till ”*positiva*”, och ”*ja*”. Flera påpekade betydelsen av att ett eventuellt utbyte av donerade könsceller är ömsesidigt och att den egna tillgången i första hand kan säkras.

Äggdonation

Väntetiden för behandling med donerade ägg varierar från två till tre månader i Malmö, sex månader till ett år i Uppsala, Linköping, Göteborg och Örebro, till över ett års väntetid i Stockholm och Umeå.

Endast tre till fyra kliniker uppger att de har enstaka äggdonatorer från minoritetsgrupper. Alla uppger att de saknar ägg till minoritetsgrupper från bl.a. Afrika och Asien. Vad gäller utbyte av ägg anger kliniker att det är ”*tänkbart, bör vara ömsesidigt*”. Möjligheten att frysa ägg från alla etniska kategorier kommer att öka när vitrifieringen av obefruktade ägg (se nedan Vitrifiering av äggceller) kommit igång ordentligt. Detta skulle kunna möjliggöra etablering av äggbanker på klinikerna, vilket bör öka *möjligheten* att utbyta ägg. Det är dock inte självklart att det ökar *viljan* att göra det.

Generellt erbjuds 4 000 kronor per äggutplockning, utom Umeå som ger 3 000 kronor och Södra sjukvårdsregionen som för närvarande erbjuder 25 procent av ett prisbasbelopp, dvs. cirka 11 000 kronor.

Vitrifiering av äggceller

Frysning av obefruktade ägg har historiskt sett resulterat i låga graviditetsresultat jämfört med färsk återföring av befruktat ägg och även jämfört med återföring av fryst-tinat befruktat ägg (embryo). Idag används en - inom humanmedicin - ny teknik för snabb nedfrysning av obefruktade ägg, s.k. vitrifiering. Denna teknik har lett till dramatiskt förbättrade resultat. För att i framtiden kunna bygga upp banker med äggceller bör vitrifieringstekniken för äggceller utvecklas och implementeras på klinikerna.

Utbyte av donerade könsceller

Det största hindret för utbyte av donerade könsceller mellan kliniker och mellan landsting är bristen på dessa celler. Klinikerna uppger att de vill kunna ”försörja” sina egna patienter innan de kan börja lämna ut till andra. I enkätsvaren påpekas även att det är viktigt att utbytet blir ömsesidigt, så att inte vissa kliniker jobbar hårt med att rekrytera donatorer medan andra kliniker satsar mer på att köpa/byta till sig ägg och spermier.

Hur kan donation av könsceller öka?

SKL uppdrog 2011 åt Vävnadsrådet att genomföra ett uppdrag för att främja all typ av donation (organ, vävnader, celler och blod). Tre målområden identifierades:

- A. Förbättra och stärka vårdgivarens organisation och arbetssätt inom donationsområdet
- B. Verka för att allmänheten ska ta ställning och manifesteras sin vilja till donation hos vårdgivaren
- C. Verka för samordnat och entydigt regelverk som är donationsfrämjande

Vävnadsområdesgruppen för könsceller arbetar mot dessa målområden. För att uppnå ett förbättrat och enhetligt arbetssätt har gruppen tagit fram dokumentet *Donation av könsceller från tredjepartsdonator – främjande av en enhetlig rekrytering och hantering inom Sverige* (se bilaga 4).

Gruppen arbetar dessutom med en film som är riktad till allmänheten och syftar till att rekrytera donatorer. Även nationellt utbildningsmaterial om donation riktad till vårdpersonal och vårdgivare utarbetas för närvarande tillsammans med övriga vävnadsområdesgrupper.

Sammanfattning

För att kunna främja utbytet av donerade ägg och spermier – av alla etniska kategorier – är det viktigt att öka tillgången av donerade könsceller genom att se över och förbättra hanteringen av dessa samt rekryteringen av donatorer. Vävnadsområdesgruppen för könsceller arbetar aktivt med detta, framför allt genom att utarbeta principer och dokumentmallar för ett gemensamt arbetssätt vid donation och med informationsmaterial till både vårdgivare och till allmänheten. Ersättningsnivåerna kan vara relevanta att se över, samtidigt som det är etiskt kontroversiellt och att donation inte får ske i vinstsyfte.

Det är också viktigt att kunna spara celler i biobanker. Idag har alla kliniker som arbetar med könscellsdonation spermiebanker. Genom att utveckla och implementera vitrifieringstekniken för obefruktade ägg kan man även skapa äggbanker. Detta i kombination med bättre tillgång bör kunna skapa utrymme för ökat utbyte inom Sverige.

Det är därför av stor vikt att arbeta nationellt med dessa frågor, något som idag möjliggjorts genom etableringen av Vävnadsrådet och vävnadsgrupperna.

Diskussion

Det är av största vikt att hanteringen av könsceller förbättras och att rekryteringen av ägg- och spermiedonatorer ökar. Flera olika nationella åtgärder genomförs, dels gemensamma insatser för att nå allmänheten och potentiella donatorer genom t.ex. film och informationsdagar och dels utarbetande av gemensamma dokument och riktlinjer för att öka kvaliteten och överlevnaden på de ägg och spermier som doneras. Även den ekonomiska ersättningen till donatorer diskuteras och utreds.

En annan utvecklingsmöjlighet är att tillåta privata IVF-kliniker att arbeta med donationsverksamhet. Det kan potentiellt leda till fler donatorer. Samtidigt aktualiseras flera frågor med avseende på konkurrens, ersättning och villigheten att utbyta celler. I propositionen (2001/02:89) *Behandling av ofrivillig barnlöshet*, skrevs att ”efter en initialperiod på två till tre år får övervägas om behandling med ägg eller spermiedonation skall ges även vid andra sjukhus”.

E. Undersöka rutinerna för fortsatt behandling av kvinnor (par) som inleder en behandling mot barnlöshet i ett annat land men önskar fortsatt kontroll

Rekommendationer vid fertilitetsbehandling utomlands

Svensk förening för Obstetrik och Gynekologi (SFOG) utfärdade i oktober 2013 rekommendationer vid fertilitetsbehandling utomlands, dvs. gränsöverskridande fertilitetsbehandling s.k. Cross Border Reproductive Care (se bilaga 2, Svensk förening för Obstetrik & Gynekologi, Medlemsbladet nr 5, 2013). I dokumentet återfinns rekommendationer vad gäller medicinska, juridiska och ekonomiska aspekter av gränsöverskridande fertilitetsbehandling. Rekommendationerna riktar sig framför allt till gynekologer som arbetar med fertilitetsutredningar.

Av rekommendationerna framgår bl.a. att mottagningsbesök kan erbjudas alla patienter för att förmedla information om fertilitetsbehandling.

Vad gäller *fertilitetsbehandlingen* är rekommendationen följande.

- Utgångspunkten bör vara en individuell bedömning med beaktande av det blivande barnets bästa och kvinnans medicinska förutsättningar att genomgå en graviditet.
- Fertilitetsbehandling avrådes efter att kvinnan fyllt 45 år.
- Patienten/paret bör rekommenderas att ta del av statistik från behandlande klinik avseende utfallet av den planerade behandlingen och bör avrådas från fertilitetsbehandling som har under tio procent sannolikhet att resultera i en graviditet.
- Behandlande läkare bör inte medverka till fertilitetsbehandling om kvinna eller barn utsätts för allvarliga medicinska risker, dvs. där fler än ett embryo (endast i undantagsfall två embryon) återförs och vid BMI över 35 kg/m².
- Läkemedelsförskrivning och/eller undersökning i Sverige inför en behandling som initierats av klinik i utlandet, medför att förskrivande läkare har ett medicinskt delansvar för behandlingen.

I rekommendationen anger SFOG att det är tillåtet att informera om olika behandlingar som inte är tillåtna i Sverige. Vidare anges att det inte är tillåtet för läkare i Sverige att medverka i behandlingar som inte är lagliga i Sverige. Rättsläget är emellertid inte prövat.

Det är i Sverige idag inte lagligt att utföra donation med ägg eller spermier från okänd donator. Det är i Sverige för närvarande inte tillåtet att utföra embryodonation (dvs. när både ägg och spermier är donerade från tredje part), att utföra behandlingar avseende värd-/surrogatmödraskap eller fertilitetsbehandla ensamstående kvinnor.

Vad avser de ekonomiska aspekterna av fertilitetsbehandling utomlands anges i rekommendationen att bedömning av fertilitetspotential och provtagning som hör samman med detta kan göras med offentlig finansiering. Patienten ska emellertid själv finansiera kontroller och provtagning som sker i Sverige när behandlingar *påbörjats* utomlands.

Avseende läkemedel och provtagning som ordineras av läkare utomlands och som inte är förenliga med svensk praxis, ska patienten erhålla och betala för i det aktuella landet. Förmånsberättigade läkemedel, som vid fertilitetsbehandling skrivs ut på recept av läkare i Sverige, har patienten rätt att erhålla med subvention oavsett om detta är angivet på receptet.

Gränsöverskridande vård mellan landsting och mellan länder

Patientmaktsutredningen

Regeringen beslutade den 24 mars 2011 att tillsätta en särskild utredare med uppgift att lämna förslag på hur patientens ställning inom och inflytande över hälso- och sjukvården kan stärkas (dir. 2011:25). Regeringen har också beslutat om två tilläggsdirektiv till utredningen (dir. 2012:24 och 2012:113).

Utredningen har antagit namnet Patientmaktsutredningen. Utredningen har överlämnat delbetänkandet Patientlag (SOU 2013:2) och slutbetänkandet Ansvarsfull hälso- och sjukvård (SOU 2013:44).

I delbetänkandet Patientlag föreslås att en ny patientlag bör innehålla bestämmelser om information, samtycke, delaktighet, val av behandlingsalternativ, förnyad medicinsk bedömning, fast vårdkontakt och individuell planering, tillgänglighet, val av utförare, personuppgifter och intyg, synpunkter, klagomål och patientsäkerhet.

Av författningsförslagen framgår att en patient ska få möjlighet att, inom eller utom det egna landstinget, välja utförare av offentligt finansierad öppen vård under vissa förutsättningar.

Enligt ett av förslagen ska varje landsting erbjuda patienter som omfattas av ett annat landstings ansvar för hälso- och sjukvård öppen vård. Vården ska ges på samma villkor som de som gäller för de egna invånarna. Det landsting som ansvarar för att patienten får vård svarar för kostnaderna för vård som patienten ges med stöd av andra stycket. Detta gäller endast under förutsättning att det betalande landstingets remissregler följs.

Bestämmelsen innebär en utvidgning av landstingens ansvar att erbjuda hälso- och sjukvård. Ansvaret utvidgas till att gälla även patienter som omfattas av ett annat landstings primära ansvar. Det utökade ansvaret begränsas till öppen vård, dvs. primärvård och annan specialiserad vård som inte kräver intagning i vårdinrättning. Genom att landstingens ansvar att erbjuda hälso- och sjukvård utvidgas i lag får patienter från andra landsting samma möjlighet som landstingets egna invånare att utnyttja såväl offentliga som privata utförare som genom avtal med landstinget utför uppgifter som landstinget ansvarar för. Vården ska ges på samma villkor som gäller för landstingets egna invånare. Detta innebär att landstingen inte kan prioritera sina egna invånare framför patienter som är bosatta i andra landsting utan enbart får prioritera efter de medicinska behov som patienterna har. Det innebär även att det är det vårdgivande landstingets patientavgifter och andra lokalt beslutade taxor etc. som tillämpas vid den landstingsöverskridande vården.

En förutsättning för att patientens hemlandsting ska bekosta den öppna vården är att de remissregler som gäller i hemlandstinget tillämpas i det vårdgivande landstinget. Detta medför att en patient från ett landsting kan behöva remiss för att söka öppen specialistvård i ett annat landsting, trots att det landstinget inte har något krav på remiss till den aktuella vården.

Regeringen överlämnade i mars propositionen 2013/14:106 Patientlag till Riksdagen.

De nya reglerna skulle kunna medföra att patienter som önskar genomgå assisterad befruktning kan söka sig till de landsting som har de mest generösa villkoren, under förutsättning att eventuella remissregler följs.

Patientrörlighet i EU

Europaparlamentet och Europeiska unionens råd antog den 9 mars 2011 direktivet 2011/24/EU om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård, här förkortat patientrörlighetsdirektivet.

Patientrörlighetsdirektivet syftar bl.a. till att göra det lättare att få tillgång till säker och högkvalitativ gränsöverskridande hälso- och sjukvård och uppmuntrar till samarbete beträffande hälso- och sjukvård mellan medlemsstater. Samtidigt ska fullständig hänsyn tas till nationell kompetens i fråga om organisation och tillhandahållande av hälso- och sjukvård.

Patientrörlighetsdirektivet innehåller definitioner och bestämmelser om medlemsstaternas ansvar, ersättning för kostnader och samarbete. Bland annat regleras erkännande av recept som utfärdas i annan medlemsstat och under vilka förutsättningar en medlemsstat får fastställa system för förhandstillstånd för ersättning för kostnader för gränsöverskridande hälso- och sjukvård i enlighet med direktivet.

Av regeringens proposition 2012/13:150 *Patientrörlighet i EU – förslag till ny lagstiftning* lämnas bl.a. förslag till en ny lag om ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES). I lagen anges villkor för rätt till ersättning för kostnader som uppkommit till följd av gränsöverskridande vård samt hur en ersättnings storlek ska bestämmas. I lagen finns vidare bestämmelser som gör det möjligt för patienter att söka förhandsbesked för planerad vård i ett annat EES-land. Ett förhandsbesked kommer som regel att vara bindande då patienten senare ansöker om ersättning för den vård som omfattas av beskedet. Vidare finns bestämmelser om utrednings- och uppgiftsskyldighet. Det är Försäkringskassan som, efter ansökan av en patient, ska pröva frågor om ersättning och förhandsbesked enligt lagen. Beslut om ersättning ska fattas så snart det är möjligt och senast inom 90 dagar från det att en fullständig ansökan har kommit in till Försäkringskassan. Om det finns särskilda skäl får denna tidsfrist överskridas. Det är Försäkringskassan som ska betala ut beslutade ersättningar. Beslut om ersättning eller förhandsbesked ska få överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Prövningstillstånd ska krävas vid överklagande till kammarrätten.

Av propositionen framgår att för vissa behandlingar, exempelvis s.k. provrörsbefruktning (in vitro-fertilisering, IVF), har landstingen infört olika åldersgränser. Åldersgränserna innebär att det allmänna i Sverige endast bekostar IVF-behandling för vissa patienter. Dessa åldersgränser, som kan variera mellan landstingen, är inte i första hand medicinskt motiverade. Skälen för åldersgränserna är i stället att sannolikheten för att behandlingen ska lyckas generellt sett har bedömts för låg för att behandlingen av kostnadsskäl ska anses motiverad. Det torde för närvarande inte finnas tillräckligt vetenskapligt underlag att slå fast en exakt allmängiltig åldersgräns som kan gälla som utgångspunkt för en medicinsk bedömning av hur sannolikt det är att en IVF-behandling ska lyckas i ett visst fall. Även om det fanns ett sådant underlag skulle ett landsting kunna välja andra åldersgränser för att kunna prioritera annan vård.

Lagen (2013:513) om ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet trädde i kraft den 1 oktober 2013. Av lagen följer att en patient har rätt till ersättning för kostnader som har uppkommit till följd av att han eller hon har tagit emot vård i ett annat land inom EES om

1. patienten när kostnaderna uppkom tillhörde den personkrets för vilken Sverige är behörigt att meddela sådant tillstånd till vård utanför bopättningsmedlemsstaten som avses i artikel 20 i förordning (EG) nr 883/2004,
2. vården har tillhandahållits av hälso- och sjukvårdspersonal, och
3. patienten skulle haft rätt att få vården bekostad av det allmänna om den tillhandahållits i Sverige.

Diskussion

Lagen om ersättning för patienter vid gränsöverskridande vård inom EU medför att patienter har möjlighet att söka vård utomlands och under vissa förutsättningar få ersättning för den från Försäkringskassan.

Förhandstillstånd ges endast under förutsättning att man inte kan få vård i Sverige inom ”medicinskt försvarbar tid”, dvs. är kopplat till vårdköerna. Förhandstillstånd gäller endast för vård inom den offentliga vården i det aktuella landet. Det är således oftast inte aktuellt för behandling med assisterad befruktning utomlands då den i många fall ges på privata kliniker.

Förhandsbesked kan enligt den aktuella lagen ges för både vård inom det allmänna och för vård hos privata vårdgivare. Av förhandsbeskedet kommer att framgå det högsta belopp ersättning kan utgå med, vilket är vad vården skulle ha kostat om den erhållits i Sverige. Ett förhandsbesked är alltså ett besked om att ersättning kommer att ges för en viss behandling ett visst angivet vårdtillfälle. Patienten får dock själv först lägga ut pengar och sedan ansöka i efterhand hos Försäkringskassan om ersättningen.

Ersättning i efterhand kan erhållas efter att en patient har fått vård med stöd av ett förhandsbesked eller genom en ansökan om ersättning i efterhand. Dessa ersättningar är inte kopplade till vårdköen i Sverige.

Förutsättningen för att få ersättning för planerad vård enligt ovan är att vården skulle ha bekostats av det allmänna om den utförts i Sverige. Dock kan man inte få ersättning om man genomgår behandling som inte är tillåten i Sverige. Man kan således för närvarande inte begära ersättning för behandling med donerade ägg eller spermier från anonym donator, för insemination av ensamstående, för embryodonation eller för värdmödraskap.

Huruvida man kan få ersättning för vård som inte följer svensk praxis för behandling i den offentliga sjukvården, t.ex. IVF för kvinnor över 40 år, syskonbehandling etc. är inte ännu prövat. FK kommer att pröva dessa frågor allt eftersom de aktualiseras, med avseende på etiska och kostnadsmissiga principer, baserat på hur den svenska vården är organiserad.

Harmonisering av regelverk med övriga EU länder är därför att föredra. Viktigt är dock att svensk lagstiftning följs, att läkare inte medverkar till vård som inte är tillåten i Sverige och att skattebetalare inte ekonomiskt belastas för detta.

F. Offentligt finansierad läkemedelsbehandling vid privat utförd IVF-behandling

Frågan i vilken omfattning läkemedelsbehandling vid privat utförd IVF bekostas av offentliga medel har utretts genom att de privat drivna klinikerna har tillfrågats hur stor andel landstingfinansierade behandlingar de utför. Beräkningar har gjorts utifrån vad läkemedelsbehandling vid assisterad befruktning i genomsnitt kostar vid offentligt drivna vårdenheter.

Omfattning

Vid offentliga vårdenheter utförs knappt 5 000 IVF-cykler samt 2 700 återföringar av frysta-tinade embryon per år. Dessutom utförs landstingsfinansierade IVF-behandlingar vid sju av nio privata enheter. Totalt finansieras därmed ungefär 55 procent av alla IVF-behandlingar i Sverige med offentliga medel.

Cirka 6 500 färska IVF-behandlingar utförs årligen vid privata enheter. Av dessa är cirka 1 500 behandlingar offentligt finansierade och cirka 5 000 behandlingar privat finansierade. Priset för en privat IVF-behandling ligger mellan 25–35 000 kronor (se bilaga 5, Assisterad befruktning - kartläggning och landstingens erbjudanden november 2012), vilket betalas av patienten. De läkemedel som skrivs ut i samband med privat utförd IVF-behandling bekostas emellertid av det offentliga då de ingår i läkemedelsförmånerna.

Läkemedelskostnader till den 1 oktober 2013

Läkemedelsåtgången och därmed kostnaden för en IVF-cykel kan skilja ganska mycket, framför allt beroende på hur kvinnan svarar på hormonstimuleringen. Behandling av äldre kvinnor kräver t.ex. vanligtvis mer läkemedel.

En uppskattad genomsnittlig läkemedelskostnad för en IVF-behandling uppgår till cirka 10 000 kronor. Detta innebär att kostnaderna för läkemedel för privata äggutplockningar under 2012 kan uppskattas till 50 miljoner kronor.

Till detta kommer återföringar av frysbevarade embryon som genomförs som hormonstimulerade cykler. Återförande av frysbevarade embryon görs oftast i en naturlig hormoncykel. Ibland behövs dock en hormonstimulering göras för att erhålla en bra slemhinna i livmodern. Detta berör cirka 15 procent av alla frysåterföringarna. Läkemedelskostnaden uppgår till 2 500 kronor per behandling. Detta innebär en totalsumma på runt fyra miljoner kronor för den privat utförda behandlingen.

Ytterligare en läkemedelskostnad uppstår när den nya rutinen att plocka ut och frysbevara obefruktade ägg för icke-medicinska (sociala) skäl används. Den behandlingen omfattas efter den 1 oktober 2013 dock inte av läkemedelsförmånerna.

Nya priser på hormonstimulerande läkemedel

Den 1 oktober 2013 sänktes priserna för *vissa* av de hormonstimulerande läkemedlen för assisterad befruktning med cirka 25 procent. Bakgrunden till detta är att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har gjort en omprövning av beslut inom läkemedelsförmånerna för dessa läkemedel. Beslutet från TLV är att ur ett kostnadseffektivitetsperspektiv bör inte kostnaderna för behandling med FSH/LH skilja sig mellan preparaten eftersom den medicinska effekten inte skiljer sig åt. De har därför satt ett pristak utifrån det billigaste av dessa läkemedel. Beslutet innebär att kostnaderna för offentligt finansierade läkemedel vid färska behandlingar utförda vid privat enhet potentiellt skulle kunna minska från 50 miljoner kronor till 42,5 miljoner kronor och för de frysta från 4 till 3,4 miljoner kronor.

Bilagor

1. Sammanställning av de kliniker som landstingen remitterar till för behandling med assisterad befruktning och som har besvarat enkäten från Vänadsrådet.
2. Rekommendationer angående gränsöverskridande fertilitetsbehandling, Medlemsbladet nr 5 2013 Svensk förening för Obstetrik & Gynekologi.
3. Minskar möjligheten för en framgångsrik IVF-behandling med stigande ålder eller ökande BMI? (SBU's Upplýsningstjást, <http://www.sbu.se/sv/Publicerat/Upplýsningstjást/IVF-BMI-alder/>).
4. Donation av könsceller från tredjepartsdonator – främjande av en enhetlig rekrytering och hantering inom Sverige.
5. Assisterad befruktning – kartläggning och landstingens erbjudanden november 2012.

Beställ eller ladda ner på webbutik.skl.se. ISBN/Beställningsnummer nr

Bilaga 1.

Sammanställning av de kliniker som landstingen remitterar till för behandling med assisterad befruktning och som har besvarat enkäten från Nationella vävnadsrådet.

Landsting	Klinik	Offentlig/privat klinik
Jämtland	Umeå IVF	Privat
Blekinge	Skåne US	Offentlig
Dalarna	Falun IVF	Privat
Gävleborg	Falun IVF	Privat
Jönköping	Linköping US	Offentlig
Kalmar	Linköping US	Offentlig
Uppsala	Uppsala Akademiska	Offentlig
Värmland	Örebro US, Uppsala Akademiska, Falun	Offentlig, Offentlig, Privat
Kronoberg	Skåne US, FC Gbg	Offentlig, Privat
Sörmland	Carl von Linné	Privat
Västernorrland	Umeå IVF	Privat
Västmanland	Uppsala Akademiska	Offentlig
Östergötland	Linköping US	Offentlig
Norrbottn	Umeå IVF	Privat
Gotland	Karolinska US	Offentlig
Norra Halland	Nordic IVF, FC Gbg	Privat, Privat
Södra Halland	Skåne US	Offentlig
Skåne	Skåne US	Offentlig
SLL	Karolinska US	Offentlig
Västerbotten	Umeå IVF	Privat
VGR	Sahlgrenska US	Offentlig
Örebro	Örebro US	Offentlig

Rekommendationer angående gränsöverskridande fertilitetsbehandling

Personer som lever som singel eller i par söker sig ibland utanför Sveriges gränser för fertilitetsbehandling. De behandlingar man söker kan till exempel vara IVF, donation (ägg, spermie eller embryo) eller surrogatmoderskap.

Som gynekologer blir vi emellanåt kontaktade av personer som står i begrepp

att inleda behandling i ett annat land, med önskemål om förberedande utredning, kontroller under behandling eller receptförskrivning. Det är svårt att dra gränsen för vad vi skall, bör eller ens får bidra med i dessa sammanhang och det finns ett behov av samstämmiga rekommendationer.

Till stöd för er som möter dessa personer i kliniken har Fert-ARG tagit fram ett dokument med rekommendationer angående gränsöverskridande fertilitetsbehandling. ■

Rekommendationer vid fertilitetsbehandling utomlands,

dvs gränsöverskridande fertilitetsbehandling s.k. Cross Border Reproductive Care (CBRC)

Sammanfattningen är sammanställd av
Fert-ARG

1. Medicinska aspekter

Mottagningsbesök kan alla patienter erbjudas för att erhålla information.

Utredning:

Utredning görs utifrån individuell medicinsk bedömning.

Behandling:

Utgångspunkten bör vara en individuell bedömning med beaktande av det blivande barnets bästa och kvinnans medicinska förutsättningar att genomgå en graviditet (1).

En rekommendation är att fertilitetsbehandling avrådes efter att kvinnan fyllt 45 år.

Patienten/paret bör rekommenderas att ta del av statistik från behandlande klinik avseende utfallet av den planerade behandlingen, och bör avrådas från fertilitetsbehandling som har <10% sannolikhet att resultera i en graviditet (2).

Man bör inte medverka till fertilitetsbehandling:

- om kvinna eller barn utsätts för allvarliga medicinska risker
- där fler än ett embryo (endast i undantagsfall två embryon) återförs
- vid BMI >35 kg/m² (3).

Läkemedelsförskrivning och/eller undersökning i Sverige inför en behandling som initierats av klinik i utlandet, medför att förskrivande läkare har ett medicinskt delansvar för behandlingen.

2. Juridiska aspekter

I CBRC gruppen har diskuterats vad som är lagligt i Sverige. Det är *tillåtet* att informera om olika behandlingar som inte är tillåtna i Sverige.

Det är i Sverige *inte lagligt* att:

utföra donation med oocyter och spermier från okänd donator (4).

Det är i Sverige för närvarande *inte tillåtet* att:

utföra embryodonation
utföra behandlingar avseende värd/surrogatmodraskap
fertilitetsbehandla ensamstående kvinnor.

Enligt svensk lag är det inte tillåtet för läkare i Sverige att medverka i behandlingar som inte är lagliga i Sverige. Rättsläget är ännu inte prövat.

3. Ekonomiska aspekter

Bedömning av fertilitetspotential och provtagning som hör samman med detta kan göras med offentlig finansiering.

Patienten skall i Sverige själv finansiera kontroller och provtagning avseende behandlingar som påbörjats utomlands.

Läkemedel och provtagning som ordinerar av läkare utomlands och som inte är förenliga med svensk praxis, skall patienten erhålla och betala för i det aktuella landet.

Förmånsberättigade läkemedel som vid fertilitetsbehandling skrivs ut på recept av läkare i Sverige, har patienten rätt att erhålla med förmån oavsett om detta är angivet på receptet.

1. <http://www.smer.se/nyheter/radet-tar-stallning-till-assisterad-befruktning/>

2. <http://www.ucr.uu.se/qivf/>

3. SFOG, Rapport från Fert-ARG 2010: Ofrivillig Barnlöshet

4. http://www.riksdagen.se/sv/Dokument-Lagar/Lagar/Svenskforfattningssamling/sfs_sfs-2006-351/

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	10
3.1	Tillvaratagande.....	10
3.1.1	Äggceller.....	10
3.1.2	Spermier	11
3.2	Beredning och frysning.....	11
3.2.1	Äggceller.....	11
3.2.2	Embryon	11
3.2.3	Spermier	11
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	12
3.4.2	Lämna ut könsceller till annan vävnadsinrättning	12
4	Användning av könsceller	13
5	Spårbarhet.....	13
5.1	Krav på spårbarhet.....	13
5.2	När barnet eftersöker sitt genetiska ursprung.....	14
6	Utbyte av könsceller	15
6.1	Ansvar.....	15



6.2	Rutin	15
6.3	Import.....	16
6.4	Export.....	16
7	Utvecklingsområden	16
7.1	Inventering	16
7.2	Privata aktörer.....	16
7.3	Kommunikationsplan	16
7.4	Uppföljning av barn.....	17
7.5	När barnet eftersöker sitt genetiska ursprung.....	17
7.6	Metodologiska och tekniska utvecklingsaspekter	17
	Bilaga I: Checklistor och dokumentmallar	18
	Bilaga II: Arbetsgrupp donation	19
	Bilaga III: Remissinstanser.....	20
	Bilaga IV: Gällande regelverk.....	20

Versionshistorik för dokumentet

Version	Datum	Kommentar
1.0	2013-11-27	Första godkända versionen
1.1	2014-03-03	Figuren i avsnitt 2.7 är tillfälligt borttagen. Den ingår i en rapport som snart ska publiceras

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, Diariernr 11/2496. Handlingsplanen innehåller flera avsnitt som lyfter fram behov av att utveckla och främja donation av könsceller.

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

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

- 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:

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

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))

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

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

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 spermaprov 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), 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

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.

tillvaratagandet inte bara 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
- 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*.

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



- 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 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.

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

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).

Mars 2014: Figuren är tillfälligt borttagen. Den ingår i en rapport som snart ska publiceras.

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.

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).

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



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 spermaanalis bör utföras enligt guidelines från WHO¹⁹ och ESHRE²⁰ och baseras på standardiserade, kvalitetssäkrade metoder på vetenskaplig grund.

Innan de donerade spermier 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

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.

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)

²³ Vitrifiering: snabb nedkylning/förglasning utan kristallbildning.



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 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 *Requisition av könsceller/vävnad* skickas till aktuell vävnadsinrättning. När requisitionen 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 *Requisition 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 kropps-konstitution.

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 förlösning 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 donatorns kod.

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



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.

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.

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”



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 förlösningsdatum. 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 följandedeln *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 upptinningsmetoder 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 upptinningshastighet 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)

Första kontakt med presumtiv donator av spermier eller ägg - checklista

Fråga den presumtiva donatorn om:

- Namn
- Personnummer
- Adress
- Telefonnummer för kontakt
- E-postadress
- Civilstånd
- Barn, hälsotillstånd
- Komplikationer vid eventuell graviditet
- Tidigare donation av ägg/spermier
- Motiv till donation
- Yrke/sysselsättning
- Hälsotillstånd
- Tidigare sjukdomar
- Ärftliga sjukdomar
- Mediciner
- Samtycke till att titta i journaler
- Längd/vikt
- Blodgivare
- Övrigt

Berätta för den presumtiva donatorn om:

- Krav på donator, medicinsk och psykosocial bedömning, provtagning, godkännande av donatorn
- Kort beskrivning av hur utredning och behandling går till
- Det kommande barnets rättigheter
- Skriftlig information skickas

Intervjun genomförd av:

Namn	Datum
------	-------

Hälsodeklaration 1 för äggdonator

Namn		Personnummer
Tfn bostad	Tfn arbete	Tfn mobil
E-postadress		
Varför vill du bli donator?		
Har du tidigare donerat ägg på annan klinik? Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Om ja, ange vid vilken klinik:		
Etnisk tillhörighet. Jag härstammar från:		
Ögonfärg: Hårfärg: Hudfärg: Längd: cm Vikt: kg		
Egen hälsohistoria		
Hur är din menscykel? <input type="checkbox"/> Regelbunden, antal dagar från mensstart till nästa mensstart <input type="checkbox"/> Oregelbunden:		
Använder du preventivmedel? Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Vad?		
Har du varit gravid?	Antal graviditeter totalt	Antal missfall
Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>		
Hur många barn har du?	Födelseår:	
Är barnen friska?		
Har du fast partner nu?	Är du gift?	Sammanboende?
Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Sedan hur länge:	Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>	Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>
Om ja, vet din partner om att du vill donera ägg? Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>		
Var är du född?	Har du varit bosatt utomlands?	
Nuvarande yrke/sysselsättning:		
Har du eller har du haft underlivssjukdomar eller underlivsbesvär? Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Vilka/vilken?		
Har du eller har du haft andra sjukdomar (som föranlett sjukhusvård eller kontrollbesök)? Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Vilka/vilken?		

Pat.signatur 1/3

Namn:

Personnummer:

Har du haft någon psykisk sjukdom? Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>
Har du genomgått någon operation? Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Vilka/vilken?
Har du haft blodpropp? Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>
Tar du mediciner? Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Vilka/vilken?
Har du någon allergi? Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Mot vad?
Röker du? Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Antal cigaretter/dag:
Snusar du? Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Antal dosor/vecka:
Dricker du alkohol? Om ja, hur mycket alkohol intar du/vecka? Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Starksprit (cl) Vin (cl) Öl (cl)
Har du någon gång använt narkotika/droger? Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>
Är du blodgivare? Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> När? Var?
Har du sista tre månaderna haft sex med ny partner eller med annan ej fast partner? (Ange kommentar, t.ex. när, var) Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>
skaffat tatuering, piercing eller fått akupunktur? Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>
fått blodtransfusion? Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>
vistats utomlands mer än tre veckor i sträck? Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>
haft kontakt med sjukvård utomlands? Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>
behandlats på sjukhus i Sverige? Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>
vaccinerats? Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> I så fall, för vad?.....

Pat.signatur 2/3

Namn:

Personnummer:

Sjukdomar i släkten	
Om Dina föräldrar, mor- och farföräldrar lever, hur gamla är de? Har de sjukdomar? Om de är döda, vad dog de av och ungefär vid vilken ålder? Hade de (fler) sjukdomar?	
Lever <input type="checkbox"/>	Död <input type="checkbox"/> Mor:
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Far:
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Mormor:
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Morfar:
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Farmor:
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Farfar:
Har du syskon? Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>	Är de friska? Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>
Har någon nära släkting dött i ung ålder? Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Av vad?	
Har någon (haft) medfödd sjukdom eller funktionshinder? Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>	
Psykisk eller neurologisk sjukdom? Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>	
Finns andra tänkbara ärftliga sjukdomar i din närmaste släkt – eller finns det någon sjukdom som många i din släkt har? Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>	
Eventuell kommentar till hälsodeklarationen:	
Skriv gärna lite om dina intressen:	
Genom min underskrift intygar jag att:	
<ul style="list-style-type: none"> • den information jag har lämnat är sanningsenlig • jag har förstått att smitta och sjukdom kan överföras till mottagaren och eventuella barn genom donerade könsceller • jag har fått möjlighet att ställa frågor och jag har fått svar på mina frågor • jag samtycker till att kliniken får ta del av mina journaler 	

Datum

Namnteckning

Hälsodeklaration 1 för spermiedonator

Namn		Personnummer
Tfn bostad	Tfn arbete	Tfn mobil
E-postadress		
Varför vill du bli donator?		
Har du tidigare donerat spermier på annan klinik? Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Om ja, ange vid vilken klinik:		
Etnisk tillhörighet. Jag härstammar från:		
Ögonfärg: Hårfärg: Hudfärg: Längd: cm Vikt: kg		
Egen hälsohistoria		
Har du gett upphov till graviditet (er)? Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>	Har det blivit tre eller fler missfall? Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>	
Har någon (haft) medfödd sjukdom eller funktionshinder? Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>		
Hur många barn har du?	Födelseår:	
Är barnen friska?		
Har du fast partner nu? Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Sedan hur länge:	Är du gift? Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>	Sammanboende? Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>
Om ja, vet din partner om att du vill donera spermier? Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>		
Var är du född?	Har du varit bosatt utomlands?	
Nuvarande yrke/sysselsättning:		
Har du eller har du haft underlivssjukdomar eller underlivsbesvär? Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Vilka/vilken?		
Har du eller har du haft andra sjukdomar (som föranlett sjukhusvård eller kontrollbesök)? Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Vilka/vilken?		
Har du haft någon psykisk sjukdom? Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>		

Pat.signatur 1/3

Namn:

Personnummer:

Har du genomgått någon operation? Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Vilka/vilken?
Har du haft blodpropp? Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>
Tar du mediciner? Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Vilka/vilken?
Har du någon allergi? Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Mot vad?
Röker du? Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Antal cigaretter/dag:
Snusar du? Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Antal dosor/vecka:
Dricker du alkohol? Om ja, hur mycket alkohol intar du/vecka? Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Starksprit (cl) Vin (cl) Öl (cl)
Har du någon gång använt narkotika/droger? Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>
Är du blodgivare? Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> När? Var?
Har du sista tre månaderna haft sex med ny partner eller med annan ej fast partner? (Ange kommentar, t.ex. när, var) Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>
skaffat tatuering, piercing eller fått akupunktur? Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>
fått blodtransfusion? Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>
vistats utomlands mer än tre veckor i sträck? Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>
haft kontakt med sjukvård utomlands? Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>
behandlats på sjukhus i Sverige? Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>
vaccinerats? Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> I så fall, för vad?.....

Pat.signatur 2/3

Namn:

Personnummer:

Sjukdomar i släkten

Om Dina föräldrar, mor- och farföräldrar lever, hur gamla är de? Har de sjukdomar?
Om de är döda, vad dog de av och ungefär vid vilken ålder? Hade de (fler) sjukdomar?

Lever Död

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Mor:
--------------------------	--------------------------	------------

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Far:
--------------------------	--------------------------	------------

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Mormor:
--------------------------	--------------------------	---------------

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Morfar:
--------------------------	--------------------------	---------------

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Farmor:
--------------------------	--------------------------	---------------

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Farfar:
--------------------------	--------------------------	---------------

Har du syskon?

Nej Ja

Är de friska?

Nej Ja

Har någon nära släkting dött i ung ålder?

Nej Ja Av vad?

Har någon (haft) medfödd sjukdom eller funktionshinder?

Nej Ja

Psykisk eller neurologisk sjukdom?

Nej Ja

Finns andra tänkbara ärftliga sjukdomar i din närmaste släkt – eller finns det någon sjukdom som många i din släkt har?

Nej Ja **Eventuell kommentar till hälsodeklarationen:****Skriv gärna lite om dina intressen:****Genom min underskrift intygar jag att:**

- den information jag har lämnat är sanningsenlig
- jag har förstått att smitta och sjukdom kan överföras till mottagaren och eventuella barn genom donerade könsceller
- jag har fått möjlighet att ställa frågor och jag har fått svar på mina frågor
- jag samtycker till att kliniken får ta del av mina journaler

Datum

Namnteckning

Hälsodeklaration 2 för donator av ägg eller spermier	
Namn	Personnummer
Ändring av telefon eller e-postadress	
Egen hälsohistoria	
Har det hänt något beträffande din hälsa efter föregående besök?	
Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Vad?	
Har du efter föregående provtagning	
haft sex med ny partner eller med annan ej fast partner? (Ange kommentar, t.ex. när, var)	
Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>	
skaffat tatuering, piercing eller fått akupunktur?	
Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>	
fått blodtransfusion?	
Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>	
vistats utomlands mer än tre veckor i sträck?	
Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>	
haft kontakt med sjukvård utomlands?	
Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>	
behandlats på sjukhus i Sverige?	
Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>	
utsatts för risk för blodsmitta?	
Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>	
Eventuell kommentar till hälsodeklarationen	
Genom min underskrift intygar jag att:	
<ul style="list-style-type: none"> • den information jag har lämnat är sanningsenlig • jag har förstått att smitta och sjukdom kan överföras till mottagaren och eventuella barn genom donerade äggceller • jag har fått möjlighet att ställa frågor och jag har fått svar på mina frågor • jag samtycker till att kliniken får ta del av mina journaler 	
Datum	Namnteckning

Checklista för psykosocial bedömning av presumtiv donator

Vid den psykosociala bedömningen finns bl.a. följande frågeställningar:

- Finns det några varningssignaler?
- Hur ser man tecken på psykisk ohälsa?
- Går det att upptäcka en personlighetsstörning?
- När bör man neka någon?
- Vilka skäl ska man i så fall åberopa?

Vid samtalet med en presumtiv donator kan nedan checklista användas som stöd.

Familjen

- Hur ser din familjekarta ut?
- Om det finns barn, hur är den kontakten och hur gamla är barnen
- Var har du växt upp?
- Beskriv dina familjemedlemmar och andra viktiga personer runt dig under din uppväxt?
- Hur var din mamma som förälder?
- Hur var din pappa som förälder?
- Hur har kontakten med föräldrar och syskon varit?
- Hur är den kontakten idag?
- Vill du berätta hur du hade det som barn (skola, kamrater)?
- Vill du berätta hur du hade det som tonåring?
- Hur har ditt vuxna liv varit fram tills nu?

Känslottringar

- Beskriv ditt humör; ilska-glädje-sorg.

Hälsa

- Hade du någon förälder/syskon eller annan nära anhörig som hade någon psykisk eller fysisk sjukdom under din uppväxttid?
- Hur skulle du beskriva din psykiska respektive fysiska hälsa?
- Använder du några mediciner?
- Röker eller snusar du? (Hur mycket)
- Hur ser dina alkoholvanor ut?
- Utsätter du sig själv för några narkotiska preparat?
- Har du blivit utsatt för slag, sparkar, knuffar eller liknande av känd eller okänd person?
- Har du blivit utsatt för övergrepp av känd eller okänd person?

Utbildning/arbete

- Vad har du för utbildning?
- Vad arbetar du med?
- Är du nöjd med ditt arbete?

Förhållande - nätverk

- Har du en partner nu? Sedan länge?
- Har du haft tidigare förhållanden/samboförhållande/äktenskap?
- Umgås du med vänner?
- Är det en blandning av några mycket nära vänner samt en del som man inte är så nära med eller är det något som överväger mer än det andra?
- Har du kvar kontakten med några av dina gamla vänner som ungdomskontakter? (Förmåga att bibehålla relationer)
- Har du haft lätt att knyta kontakter?

Karakteristik

- Beskriv dig själv
- Vilka intressen har du?

Donation

- Varför vill du bli donator?
- Hur ser du på genetiskt släktskap?
- Hur ser du på att donera till lesbiska par?
- Barn tillkomna genom donation har rätt att söka sitt ursprung - hur tänker du kring detta?
- Är eventuell fru/man/sambo/barn informerade om att du vill bli donator?
- Vilka reaktioner fick du av dem?
- Vet de om att du kan få ge upphov till cirka 6 barn?
- Vet de om att barnen tillkomna genom donation har rätt att söka sitt ursprung?
- Hur ser de på det?
- Hur ser du på att berätta för din egen blivande fru/man/sambo/barn att du hjälpt andra ofrivilligt barnlösa par att bli föräldrar?

Förmåga att sätta gränser

- Om du skulle känna dig osäker i ett senare skede i processen. Skulle du då kunna säga nej om du upplever ett motstånd till att fullfölja donationen?
- Finns det andra tillfällen i livet där du har kunnat säga nej?

Direkt donation, korsdonation

- Hur startade donationsprocessen?
- Relation till mottagareparet?
- Skuld/tacksamhetsskuld

Framtiden

- Hur ser du på din framtida roll som donator?
- Relation till mottagarparet? Till barnet? Förhållningssätt? Farhågor? Kommunikation mellan parterna (förmåga att prata om t.ex. konfliktfyllda områden, förmåga att sätta gränser, säga nej, finns ett uttalat gemensamt framtida förhållningssätt till barnet som föds via donation och eventuellt egna barn?)

Sammanfattande bedömning av presumtiv donator

Namn		Personnummer
<i>Bedömning av hälsodeklaration (bifogas)</i>		
Datum	Underskrift (av läkare)	
Kommentar/tillägg		
<i>Undersökning av äggdonator</i>		
Datum	Underskrift (av läkare)	
U.a. <input type="checkbox"/>		
Kommentar/tillägg		
<i>Resultat av spermprov</i>		
Datum	Underskrift (av läkare)	
U.a. <input type="checkbox"/>		
Kommentar		
<i>Samtycke till donation finns, undertecknat av donatorn</i>		
Datum	Underskrift (av läkare)	
<i>Resultat av psykosocial bedömning</i>		
Datum	Underskrift (av kurator eller motsvarande)	
Kommentar/tillägg		

<i>Resultat av smittprov 1</i>			
HIV, Hepatit B/C, HTLV I/II, Syfilis	Datum	Neg <input type="checkbox"/>	Sign
Klamydia (man)	Datum	Neg <input type="checkbox"/>	Sign
Gonorré (man)	Datum	Neg <input type="checkbox"/>	Sign
Ev. anmärkning			
<hr/>			
<i>Resultat av smittprov 2</i>			
HIV, Hepatit B/C, HTLV I/II, Syfilis	Datum	Neg <input type="checkbox"/>	Sign
SLUTLIGT RESULTAT AV DONATORUTREDNING			
<input type="checkbox"/> Godkänd			
<input type="checkbox"/> Ej godkänd			
Kommentar			
<hr/>			
Datum	Underskrift (av läkare)		

Särskild journal för donator av ägg eller spermier

Donatorns identitet och kod

Donatorns namn	
Donatorns personnummer	Donatorns kod

I denna mapp förvaras också:

- **Eventuella övriga uppgifter om donator av ägg eller spermier**
(Personligt brev, mall sid. 2)
- **Förteckning över barn födda efter donation**
Detta är ett dokument med donatorns namn, personnummer, donatorns kod, samt en förteckning över de behandlingar som lett till barn, förlossningsdatum, samt personnummer och namn på den kvinna som fött barnet.

Mitt namn	Personnummer
-----------	--------------

Personliga uppgifter om donator av ägg eller spermier (frivilligt personligt brev)

Brevet hanteras konfidentiellt och förvaras under 70 år på den enhet där du donerat. Kopia av brevet kan efter önskemål delges ett barn som tillkommit av din donation.

Om barnet ej önskar full information om donatorn kan delen ovan med namn och personnummer avlägsnas vid överlämnade av brevet.

Etnicitet (ursprungsland)			
Ögonfärg	Hårfärg	Längd	Vikt
Fotografi			
Mina motiv för donation			

Min familj
Mor
Far
Syskon
Partner
Egna barn
Min födelseort
Min utbildning
Min arbetslivserfarenhet/yrke/sysselsättning
Mina fritidsintressen
Övrigt
Datum

Matchningsinformation för donator av ägg eller spermier

Enhet där könscellerna ursprungligen donerades					
Namn på enheten					
Besöksadress					
Postadress					
Telefonnummer		Faxnummer		Vävnadsinrättningsnummer	
Typ av könsceller: <input type="checkbox"/> Ägg <input type="checkbox"/> Spermier				Donatorkod	
Donatoregenskaper					
Ögonfärg		Hårfärg		Etnicitet	Längd, cm
<input type="checkbox"/> Blå		<input type="checkbox"/> Ljusblond		<input type="checkbox"/> Kaukasisk	
<input type="checkbox"/> Grå		<input type="checkbox"/> Mellanblond		<input type="checkbox"/> Kinesisk	
<input type="checkbox"/> Grön		<input type="checkbox"/> Mörkblond		<input type="checkbox"/> Afrikansk	Ursprungsland:
<input type="checkbox"/> Brun		<input type="checkbox"/> Röd		<input type="checkbox"/> Thailandsk	
<input type="checkbox"/> Svart		<input type="checkbox"/> Ljusbrun		<input type="checkbox"/> Indisk	
<input type="checkbox"/> Melerade		<input type="checkbox"/> Brun		<input type="checkbox"/> Arabisk	
		<input type="checkbox"/> Mörkbrun		<input type="checkbox"/> Annan	
		<input type="checkbox"/> Svart			
Resultat av genomförda donationsbehandlingar, aktuell status					
Dagens datum		Väntar grav.test	Positiv grav.test	Viabel graviditet	Födda barn
Antal familjer					
Om könscellerna ska utlämnas till annan vävnadsinrättning					
Namn på mottagande enhet					
Besöksadress					
Postadress					
Telefonnummer		Faxnummer		Vävnadsinrättningsnummer	
Datum		Uppgiftslämnare, underskrift/namnförtydligande/ befattning			

Mottagande vävnadsinrättning är skyldig att återrapportera varje barn som tillkommer efter distribution (användande) till tillvaratagande vävnadsinrättning med fullständiga personuppgifter på mottagaren (modern) och förlossningsdatum. Se blankett "Återrapportering till tillvaratagande vävnadsinrättning om födda barn efter extern donator".

Rekvisition av könsceller/vävnad

Utlämnande vävnadsinrättning <i>Namn, adress, telefonnummer</i>		Mottagande vävnadsinrättning <i>Namn, adress, telefonnummer</i>	
<input type="checkbox"/> <i>Från donator inom paret (make, maka, partner)</i> Namn och personnummer:			
<input type="checkbox"/> <i>Från tredjepartsdonator</i> Donatorskod:			
<i>Mottagare (kvinna)</i> Namn och personnummer:			
Preliminärt datum för behandling:			
Härmed rekvireras <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Frysförvarade spermier <input type="checkbox"/> Frysförvarade äggceller <input type="checkbox"/> Frysförvarade embryon <input type="checkbox"/> Frysförvarad äggstocksvävnad <input type="checkbox"/> Frysförvarad testikelvävnad 			
Denna del ifylls endast för rekvisition av celler/vävnad inom paret (från make, maka, partner)			
Jag/vi samtycker till att våra frysförvarade könsceller enligt ovan får utlämnas till mottagande vävnadsinrättning enligt ovan. Jag/vi godkänner även att relevanta provsvar (infektionsprover), samt information om mängd och kvalitet får utlämnas. Jag/vi godkänner att transport sker: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> <i>Av personal vid utlämnande eller mottagande inrättning</i> <input type="checkbox"/> <i>Av annan (transportföretag)</i> 			
Datum	Ort	Datum	Ort
Namnteckning kvinna/mottagare		Namnteckning make/partner	
Namnförtydligande		Namnförtydligande	
Med denna namnteckning begärs ovanstående rekvisition samt namnteckning(ar) ovan bevittnas			
Datum	Ort	Telefonnummer	
Namnteckning/titel		Namnförtydligande	
Ifylls av utlämnande inrättning; mängd celler/vävnad som finns nedfryst			
Antal: ___ / ___ förpackningar/strån (spermier)		Antal: ___ / ___ embryon/strån	
Antal: ___ / ___ äggceller/strån		Antal: ___ / ___ förpackningar/strån (vävnad)	
Med denna namnteckning garanteras att ovanstående rekvirerade könsceller/vävnad är godkända för användning på människa och utlämnande godkännes			
Datum	Ort	Namnteckning/titel	

Utlämnande och transport av könsceller/vävnad

Utlämnande vävnadsinrättning, <i>Namn, adress, telefonnummer</i>		Mottagande vävnadsinrättning <i>Namn, adress, telefonnummer</i>	
Donator <input type="checkbox"/> Inom paret (make, maka, partner) <input type="checkbox"/> Tredjepartsdonator		Namn och personnummer (eller kod för tredjepartsdonator)	
Mottagare (som skall behandlas med dessa könsceller)		Namn och personnummer	
Följande lämnas ut (Egenskaper hos könsceller/vävnader beskrivs i separat dokumentation, kopia på protokoll)			
Könsceller/vävnader i förpackning märkt: _____ Frysdatum: _____ Frysmetod/frysmedium: _____			
<input type="checkbox"/> Frysförvarade spermier – inom paret Antal förpackningar/strån: _____		<input type="checkbox"/> Frysförvarade äggceller – inom paret Antal äggceller: _____ Antal strån: _____	
<input type="checkbox"/> Frysförvarade embryon - inom paret Antal embryon: _____ Antal strån: _____ <i>Tidsgräns för användning är 5 år från infrysning</i>		<input type="checkbox"/> Frysförvarad testikelvävnad – inom paret Antal förpackningar/strån: _____	
<input type="checkbox"/> Frysförvarade spermier - tredjepartsdonator Provmärkning: _____ Antal förpackningar/strån: _____		<input type="checkbox"/> Frysförvarad äggstocks vävnad – inom paret Antal förpackningar/strån: _____	
<input type="checkbox"/> Frysförvarade spermier - tredjepartsdonator Provmärkning: _____ Antal förpackningar/strån: _____		<input type="checkbox"/> Frysförvarade äggceller - tredjepartsdonator Provmärkning: _____ Antal äggceller: _____ Antal strån: _____	
<input type="checkbox"/> Färska spermier från make/partner beredda för insemination (<i>för användning samma dag</i>)			
Med denna namnteckning garanteras kontroll av: Könscellernas/vävnadens ID, mängd, bifogad dokumentation, förpackning, samt att könscellerna är godkända för användning på människa (infektionsscreening (enl. SOSFS 2009:30))			
Namn		Namnteckning	
Utlämningsdatum	Kl.	Senaste godkänd ankomsttid	Kl.

Ansvarig för transport		
Ovanstående frysförvarade könsceller/vävnader mottaget för transport. Med namnteckning bekräftas att transportören tagit del av och förstått att leverans skall ske inom viss angiven tid för att rätt temperaturförhållanden skall vara garanterade samt att transport endast får ske till den angivna mottagaren.		
Datum	Kl.	
Transportörens namn		Namnteckning
ID-kontroll av transportör har utförts av:		
Namn		Namnteckning
Ankomstbekräftelse		
Med namnteckning verifieras att ovanstående mängd könsceller/vävnader mottagits inom föreskriven tid samt förpackningens skick.		
Ankomst, datum	Kl.	
Försändelsen identitet och mängd överensstämmer med följesedel <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej		Förpackningen oskadad <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej
Om könscellerna används för behandling vid klinik som ej är vävnadsinrättning		
Datum <input type="checkbox"/> Insemination <input type="checkbox"/> Kasserad		
Datum		
Namn		Namnteckning

Två exemplar av denna följesedel bifogas försändelsen av könsceller. Efter ankomstkontroll återsändes ett exemplar med undertecknad ankomstbekräftelse till utlämnande vävnadsinrättning (post, fax eller elektroniskt som inskannat dokument) efter ankomstkontroll.

Om behandlande klinik inte är vävnadsinrättning skall allvarliga avvikande händelser eller biverkningar återrapporteras till den utlämnande vävnadsinrättningen som rapporterar till IVO.

Följesedel:**Återrapportering till tillvaratagande vävnadsinrättning om födda barn efter tredjepartsdonator**

Tillvaratagande vävnadsinrättnings donatorkod: _____

Denna följesedel ska användas för att rapportera om de barn som fötts efter donation av könsceller från extern donator (dvs. från annan person än make, registrerad partner eller sambo) när könsceller skickats från tillvaratagande vävnadsinrättning till behandlande klinik/annan vävnadsinrättning.

Följesedeln upprättas av tillvaratagande vävnadsinrättning i samband med att könscellerna ska skickas/distribueras. Behandlande klinik återrapporterar födda barn genom att fylla i och returnera följesedeln till tillvaratagande vävnadsinrättning.

Ifylles av tillvaratagande vävnadsinrättning

Tillvaratagande vävnadsinrättning som utlämnat könsceller
Mottagande vävnadsinrättning/behandlande klinik

Ifylles av behandlande klinik

Donatorkod för könsceller som använts vid behandlingen verifieras	Datum för behandling
Namn och personnummer på mottagaren (d.v.s. den behandlade kvinnan)	Förlossningsdatum
Eventuell sjukdom eller missbildning hos barnet som kan ha ärftlig orsak	
Underskrift/namnförtydligande/befattning	Datum för återrapportering

Ifylles av tillvaratagande vävnadsinrättning, vid mottagandet av rapporten

Underskrift/namnförtydligande/befattning	Datum för återrapportering
------------------------------------------	----------------------------

Assisterad befruktning

KARTLÄGGNING OCH LANDSTINGENS ERBJUDANDEN
NOVEMBER 2012- VERSION 2



Sveriges
Kommuner
och Landsting

Innehållsförteckning

Sammanfattning	3
Nästa steg	6
Barnlöshet	7
Definition av ofrivillig barnlöshet.....	7
Olika metoder för att övervinna ofrivillig barnlöshet	7
Assisterad befruktning.....	8
Sammanfattning barnlöshet	10
Lagar och förordningar	11
Regionala självstyret	12
Vårdgarantin.....	14
Vårdnadshavare	17
Sammanfattning lagar och förordningar	18
Rättsliga domar	19
Sammanfattning rättsliga domar	20
Kostnad för behandling	21
Kostnader per patient.....	21
Privat utförd behandling	22
Vård utanför hemlandstinget	23
Försäkringskassan EES vård.....	23
Sammanfattning kostnad för behandling	24
Utländska förhållanden	25
Danmark.....	25
Finland.....	26
Storbritannien	27
Sammanfattning utländska förhållanden.....	27
Utvecklingen framöver	28
Ensamstående	28
Könsbyte	28
Embryodonation	29
Sammanfattning utvecklingen framöver.....	29
Landstingens erbjudanden vid assisterad befruktning	30
Insemination	31
In vitro fertilisering	37
Sammanfattning landstingens erbjudanden kring assisterad befruktning	46
Källförteckning	48

Sammanfattning

Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) har fått ett uppdrag från sjukvårdsdelegationen att utreda frågan om assisterad befruktning som ett led i arbetet med harmonisering. Under utredningens gång har det stått allt mer klart att det skulle bli för ensidigt att enbart utgå ifrån en kartläggning av det erbjudande som varje landsting har kring assisterad befruktning. I utredningen har därför frågeställningen breddats. Rapporten är nu uppdelad i två huvuddelar där den första delen är en kunskapssammanställning kring definitioner, rättsliga regleringar och relevanta domar, kostnader, utländska förhållanden och utvecklingen framöver. Den andra delen utgörs av en sammanställning av utskickade enkäter till landstingen med frågor kring deras erbjudanden vid assisterad befruktning.

Regleringar och förutsättningar för assisterad befruktning

8-9 procent av kvinnor i Sverige beräknas vara ofrivilligt barnlösa. Lesbiska eller heterosexuella par kan söka hjälp hos landstinget för utredning. Socialstyrelsen har definierat assisterad befruktning som ”åtgärd som syftar till att på medicinsk väg befrukta ägg med spermier i eller utanför en kvinnas kropp”. Sjukvården i Sverige erbjuder idag två huvudtyper av assisterad befruktning, insemination eller in vitro-fertilisering (IVF). I det nationella kvalitetsregistret Q-IVF framgår att 16 000 IVF-behandlingar genomfördes år 2010 vilket resulterade i ca 3 700 födda barn.

Behandling av och förutsättningarna för assisterad befruktning regleras av internationella och nationella lagar, konventioner och föreskrifter. I den svenska lagstiftningen framgår det att behandling mot ofrivillig barnlöshet ska omfattas av det offentliga åtagandet. Vårdgarantin är tillämplig för offentligt finansierad assisterad befruktning. Om en behandling är beroende av t.ex. donation av ägg eller spermier startar vårdgarantins tidsgränser när dessa finns på plats. När ett par genomgår en assisterad befruktning är det också reglerat vem som blir vårdnadshavare till barnet. Sker den assisterade befruktningen i Sverige genom donerade ägg eller spermier har barnet rätt att få kännedom om sitt genetiska ursprung och kan få reda på vem donatorn är när han eller hon uppnått tillräcklig mognad.

I Sverige finns det fyra rättsfall inom området assisterad befruktning. Tre rör fall av diskriminering av sexuell läggning och ett fall av åldersdiskriminering. I fallen med diskriminering av sexuell läggning är det landstingen i Uppsala län,

Landstinget i Västerbotten och Stockholms läns landsting som är åtalande. I fallet med åldersdiskriminering är det Försäkringskassan som är åtalad. Landstingen i Uppsala och Västerbotten friades från anklagelserna. Stockholms läns landsting har överklagat den fällande domen i tingsrätten. I det fjärde fallet fick paret rätt till ersättning från försäkringskassan för EU/EES vård när de utförde behandlingen i Finland och den åldersgräns som Norrbottens läns landsting hade då inte var förenlig med ”vetenskap och beprövad erfarenhet”.

I SKLs KPP-databas framgår att kostnaden per vårdtillfälle för behandling av kvinnlig infertilitet är ca 30 000 kronor. Kostnaden för en privat utförd och privat finansierad behandling av assisterad befruktning skiljer sig något åt mellan de olika klinikerna, men som ett riktmärke kostar en standard IVF-behandling ca 25-35 000 kronor per försök. I den kostnaden ingår inte läkemedel. Läkemedel som används vid privat utförd och privat finansierad assisterad befruktning bekostas av det offentliga.

I Sverige pågår ett arbete för att ändra lagstiftningen så att ensamstående också kan genomgå assisterad befruktning.

Det finns ingen gemensam europeisk lagstiftning inom området assisterad befruktning, inte heller någon sammanhållen nordisk politik. Sverige var tillsammans med Norge bland de första länderna i världen med en lagstiftning inom området assisterad befruktning, vilken infördes redan på 1980-talet. I en genomgång av reglerna vid assisterad befruktning i Danmark, Finland och Storbritannien ser det olika ut. Finland har ingen uttalad åldersgräns men Danmark och Storbritannien (efter de föreslagna förändringarna) har 39-40 år för den behandlade kvinnan som gräns för vad samhället erbjuder inom det offentliga åtagandet.

Landstingens erbjudanden vid assisterad befruktning

Under september 2012 skickades en enkät ut till landstingen med frågor inom området assisterad befruktning. Samtliga landsting utom Gävleborg har svarat. Norra sjukvårdsregionen (Norrbotten, Västerbotten, Jämtland och Västernorrland) fattade ett beslut i förbundsregionen i september 2012 kring nya regler. I kartläggningen redovisas de nya rekommendationerna. Region Halland har i sin landstingsledning fattat beslut om att hela regionen ska omfattas av södra sjukvårdsregionens rekommendationer.

Resultaten av enkätsvaren visar att skillnaderna mellan landstingens erbjudanden kring assisterad befruktning har minskat sedan motsvarande sammanställning 2010. I många avseenden är skillnaden mellan landstingen liten. Landstingens rekommendationer skiljer sig åt inom följande områden.

Insemination

Antalet erbjudna inseminationsförsök skiljer sig mellan 2 och 6 försök. Här bör det dock noteras att landstingen har olika principer för inseminationsförsök, det är vanligt med en variant där ett eller flera inseminationsförsök kan bytas mot IVF-försök. Insemination av heterosexuella (med ägg och spermier inom paret) utförs i låg omfattning.

Åldersgränser vid inseminationsförsök för den behandlade kvinnan varierar mellan 37 och 41 år mellan landstingen. Landstingen har dessutom olika praxis vid tolkningen av åldersgränserna. Vissa landsting tolkar åldersgränsen som att

kvinnan vid behandlingstillfället inte får överskrida en viss ålder, medan för andra avser åldern start av första behandlingen.

Åldersgränsen för partnern finns också i de flesta landsting. Vissa landsting har olika åldersgränser för om partnern är en man eller kvinna. Västra Götalands Regionen och Landstinget Dalarna har olika åldersgränser men dessa två landsting tillåter lesbiska att dela på inseminationsförsöken.

Förutom Västra Götalands Regionen och Landstinget Dalarna är det ytterligare 6 landsting som möjliggör för lesbiska par att dela på inseminationsförsöken. Dessa är Uppsala läns landsting, Örebro Läns Landsting, Landstinget i Värmland, Östergötlands läns landsting, Landstinget i Jönköpings Län och Landstinget i Kalmar län.

Endast Landstinget i Östergötland tillämpar en annan avgiftprincip än sedvanliga patientavgifter vid inseminationsbehandling, och det gäller lesbiska kvinnor som får betala 3000 kronor för två inseminationer. De landsting som har angivit att de inte utför inseminationsbehandlingen inom tre månader hänvisar alla till bristen på donerad sperma som orsaken till det.

In vitro fertilisering

Vid in vitro fertilisering erbjuder landstingen mellan 2 och 3 försök. Olika landsting/sjukvårdsregioner har olika system för sina erbjudanden. I vissa landsting kan patienterna byta ut inseminationsförsök mot IVF-försök. Om det finns ägglédarskada erbjuds i vissa fall fler försök. Hänsyn måste också tas kring rutinerna för hanteringen av återföring av embryon.

Åldersgränserna för IVF-behandling varierar mellan 37 och 40 år. Tolkningen av åldersgränserna varierar dock mellan landstingen. Västra Götalands Regionen och Landstinget i Värmland har olika åldersgränser för partnern men dessa två landsting tillåter ett lesbiskt par att dela på IVF-försöken.

Förutom Västra Götalands Regionen och Landstinget i Värmland är det ytterligare fem landsting som möjliggör för lesbiska par att dela på IVF-försöken. Dessa är Uppsala läns landsting, Örebro Läns Landsting, Östergötlands läns landsting och Landstinget i Jönköpings Län. De landsting som har angivit att de inte utför IVF-behandlingen inom tre månader hänvisar alla till bristen på donerad sperma eller donerade ägg som orsaken till det. Landstingen i norra regionen har uppgett att det kan vara upp till tre års väntetid för äggdonation.

Harmonisering

Åtta landsting har uppgett att de skulle vilja se en harmonisering av landstingens rekommendationer inom området assisterad befruktning. Motiv som angivits är att det skulle bli bättre för patienterna och en mer jämlik vård över landet. 6 landsting har angivit att en harmonisering inte är nödvändig, och lika många landsting har inte svarat på frågan.

Nästa steg

Sjukvårdsdelegationen¹ beslutade på sitt möte den 17 november 2012 att ge SKL:s Vävnadsråd² i uppdrag att senast den 30 juni 2013 nationellt kartlägga och ta fram gemensamma nationella tolkningar inom följande områden:

1. frysförvaringen av embryon avseende omfattning, rutiner i landstingen, forskning inom området, användningen speciellt angående ansökan till Socialstyrelsen om dispens från nuvarande regelverk samt kassationen
2. tolkningen av begreppet barnlöshet avseende landstingens erbjudande om assisterad befruktning
3. landstingens tolkning av angivna åldersnivåer vid assisterad befruktning, kartläggningen ska omfatta den behandlade kvinnan så väl som partnern

dessutom ges gruppen i uppdrag att senast den 30 juni 2013:

4. Undersöka förutsättningarna för ett utbyte av donerade ägg och spermier mellan landstingen, detta för att utjämna brister i landet
5. Undersöka rutinerna för fortsatt behandling av kvinnor (par) som inleder en behandling mot barnlöshet i ett annat land men önskar fortsätta kontroll
6. Undersöka omfattningen av offentligt finansierad läkemedelsbehandling vid privat utförd IVF

¹ Sjukvårdsdelegationen är SKL:s politiska beredning som hanterar övergripande hälso- och sjukvårdsfrågor, de har även viss delegerad beslutsrätt från SKL:s styrelse. Delegationen har 13 ledamöter och sju ersättare.

² SKL:s Vävnadsråd är en samverkande och samordnande insats för landstingen, inom de områden som regleras av införlivande av EU-direktiven om vävnader och celler (2004/23/EG) i den svenska lagstiftningen. I rådet ingår vävnadssamordnaren från landsting med regionsjukhus, en representant för var och en av de nationella vävnadsområdesgrupperna (benvävnad, cellterapi, hjärtklaffarm hornhinnor, hud, könsceller och samceller), en representant för de privata vävnads- och cellföretagen, minst en representant från SKL.

Barnlöshet

Definition av ofrivillig barnlöshet

Ofrivillig barnlöshet definieras, i Sverige för ett heterosexuellt par, som att de haft regelbundet oskyddade samlag i ett år utan att det gett upphov till graviditet. Två års regelbundet samlag utan att det resulterar i barn definieras av världshälsoorganisationen WHO som barnlöshet. Kvinnor som redan har barn brukar inte kallas ofrivilligt barnlösa även om de inte lyckas få barn på nytt. För lesbiska par som bor tillsammans finns ingen tydlig definition av ofrivillig barnlöshet, men de kan söka hjälp i hälso- och sjukvården för utredning om de har en stabil relation. Finns det kända medicinska hinder för att bli gravid eller om kvinnan är över 38 år bör paret söka hjälp direkt.^{3,4}

Beräkningar har gjorts av andelen barnlösa i befolkningen i Sverige. Med hjälp av registerdata och urvalsundersökningar har barnlösheten uppskattats till 13-14 procent. Detta mäts genom andelen kvinnor som inte fått egna biologiska barn efter att de passerat klimakteriet. Ca 5 procent anges vara frivilligt barnlösa, ca 1 procent adopterar barn och ca 8-9 procent är ofrivilligt barnlösa.⁵

Olika metoder för att övervinna ofrivillig barnlöshet

Assiterad befruktning eller adoption är de vanligaste metoderna för att övervinna ofrivillig barnlöshet.

Adoption

Sedan 1969 har ungefär 49 000 barn kommit till Sverige genom internationell adoption. Varje år anländer cirka 800 barn för adoption. Ungefär en procentenhet blir föräldrar genom adoption i Sverige. Adoptionsverksamheten är reglerade svensk lag och internationella konventioner. Det är FN:s konvention om barnets rättigheter samt 1993 års Haagkonvention om skydd av barn och samarbete vid internationella adoptioner. I dessa båda understryks att vid internationell adoption ska alltid barnets bästa beaktas.⁶

³ (1177, 2012)

⁴ (WHO, 2012)

⁵ (SCB, 2012)

⁶ (mia, 2012)

Assisterad befruktning

Definitioner och historik

Socialstyrelsen har i föreskriften SOSFS 2009:32 definierat assisterad befruktning som ”åtgärd som syftar till att på medicinsk väg befrukta ägg med spermier i eller utanför en kvinnas kropp”. De finns två huvudsakliga typer av assisterad befruktning: insemination, då spermier hanteras utanför kroppen eller provrörsbefruktning (in vitro-fertilisering, IVF) där både spermier och ägg hanteras utanför kroppen.

Det första provrörsbarnet i världen, Louise Brown föddes den 25 juli 1978 i Storbritannien. Skandinavien första provrörsbarn föddes den 26 september 1982 på Sahlgrenska universitetssjukhuset i Göteborg. År 2010 gick Nobelpriset i medicin till pionjären inom forskning om assisterad befruktning, Robert G. Edwards, som tillsammans med sitt forskningsteam utvecklade metoden in vitro-fertilisering (IVF).

Omfattning

I Sverige registreras alla IVF-behandlingar i ett kvalitetsregister, Q-IVF. Registret drivs gemensamt av alla IVF-kliniker i Sverige. I Q-IVF registreras inseminationer endast om donerade spermier används. Syftet med registret är att ge de deltagande enheterna goda underlag för sitt utvecklings- och kvalitetsarbete, men även att kontinuerligt följa behandlingsresultat och eventuella medicinska risker för barnen och de behandlade paren. Registret kan också utgöra en grund för forskning. Täckningsgraden för registret är 100 procent. Varje år publiceras data från registret. Sammanställningen från 2010 visar att ca 16 000 IVF-behandlingar genomfördes som resulterade i ca 3700 födda barn.⁷ Detta är en ökning sedan 2009 då 13 941 IVF-behandlingar genomfördes i Sverige, som resulterade i 3542 förlossningar av minst ett levande barn.⁸

Inseminationer

Sedan 2009 sammanställs inte längre antalet utförda inseminationer i Sverige. Socialstyrelsen gjorde tidigare en sådan sammanställning men avslutade det arbetet 2009.

Behandling

Orsaken till barnlöshet kan vara fysiska förutsättningar eller livsstil så som ålder, vikt eller rökning. En utredning om orsaken till barnlöshet börjar hos gynekologen. Utredningsfasen ska klargöra etiologiska bakomliggande faktorer, ge en på fakta baserad förklaring till barnlöshetsproblematiken bakgrund och klargöra eventuella hinder för assisterad befruktning.

Kvinnan utreds med avseende på ägglossning och normala förhållanden i livmoder och äggledare. Mannen remitteras för grundläggande utredning med spermprov enligt WHO/ESHRE och om provet visar avvikelser görs en fördjupad utredning med fördjupad spermaanalys och undersökning av mannen.

⁷ (KVALITETSREGISTRET Q-IVF, 2012)

⁸ (Graviditeter, förlossningar och nyfödda barn, 2012)

Utredningsfasen bör slutföras inom 3 månader och resultera i ett underlag för informerat beslut om val av terapeutiska åtgärder eller andra lösningar. Assisterad befruktning kan vara en av dessa åtgärder

När den utredningen är klar planeras eventuellt kompletterande undersökningar, och därefter föreslås och diskuteras den behandling.

Följande behandlingsmetoder finns i Sverige:

- Stimulering till ägglossning, så kallad ovulationsstimulering.
- Insemination med partners spermier eller med spermier från en donator.
- Provrörsbefruktning som ofta kallas IVF, in vitro fertilisering. Den kan göras med partners spermier eller spermier från en donator.
- Provrörsbefruktning med ICSI, intracytoplasmatisk spermieinjektion. Det innebär att en spermie suggs upp i en spruta och sprutas direkt in i ägget.
- Äggdonation, provrörsbefruktning med ägg som paret fått från en donator.
- Andra åtgärder, till exempel om kvinnan har polyper i livmodern eller vissa äggledarskador.⁹

Risker med assisterad befruktning

Viss forskning finns på barn som är tillkomna genom IVF. Socialstyrelsen publicerade bland annat en rapport 2001¹⁰ som visade på en viss ökad risk för svag kognitiv förmåga. Detta förklarades med att fler IVF-barn var födda efter flerbörd och ofta för tidigt. Antalet flerbörder genom assisterad befruktning har minskat sedan 2003 då Socialstyrelsen kom med föreskrifter där det framgår att som huvudregel endast ett befruktat ägg får återföras i kvinnans livmoder. Även vid enkelbörd har det i studier framkommit viss ökad risk för låg födelsevikt, en liten ökning för missbildningar samt graviditetskomplikationer hos barn som tillkommit med hjälp av IVF. Sannolikt beror de ökade riskerna på individuella egenskaper hos föräldrarna, inte på IVF tekniken i sig.¹¹

Insemination

Behandlingen med insemination inleds ofta med att kvinnan får en hormonbehandling, men behandlingen är inte avhängigt det. Mannen får sedan lämna ett spermprov där spermier separeras från seminalplasman och överförs till en buffert. Därefter sker själva inseminationen genom att en tunn plastslang läggs genom livmoderhalsen med mynningen i livmodern och sedan sprutas det uppenade spermprovet in i livmodern. Har utredningen av paret visat att mannen saknar spermier kan donerade spermier användas. Behandlingen utförs då på samma sätt fast med donerade spermier.¹²

⁹ (1177, 2012)

¹⁰ (Socialstyrelsen , 2001)

¹¹ (Låg risk för ohälsa hos barn födda efter in vitro-fertilisering, 2010)

¹² (1177, 2012)

IVF och ICSI

De vanligaste ART (Assisted Reproductive Technologies) -procedurerna är provrörsbefruktning (IVF) och Intracytoplasmatisk spermainjektion (ICSI).

Vid IVF förs ägg och sperma samman utanför kroppen. Befruktas ett eller flera ägg är försöket lyckat och det befruktade ägget (preembyot) återförs till kvinnans livmoder. En variant av detta är att isolera en enda spermie och spruta in den i äggcellen. Denna teknik kallas intracytoplasmisk spermainjektion (ICSI) eller mikrofertilisering. Användningen av ICSI ökar och är idag nästan lika vanligt förekommande som standard-IVF. Skulle spermaproduktionen hos en man vara nedsatt finns det också möjlighet att utvinna spermier genom kirurgiska ingrepp, så kallad kirurgisk spermieextraktion.

Frysförvaring av befruktade ägg och könsceller

En IVF-behandling leder ofta till att fler ägg än det som återförs till kvinnan befruktas. De befruktade ägg som inte används kan frysas ned för att användas till ett nytt IVF-försök för senare användning i en senare hormocykel. Antingen för ett nytt försök eller för ytterligare en graviditet, en behandling som då bekostas av den enskilde. Enligt 5 kap 4 och 6 §§ i lag (2006:351) om genetisk integritet är det tillåtet att spara befruktade ägg upp till fem år, och längre tid om det finns särskilda skäl.

Data visar att ca 23 procent av behandlingarna med frysta/tinade befruktade ägg ledde till gynnsamt resultat jämfört med 28 procent för behandlingar med färska befruktade ägg.¹³

Det finns två metoder vid nedfrysning av befruktade ägg. En med långsam nedfrysning och en nyare teknik som kallas vitrifiering som innebär en ultrasnabb nedfrysning.

Spermier kan också frysas ner och tinas upp vilket har tillämpats länge. Obefruktade ägg kan också frysas ned. Dock har det varit svårt att bli gravid med nedfrusna ägg då många ägg har skadats vid upptiningen. Den nyligen införda vitrifieringstekniken har dock dramatiskt ökat överlevnaden av obefruktade ägg efter frysförvaring.

Sammanfattning barnlöshet

Ett års regelbundet samliv utan att kvinnan blivit gravid är en vanlig definition av ofrivillig barnlöshet. Det är ca 8 till 9 procent av kvinnor som ofrivilligt inte fått egna barn när de passerat klimakteriet och därmed räknas som barnlösa. Lesbiska kvinnor som lever i en stabil relation samt heterosexuella par med aktivt samliv under ett år kan söka hjälp i sjukvården för utredning. Socialstyrelsen har definierat assisterad befruktning som ”åtgärd som syftar till att på medicinsk väg befrukta ägg med spermier i eller utanför en kvinnas kropp”. Det finns två huvudsakliga typer av assisterad befruktning, insemination och in vitro-fertilisering IVF. I Sverige registreras alla IVF-behandlingar i ett nationellt kvalitetsregister, Q-IVF. Där framgår att ca 16 000 IVF-behandlingar genomfördes år 2010 vilket resulterade i ca 3 700 födda barn.

¹³ (KVALITETSREGISTRET Q-IVF, 2012)

Lagar och förordningar

Inledning

De mest centrala internationella och nationella konventioner, lagar och föreskrifter som rör assisterad befruktning redovisas nedan.

Internationell lagstiftning

Internationellt berörs frågan i FN:s barnkonvention, 1993 års Haagkonvention samt bedömningar från WHO från 1997 om att barnlöshet klassas som en sjukdom.

Inom EU finns det så kallade Vävnadsdirektivet, 2004/23/EG av den 31 mars 2004, som fastställer kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler. Även i direktiv 2006/17/EG (när det gäller vissa tekniska krav för donation, tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler) framgår bestämmelser inom området.

I direktiv 2004/23/EG framgår i artikel 12 att medlemsländerna ska sträva efter att säkerställa frivilliga donatorer av vävnader och celler utan ersättning. Den ersättning som givaren ska få ska vara ”strikt begränsad” till de utgifter och olägenheter som donationen innebär. Medlemsstaterna ska själva, utifrån detta, besluta om nivån och former för ersättning. Var tredje år ska kommissionen sammanställa en rapport kring medlemsländernas principer för ersättning vid donation. I artikel 12.2 står vidare att medlemsstaterna ska ”vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att all marknadsföring och reklam till stöd för donation av mänskliga vävnader och celler stämmer överens med de riktlinjer eller de lagar som medlemsstaterna fastställt.” I dessa riktlinjer ska begränsningar mot reklam för donation för ekonomisk vinning eller annan fördel framgå. Medlemsstaterna ska vidare sträva efter att tillvaratagandet av vävnader och celler sker på ideell grund.

Den 11 september 2012 antog europaparlamentet ett icke-bindande uttalande om att uppmana länderna att förbjuda ekonomiska incitament för donatorer av vävnader och celler. De poängterade vikten av att donation av vävnader och celler ska vara frivillig. Vidare framgår att parlamentet önskar bättre samarbete mellan länderna kring donation. Ledamöterna är oroad över den svarta marknaden för spermier och ägg som håller på att uppstå och uppmanar länderna att uppmärksamma detta utifrån ett etiskt perspektiv men också för folkhälsan.

1990 ratificerade Sverige FN:s konvention om barnets rättigheter (Barnkonventionen). Där finns 4 grundläggande principer:

- Förbud mot diskriminering
- Beträktande av barns bästa vid alla åtgärder som rör barn
- Barns rätt till liv och utveckling
- Barns rätt att komma till tals

I artikel 7 i konventionen framgår att barnet har rätt att så långt som möjligt få vetskap om sina föräldrar och att konventionsstaterna ska säkerställa genomförandet av dessa rättigheter. Ursprungligen berörde detta adopterade barn. När möjligheterna kring assisterad befruktning utvecklas så har frågan om artikel 7 också är tillämplig för detta diskuterats. Tolkningen av artikel 7 är dock inte entydig när det gäller barnets rätt att få vetskap om sina genetiska föräldrar. (SOU 2007:3 Föräldraskap vid assisterad befruktning) I Sverige finns regleringar som innebär att barn som tillkommit genom assisterad befruktning kan få vetskap sitt biologiska ursprung.

Nationell lagstiftning

Assisterad befruktning regleras i nationell lagstiftning i Sverige genom hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), HSL. En annan viktig bestämmelse finns i diskrimineringslagen (2008:355). Ytterligare en lag är patientsäkerhetslagen (2010:659) som reglerar skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonalen. Vidare redovisas några ställningstaganden i regeringens proposition 1996/97:60 Prioriteringar inom hälso- och sjukvården och i Föräldrabalken (1949:381).

Specifika bestämmelser inom området är, lagen (2006:351) om genetisk integritet m. m, vilka kompletteras med förordningen (2006:358) om genetisk integritet m.m. Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården och vid klinisk forskning m. m – SOSFS 2009:32 (M). Därtill regleras behandlingen av könsceller i lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.

Till detta kommer också föreskrifter om hantering av personuppgifter genom bl. a. patientdatalagen (2008:355) och i personuppgiftslagen (1998:204). Dessa bestämmelser kompletteras med föreskrifter från Socialstyrelsen om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården SOSFS 2008:14.

Regionala självstyret

Begreppet regionalt självstyre kom till i samband med 1862 års kommunalförordning och finns sedan 1974 inskriven i grundlagen. Sverige ratificerade även år 1989 Europarådets konvention om kommunalt självstyre.

De grundläggande principerna i det svenska demokratiska systemet är att det finns 290 kommuner och 20 landsting/regioner. Ansvarsområdena för dessa omfattar så väl näringslivsutveckling, fysisk planering, kollektivtrafik, bostadsförsörjning samt välfärdstjänster som skola, äldreomsorg och hälso- och sjukvård.

Invånarna i varje landsting utser sina regionala politiska företrädare var fjärde år i direkta val till ett fullmäktige. Därmed kan invånarna påverka hur landstingen

fullgör sitt uppdrag. I det kommunala självstyret ingår också att landstingen har egen beskattningsrätt och ett ansvar för att organisera sina verksamheter för att kunna tillgodose de regionala behoven.

Genom majoritetsbeslut i fullmäktige beslutas om vilket politik som ska föras. Det är i fullmäktige som nivån på den skatt som medborgarna ska betala beslutas samt hur dessa skattepengar och andra intäkter ska användas. Varje fullmäktige fattar självständigt beslut om den egna kommunen eller landstinget/regionen och är politiskt ansvarig enbart inför sina egna invånare.

Centrala bestämmelser

Enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), HsL, framgår i 1 § att det med hälso- och sjukvård avses åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. I 2 § framgår vidare att målet med hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Av denna bestämmelse framgår att vården skall ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har störst behov av vård ska ges företräde.

I 3 § framgår landstingens ansvar att erbjuda hälso- och sjukvård till dess invånare. Sjukvården anges där omfatta såväl öppen som slutenvård vid sjukdom, skada, kroppsfel och barnsård.

Av förarbetena till bestämmelsen, regeringens proposition 1996/97:60, Prioriteringar inom hälso- och sjukvården, framgår att förekommande faktiska prioriteringar inom vården görs utifrån en bedömning av vad som betraktas som sjukdom.

I propositionen delas vårdbehovet in i följande fyra prioriteringsgrupper.

Prioriteringsgrupp 1

Vård av livshotande akuta sjukdomar

Vård av sjukdomar som utan behandling leder till varaktigt invalidiserade tillstånd eller för tidig död

Vård av svåra kroniska sjukdomar

Palliativ vård och vård i livets slutskede

Vård av människor med nedsatt autonomi

Prioriteringsgrupp II

Prevention

Habilitering/rehabilitering

Prioriteringsgrupp III

Vård av mindre svåra akuta och kroniska sjukdomar

Prioriteringsgrupp IV

Vård av andra skäl än sjukdom eller skada

Prioriteringsgrupp 1-3 omfattas av det offentliga åtagandet medan prioriteringsgrupp 4 inte gör det.

I prioriteringsutredningen konstaterades att det i vissa fall kan vara svårt att bedöma om patientens behov främst är hälsorelaterade eller livskvalitetsrelaterade. Det kan också vara svårt att bedöma om olika åtgärder från hälso- och sjukvården verkligen bidrar till att förbättra patientens hälsa

eller livskvalitet. Utredningen föreslog därför att bland annat inkludera åtgärder mot ofrivillig barnlöshet i prioriteringsgrupp IV.

Efter kritik mot detta från remissinstanserna beslutade regeringen att istället inkludera ofrivillig barnlöshet i prioriteringsgrupp 3, med motiveringen att prioriteringar ska utgå från behov, inte utifrån den behandlingsmetod som ska tillämpas.

För behandling av ofrivillig barnlöshet innebär det att det är det medicinska problemet som skall prövas, inte om det ska åtgärdas genom IVF-behandling eller genom t.ex. kirurgiskt ingrepp. Enligt regeringens mening kan det för varje tillstånd finnas ett individuellt så betydande medicinskt behov av en åtgärd att hälso- och sjukvården ska tillgodose behovet.

I diskrimineringslagen (2008:567) framgår att diskriminering i hälso- och sjukvården t.ex. på grund av funktionshinder eller sexuell läggning är förbjuden. Se avsnittet om rättsfall.

Vårdgarantin

Från och med den 1 juli 2010 omfattas den nationella vårdgarantin av svensk lag genom § 3g i hälso- och sjukvårdslagen. Lagen ersätter en tidigare överenskommelse mellan regeringen och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL). Socialstyrelsen är den tillsynsmyndighet som följer upp att vårdgarantin följs.

Den nationella vårdgarantin reglerar väntetiden när behörig hälso- och sjukvårdspersonal beslutat om besök eller behandling. Om hemlandstinget inte kan ge den vård eller behandling som patienten blivit erbjuden, inom vårdgarantins tidsgräns, kan vården utföras av en annan vårdgivare. Vårdgarantin reglerar inte om vård ska ges eller vilken vård som ska erbjudas. Utförs vården av en annan, utsedd, vårdgivare, ska det inte innebära några extra kostnader för patienten. Om patienten önskar att vården ska utföras vid en speciell vårdenhet, inom den landstingsfinansierade vården, och det medför längre tid än vårdgarantin kan patienten avsäga sig rätten till vårdgarantin. När som helst kan dock patienten ångra sig och vårdgarantin blir då tillämplig från det datumet patienten meddelar detta.

Vårdgarantin innebär att den första kontakten med primärvården ska ske samma dag (0-dagars väntan) via telefon, mail eller besök. Om primärvården bedömer att ett läkarbesök behövs ska detta ske inom en vecka (7-dagar). Om läkaren skickar en remiss till den specialiserade vården ska besök ske inom tre månader (90-dagar). Det gäller även om besöket skett utan remiss. Efter ett beslut om behandling i den specialiserade vården innebär vårdgarantin den ska inledas inom tre månader (90-dagar).

Vårdgarantin gäller inte akut vård eller återbesök. Den är inte heller tillämplig om patienten av medicinska skäl bör vänta längre än garantins tidsgränser. Vårdgarantin gäller vidare inte för medicinsk service (laboratorie- eller röntgenundersökning), utredningar, hjälpmedelsförsörjning (dock ingår utprovning av hörapparater). Vårdgarantin gäller inte heller om patienten tackar nej till erbjuden vård hos en annan vårdgivare.

Vårdgarantin är tillämplig för offentligt finansierad assisterad befruktning. Om en behandling är beroende av t.ex. donation av ägg eller spermier startar vårdgarantins tidsgränser när dessa finns på plats.

Speciallagstiftningar

I lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. regleras bl.a. insemination och befruktning utanför kroppen. Lagen kompletteras med Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården och vid klinisk forskning m.m. SOSFS 2009:32 (M). Av dessa föreskrifter framgår att inför en assisterad befruktning ska en undersökning göras för att bedöma bl.a. om

1. makar och sambor har rimliga möjligheter att få barn på naturlig väg, och
2. makar, registrerade partner och sambor har medicinska förutsättningar att bli gravida genom assisterad befruktning.

Insemination

Inom paret

I kapitel 6 i lagen (2006:351) om genetisk integritet m. m redogörs för under vilka förutsättningar insemination får genomföras. Insemination får endast utföras om kvinnan är gift, sambo eller registrerad partner, dessutom krävs ett skriftligt samtycke av den personen. Sedan den 1 juli 2005 är det tillåtet för samkönade kvinnliga par att få assisterad befruktning inom den offentligt finansierade vården.

Donerade spermier

Sker inseminationen med spermier från en man som kvinnan inte är stadigt sammanboende med får det bara ske på offentligt finansierade sjukhus, om inte Socialstyrelsen ger särskilt tillstånd för annat.

En insemination med donerade spermier ska alltid föregås av en lämplighetsprövning. Läkaren prövar om det med hänsyn till parets-, psykologiska och sociala förhållanden är lämpligt att inseminationen äger rum. Inseminationen får utföras endast om det kan antas att det blivande barnet kommer att växa upp under goda förhållanden. Skulle insemination vägras, kan paret begära att Socialstyrelsen prövar frågan.

Ansvar för att välja lämplig spermadonator ligger på den behandlade läkaren. Spermier från en avliden givare får inte användas vid insemination. Uppgifter om givaren ska antecknas i en särskild journal, vilken skall bevaras i minst 70 år.

En person som föds genom donerade spermier har rätt att, när hon eller han har uppnått tillräcklig mognad, få reda på uppgifter om givaren. Socialnämnden är skyldig att på begäran hjälpa henne eller honom att ta fram uppgifterna. I ett mål om fader- eller föräldraskap enligt föräldrabalken kan domstolen begära ut uppgifter om donatorn, och den ansvarige för inseminationen eller annan person med tillgång till uppgifterna är då skyldig att tillhandahålla dessa.

Befruktning utanför kroppen

Inom paret

I kapitel 7 i lagen (2006:351) om genetisk integritet m. m framgår bestämmelserna för befruktning av en kvinnas ägg utanför hennes kropp samt införande av ett befruktat ägg i en kvinnas kropp.

En givare av ägg eller spermie skall vara myndig. Givarna ska lämna ett skriftligt samtyckte, vilket kan återkallas fram till dess att befruktning skett. Ett befruktat ägg får föras in i en kvinnas kropp endast om kvinnan är gift eller sambo och maken eller sambon skriftligen samtyckt till detta. IVF-behandling med båda makarnas egna könsceller tillåts både på offentliga sjukhus och privata kliniker.

Donerade ägg eller donerade spermier

Om ägget inte är kvinnans eget, ska ägget ha befruktats av makens eller sambons spermier. Befruktningen av ägg från en kvinna, i vars kropp ägget ska införas får endast utföras på offentligt finansierade sjukhus, annars krävs specialtillstånd av Socialstyreslen.

En befruktning utanför kroppen med donerade ägg eller spermier ska alltid föregås av en lämplighetsprövning. Läkaren prövar om det med hänsyn till paret, psykologiska och sociala förhållanden är lämpligt att inseminationen äger rum. Inseminationen får utföras endast om det kan antas att det blivande barnet kommer att växa upp under goda förhållanden. Skulle insemination vägras, kan paret begära att Socialstyrelsen prövar frågan.

Ansvar för att välja lämpliga ägg eller spermier vilar på den behandlade läkaren. Ägg eller spermier från en avliden givare får inte användas vid insemination. Uppgifter om givaren ska antecknas i en särskild journal, vilken skall bevaras i minst 70 år.

I föreskrifter och allmänna råd om användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården och vid klinisk forskning m.m. SOSFS 2009:32 framgår att som regel bara ett befruktat ägg får föras in i kvinnans kropp. Om risken för tvillinggraviditet bedöms som liten, får två befruktade ägg föras in. Paret ska informeras om de risker som en tvillinggraviditet kan medföra och erbjudas samtal med barnläkare.

En person som föds genom donerade ägg eller spermier har rätt att, när hon eller han har uppnått tillräcklig mognad, få reda på uppgifter om givaren. Socialnämnden är skyldig att på begäran hjälpa henne eller honom att ta fram uppgifterna. I ett mål om fader- eller föräldraskap enligt föräldrabalken kan domstolen begära ut uppgifter om donatorn, och den ansvarige för inseminationen eller annan person med tillgång till uppgifterna är då skyldig att tillhandahålla dessa.

Donerade ägg och spermier

Kommer ägget inte från kvinnan eller spermien inte från kvinnans make eller sambo får befruktning och införande av ägg ske endast vid de sjukhus som har läkarutbildning (upplåtit enhet för utbildning av läkare enligt avtal mellan de universitet som bedriver läkarutbildning och berörda landsting).

Vårdnadshavare

Heterosexuella inom paret

Om befruktningen, utförd på ett svenskt sjukhus, sker genom assisterad befruktning med ägg och spermier från paret innebär det, med hänsyn tagen till samtliga omständigheter, att paret fastställs som föräldrar till barnet. Om kvinnan som föder barnet är ogift ska faderskapet fastställas genom bekräftelse eller i samband med att faderskapet fastställs kan paret anmäla gemensam vårdnad till Skatteverket.

Donerade ägg eller donerade spermier

Ett par (heterosexuellt eller lesbiskt) som får barn genom assisterad befruktning med samtycke av den icke-biologiska personen, räknas den samtyckande personen som barnets förälder. En förutsättning är att behandlingen skett på ett svenskt sjukhus. I samband med att mamman och hennes man/fru/sambo/partner skriftligt bekräftar faderskapet/föräldraskapet hos socialtjänsten kan de anmäla gemensam vårdnad till Skatteverket.

Om behandlingen utförts på annat sätt

Par som genomför en assisterad befruktning på annat sätt, till exempel genom insemination i egen regi eller utomlands, kommer inte att på samma sätt att räknas som föräldrar i lagens mening. Om det inte går att fastställa faderskapet, vilket det i allmänhet inte gör om donatorn är okänd, kan den födande kvinnans partner adoptera barnet, men då måste hon/han vara gift med den födande kvinnan. Personer som adopterar ett barn blir automatiskt vårdnadshavare.

Barnets rätt till sitt genetiska ursprung

Om en kvinna föder barn till följd av assisterad befruktning med donerade celler på ett sjukhus i Sverige har barnet alltid möjlighet att få kännedom om sitt genetiska ursprung. Uppgifter om donatorn finns tillgängliga när barnet har nått tillräcklig mognad.^{14, 15}

¹⁴ (1177, 2012)

¹⁵ (Socialstyrelsen Faderskap och föräldraskap, 2012)

Sammanfattning lagar och förordningar

Assisterad befruktning regleras genom internationella och nationella lagar, konventioner och föreskrifter. Därtill kommer det regionala självstyret i Sverige som innebär att varje kommun och landsting i Sverige har egen beskattningsrätt och ett ansvar för att organisera sin verksamhet för att kunna tillgodose de regionala behoven.

Regeringen har beslutat att ofrivillig barnlöshet ska omfattas av det offentliga åtagandet, genom att inkludera det i prioriteringsgrupp 3, vård av mindre svåra akuta och kroniska sjukdomar. År 2010 beslutade regeringen vidare att vårdgarantin skulle framgå i hälso- och sjukvårdslagen. Det innebär bland annat att behandlingen i specialistvården ska inledas senast tre månader efter beslut.

Inom området assisterad befruktning har Socialstyrelsen utformat föreskrifter. Där framgår villkoren för vårdnadshavarna när de ska genomföra behandlingen.

När ett par genomgår en assisterad befruktning är det också reglerat vem som blir vårdnadshavare till barnet. Sker behandlingen på ett svenskt sjukhus med ägg och spermier inom paret (med hänsyn till samtliga omständigheter) blir paret vårdnadshavare. Används donerade ägg eller spermier gäller att den personen som inte har någon genetisk koppling till barnet samtycker kring befruktningen och därigenom blir vårdnadshavare, förutsatt att behandlingen skett på ett svenskt sjukhus. Barnet har rätt att få kännedom om sitt genetiska ursprung i Sverige och kan få reda på vem donatorn är när han eller hon uppnått tillräcklig mognad. Utförs behandlingen på annat sätt t.ex. utomlands måste partnern ansöka om adoption av barnet.

Rättsliga domar

Efter en sökning i databaserna Zeteo och JP Sjukvårdsnet i september 2012 hittades följande rättsliga domar med bäring på området assisterad befruktning.

Ett rättsfall från Uppsala avser ett lesbiskt par där den ena kvinnan inseminerats tre gånger varefter hon sedan föll för åldersgränsen. Landstinget i Uppsala län nekade då den yngre kvinnan att utnyttja de återstående försöken. Beslutet motiverades med en regel som säger att bara den ena parten i ett par har rätt till assisterad befruktning. Uppsala tingsrätt dömde i september 2008 Landstinget i Uppsala län till att betala skadestånd till den ena kvinnan. Denna dom överklagades av både landstinget och HomO. (Mål nr T 499-08) Svea hovrätt friade Landstinget i Uppsala i november 2009 från diskrimineringsanklagelserna.

Umeå tingsrätt har prövat om Landstinget i Västerbotten, genom att begära att ett lesbiskt par skulle genomgå tre egenfinansierade behandlingar för att kunna få landstingsfinansierad behandling, har utsatt paret för diskriminering p.g.a. sexuell läggning. Tingsrätten meddelade i sin dom i november 2009, att landstinget inte har gjort sig skyldigt till diskriminering.

Ytterligare ett rättsfall från Stockholms läns landsting från Liljeholmens vårdcentral. I februari 2009 kontaktade en kvinna, som levde i en samkönad relation, vårdcentralen i Liljeholmen för att boka tid för en så kallad basutredning. Mottagningsköterskan ville inte ge henne någon tid utan hänvisade till den särskilda mottagningen på Södersjukhuset för lesbiska och bisexuella kvinnor. Kvinnan insisterade på att få komma på basutredning eftersom hon inte hade behov av en specialistmottagning och den utredning hon skulle genomgå var densamma för samkönade och olikkönade par. Kvinnan fick efter ytterligare kontakter boka en tid, ett besök hon upplevde som att hon tilltvingat sig.

Diskrimineringsombudsmannen, DO, drev en rättslig process och tingsrätten fällde Stockholms läns landsting att betala 15 000 kronor i diskrimineringsersättning till kvinnan. Ärendet är nu överklagat till hovrätten som har sin huvudförhandling den 22 oktober 2012. (DO har överklagat storleken på skadeståndsbeloppet och Stockholms Läns landsting den fällande domen). Den 12 november 2012 meddelade hovrätten sin dom. De fastställde tingsrättens dom att kvinnan utsatts för diskriminering och höjde diskrimineringsersättningen till 30 00 kronor. (Svea Hovrätt 2012-11-12 mål nr

T9222-11). Om någon av parterna vill överklaga till högsta domstolen ska detta ske senast 10 december 2012.

Det finns också ett rättsfall från kammarrätten i Sundsvall från år 2009 (mål nr 1207-08) mellan Försäkringskassan i Sundsvall och ett heterosexuellt par i Haparanda. Paret ansåg att Försäkringskassan skulle ersätta deras vårdkostnader i Finland. Motivet för detta var att den övre åldersgräns som Norrbottens läns landsting hade inte var i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet. När paret blev nekade IVF-försök i landstinget p.g.a. åldersgräns vände de sig till Finland för behandling. Länsrätten beslutade att paret inte hade rätt att få ersättning för sina vårdkostnader. Efter överklagande ändrade kammarrätten beslutet och gav paret rätt till ersättning för EU/EES-vård av Försäkringskassan. Detta med bakgrund av Socialstyrelsens yttrande i fallet att ”den åldersgräns på 37 år som Norrbottens läns landsting ställt upp för utförande av IVF-behandling inte kan anses vara i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet”.

Diskriminerande strukturer

Diskrimineringsombudsmannen, DO, presenterade 2012 en rapport.¹⁶ Där redogjordes för några exempel på diskriminering som kan uppstå när samkönade par ansöker om assisterad befruktning. Det kan handla om att samkönade par måste välja en som ska stå i kön för insemination. Om paret några år senare vill ha ett syskon kan inte den andra kvinnan göra det. Det är heller inte möjligt att överföra försök till sin partner. Om den kvinna som ställt sig i kön inte blir med barn trots flera inseminations- IVF försök kan alltså inte hennes partner försöka istället. DO pekar också på att det kan förekomma olika avgiftssystem där samkönade par får kostnader för assisterad befruktning som olikkönade par inte får.

Sammanfattning rättsliga domar

Efter en sökning i databaserna Zetro och JP sjukvårdsnet i september 2012 har fyra rättsfall inom området assisterad befruktning hittats. Tre rör fall av diskriminering av sexuell läggning och ett fall av åldersdiskriminering. I fallen med diskriminering av sexuell läggning är det landstingen i Uppsala län, Landstinget i Västerbotten samt Stockholms läns landsting som är åtalande. I fallet med åldersdiskriminering är det Försäkringskassan.

Landstingen i Uppsala och Västerbotten friades från anklagelserna. Stockholm läns landsting har överklagat den fällande domen i tingsrätten. Även Diskrimineringsombudsmannen DO har överklagat domen när det gäller storleken på skadeståndet. Förhandlingar i hovrätten sker under hösten 2012.

I det fjärde fallet fick paret rätt till ersättning från försäkringskassan för EU/EES vård när de utförde behandlingen i Finland och att den åldersgräns som Norrbottens läns landsting hade då inte var förenlig med ”vetenskap och beprövad erfarenhet”.

¹⁶ (Diskrimineringsombudsmannen, Rätten till sjukvård på lika villkor , 2012)

Kostnad för behandling

Kostnader per patient

Sedan början av 1999 har SKL arbetat med att stödja sjukvårdshuvudmännen i arbetet med att införa KPP-redovisning i sjukvården. KPP står för Kostnad Per Patient och är en metod som gör det möjligt att för varje enskild vårdkontakt redovisa aktiviteter och beräkna sjukvårdens kostnader för den omvårdnad och de åtgärder som utförs. SKL ansvarar för insamling och lagring av KPP-information och databasen innehåller idag (2011) ca 70 procent av den specialiserade somatiska slutenvården och 55 procent av den specialiserade somatiska öppenvården

Vid en sökning i KPP databasen i september 2012 på IDC-koderna Infertilitet hos man (N469), Kvinnlig infertilitet (N97) samt komplikationer med assisterad befruktning (N98) framgick följande.

Behandlingen för assisterad befruktning sker i huvudsak genom kontakter i öppenvården. I stort sett all vård är planerad och utförs på region-/universitetssjukhusen och i kontakt med läkare. I slutenvården utgörs mer än hälften av de registrerade kontakterna av komplikationer i samband med assisterad befruktning, med en hög kostnad per vårdtillfälle.

I slutenvården fanns 212 vårdtillfällen registrerade med en medelvårdkostnad på 32 150 kronor. Inom öppenvården fanns 22 955 vårdkontakter med någon av de sökta diagnoserna, medelkostnaden för dessa var 4 531 kronor.

Tabell 1 Antalet vårdkontakter, samt kostnaden per vårdkontakt i öppen vård, för IDC-koderna: infertilitet hos man och kvinna samt komplikationer vid assisterad befruktning 2011

Huvuddiagnos	Antal	Kostn/ÖVkontakt
Infertilitet hos man (N469)	6 673	2 952 kr
Kvinnlig infertilitet (N97 exl N979)	10 414	6 644 kr
kvinnlig infertilitet, ospecificerad (N979)	5 515	2 581 kr
Kompl i samband med ass befruktning (N98)	353	2 529 kr
Totalsumma	22 955	4 531 kr

Källa: KPP databasen september 2012

Tabell 2 Antalet vårdkontakter, vårdtid per vårdtillfälle och kostnad per vårdtillfälle, slutenvården. För IDC-koderna: infertilitet hos man och kvinna samt komplikationer vid assisterad befruktning 2011

Huvuddiagnos (ICDkod)	Antal	Vårdtid/Vtf	Kostn/Vtf
Infertilitet hos man (N469)	7	0,29	13 519 kr
Kvinnlig infertilitet (N97 exl N979)	33	0,76	29 731 kr
kvinnlig infertilitet, ospecificerad (N979)	27	0,48	18 092 kr
Kompl i samband med ass befruktning (N98)	145	3,90	36 218 kr
Totalsumma	212	2,86	32 150 kr

Källa: KPP databasen september 2012

Privat utförd behandling

I Sverige finns det privata kliniker som genomför utredning och behandling för assisterad befruktning. Dessa behandlingar bekostas helt av den enskilde. Denna verksamhet omfattas av samma lagar och föreskrifter som den offentligt bekostade och utförda vården. Kostnaden för en privat utförd behandling av assisterad befruktning skiljer sig något åt mellan de olika klinikerna men som ett riktmärke kostar en standard IVF-behandling ca 25-35 000 kronor per försök.

Vid privat utförd och privat finansierad behandling för assisterad befruktning är det noterbart att Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är tillämplig. Det innebär att de läkemedel som skrivs ut i samband med denna privat utförda behandling bekostas av det offentliga, givet att de ingår i läkemedelsförmånen. Oftast används en samlad arbetsplatskod per klinik för var och en av dessa privata enheter. Någon åtskillnad kan därför inte göras om läkemedel förskrivits med förmån för ett landstingsfinansierat försök eller för ett helt privatfinansierat försök vid de kliniker som tar emot båda grupperna av par.

Inom den offentliga sjukvården - med privat finansiering

Det förekommer att den offentliga sjukvården utför behandling inom området assisterad befruktning där personerna betalar själv. Det kan till exempel avse så kallade frys försök om kvinnan redan har ett barn eller om de försök som landstingen erbjuder är förbrukade. Exempel på detta är par som har ett barn genom fertilitetsbehandling och därigenom har frysta embryon. De kontaktar då den offentliga kliniken igen och ber att få ta del av sina frysta embryon. Detta medför då en kostnad för den enskilde eftersom det ligger utanför landstingets erbjudande. Vissa par väljer då att utföra denna på samma ställe som den föregående behandlingen. Motiv för detta kan vara att de känner sig trygga med vårdpersonalen. Kostnaden för denna behandling faller då helt på den enskilde.

Vård utanför hemlandstinget

Om ett landsting vårdar en patient som bor i ett annat landsting eller i ett annat EU-land ska det få en skälig ersättning för detta. Principerna för denna ersättning är reglerat i avtal, Riksavtalet för utomlänsvård,¹⁷ vilket har antagits av samtliga landsting.

Hur hög den skäliga ersättningen är bestäms av vårdlandstinget tillsammans med alla övriga landsting i respektive sjukvårdsregion. Besluten publiceras i en regional prislista. Prislistorna gäller för bl. a. högspecialiserad vård, vård vid läns- och länsdelssjukhus, primärvård och sjukvårdande behandling. En viss åtgärd kan ha olika pris beroende på vid vilket sjukhus i regionen som behandlingen ska utföras. Den regionala prislistan innebär alltså inte att det finns definierat enhetliga priser för samma behandling i hela sjukvårdsregionen. Detta gör det svårt att sammanställa alla regionala prislistor för behandling av assisterad befruktning.

Försäkringskassan EES vård

En svensk medborgare kan vända sig till Försäkringskassan och ansöka om tillstånd för att få vård i ett annat EU/EES-land eller Schweiz. Efter samråd med berört landsting bedömer Försäkringskassan på Gotland om patienten ska få ett så kallat förhandstillstånd. Försäkringskassan ansvarar därmed för vårdkostnaderna. De kriterier som ligger till grund för Försäkringskassans bedömning är om vården inte kan ges inom rimlig tid i Sverige utifrån personens aktuella hälsotillstånd och sjukdomens troliga utveckling.

Landstinget kan själva också remittera patienter till vård utomlands. I de fallen blir landstingen ansvariga för kostnaden.

Patienter som beger sig till länder inom EU/EES-området eller Schweiz för att få vård kan i efterhand ansöka om att få den vården ersatt av Försäkringskassan. Detta förutsätter att patienten stått för hela vårdkostnaden utan någon garanti att detta ska ersättas i efterhand. Vid en ansökan i efterhand gör Försäkringskassan en bedömning om patienten kan få sina kostnader ersatta.

Försäkringskassan har möjlighet att ta fram data på hur många förhandsbesked och beslut om ersättning i efterhand som de utfärdat men bara på övergripande

¹⁷ (SKL, 2011)

nivå. Kategorin fertilitetsbehandlingar är inte specificerad utan inkluderar alla former av behandlingar.

Tabell 3 Beslut om fertilitetsbehandlingar inom EU/EES-land och Schweiz-förhandsbesked

Antal	år	beslut
4	2009	Avslag/Avvisning/Avskrivning
0	2010	
9	2011	Avslag/Avvisning/Avskrivning

Tabell 4 Beslut om fertilitetsbehandlingar inom EU/EES-land och Schweiz – ersättning efteråt

Antal	år	beslut
7	2009	Avslag/Avvisning/Avskrivning
9	2009	Bifall/Delvis Bifall
8	2010	Avslag/Avvisning/Avskrivning
4	2010	Bifall/Delvis Bifall
20	2011	Avslag/Avvisning/Avskrivning
45	2011	Bifall/Delvis Bifall

Data från försäkringskassan visar att antalet ansökningar om betalning av vård utförd i annat EU/EES-land eller Schweiz har ökat under 2011 jämfört med åren 2009-2010. Framför allt gäller det ersättning i efterhand för redan utförd vård.

Sammanfattning kostnad för behandling

I SKLs KPP-databas framgår att kostnaden per vårdtillfälle för behandling av kvinnlig infertilitet är ca 30 000 kronor. Behandlingen innebär flera besök i öppenvården och färre i slutenvården. Kostnaden för en privat utförd och privat finansierad behandling av assisterad befruktning skiljer sig något åt mellan de olika klinikerna, men som ett riktmärke kostar en standard IVF-behandling ca 25-35 000 kronor per försök. I den kostnaden ingår inte läkemedel. Läkemedel som används vid privat utförd och privat finansierad assisterad befruktning bekostas av det offentliga.

När det gäller vård i andra länder med assisterad befruktning har Försäkringskassan vid 45 tillfällen under 2011 beviljat, helt eller delvis, personer som ansökt om ersättning i efterhand efter utförd fertilitetsbehandling utomlands. Det är en markant ökning jämfört med tidigare år.

Utländska förhållanden

Det förekommer att svenska kvinnor beger sig utomlands för att få assisterad befruktning. Enligt nuvarande regelverk för gränsöverskridande vård är det boendelandets regler som avgör vad som omfattas av det offentliga åtagandet. Detta medför att det inte är möjligt att få vård utförd och betald av svenska skattemedel i vistelselandet (inom EU) om man inte skulle fått motsvarande vård utförd och betald i Sverige. Däremot är det möjligt att själv bekosta vård i andra länder som, om den skulle utförts i Sverige inte skulle omfattas av det offentliga åtagandet. Detta bekostas helt av den enskilde. Exempel på länder dit svenska kvinnor åker är till Danmark, vid spermadonation, samt till Finland, Lettland och Ryssland vid äggdonation. Det finns även kliniker i övriga Europa som exempelvis Spanien, Grekland, Cypern och Italien. Surrogatmoderskap är möjligt i bl.a. Ryssland, Grekland och Cypern. I Storbritannien är det också tillåtet men endast för den som är medborgare där. Det är också möjligt i Indien, vissa länder i Afrika och i en del stater i USA.

Det har förekommit att kvinnor inleder en behandling för assisterad befruktning utomlands och har tillfrågat (hem)landstinget om att fullfölja behandlingen i Sverige. Detta har bedömts hamnat utanför det offentliga åtagandet i Sverige och därför inte utförts.

Nedan följer en genomgång av det juridiska läget i Danmark, Finland och Storbritannien när det gäller assisterad befruktning.

Danmark

Från och med 1 januari 2007 är det möjligt för ensamstående och lesbiska par i Danmark att få behandling med assisterad befruktning i den offentliga hälso- och sjukvården. Enligt lagen är både ägg- och spermiedonatorer anonyma. Varken paret eller barnet kan få veta givarens identitet och givaren kan inte få upplysningar om paret och barnet. Ensamstående kvinnor och lesbiska par från de andra nordiska länderna har under många år rest till Danmark för att få assisterad befruktning på privata kliniker.

Lagen innebär att de första tre behandlingarna, för det första barnet i den offentliga hälso- och sjukvården, är kostnadsfri för patienten exklusive läkemedelskostnaderna som är subventionerade. Den danska lagstiftningen anger att behandling av assisterad befruktning inte får genomföras om kvinnan är över 46 år. Ingen åldersgräns finns för mannen. Den offentliga sjukvården i Danmark behandlar inte par där kvinnan är över 40 år.

Den 1 januari 2012 ändrades lagen när det gäller avgifter för assisterad befruktning. Ändringen innebär att behandlingen är kostnadsfri för patienten. Läkemedel kopplade till behandlingen subventioneras.

Den 1 oktober 2012 träder en ny vägledning i kraft i Danmark kring säkerhet och kvalitet vid spermadonation. Dessa innehåller tydligare krav vid hanteringen av misstanke om att givaren kan vara bärare av en ärftlig sjukdom. Den mottagande kvinnan bör också bättre informeras om vikten av att rapportera tillbaka till kliniken vid misstanke om ärftlig smitta.¹⁸

Finland

I Finland trädde en ny lag kring assisterad befruktning i kraft den 1 september 2007. (Lag om assisterad befruktning 22.12.2006/1237). Enligt den nya lagen får assisterad befruktning ges till en kvinna och en man som lever i äktenskap eller i samboförhållande samt till kvinnor i parförhållande och till ensamstående kvinnor.

Enligt den nya lagen har ett barn som fötts som resultat av assisterad befruktning i Finland rätt att få veta donatorns identitet när det fyller 18 år. Om den man som har donerat spermier till ett kvinnopar eller till en ensamstående kvinna har gett sitt samtycke till att han kan fastställas som far till det barn som föds, har även barnets mor rätt att få veta donatorns identitet.

Andra förutsättningar för att en behandling med assisterad befruktning ska genomföras är att det måste vara uppenbart att barnet kan garanteras en harmonisk utveckling, och att det är utslutet att det inte är ett arrangemang med surrogatmoderskap. Lagen anger också att de inte får eftersträva att det barn som föds som resultat av assisterad befruktning har vissa egenskaper. Två undantag finns dock, dels att könsceller vars donators utseende påminner om mottagarens samt barnets kön om det inom paret finns stor risk för en ärftlig sjukdom.

I 2 kap 8§ i ovanstående lag framgår att ett hinder för behandling är om ”kvinnans ålder eller hälsotillstånd kan medföra betydande fara för kvinnans eller barnet bästa”. Inte heller i förarbetena till lagen definieras någon åldersgräns för kvinnan för att få genomgå behandling. Det är således den behandlade läkaren som avgör om kvinnans ålder utgör en hälsorisk för kvinnan eller barnet vid behandling. I förarbetena till den tidigare lagstiftningen (som gällde innan 2006) sattes gränsen till 46 år för kvinnan och ingen gräns för mannen.

Kostnaderna för assisterad befruktning ersätts med stöd av sjukförsäkringslagen i Finland endast när det finns en medicinsk orsak till barnlösheten. Detta betyder att t.ex. ensamstående kvinnor eller kvinnliga par i allmänhet måste bekosta behandlingen själva. Som medicinsk orsak till barnlöshet undantas minskat antal ägg hos kvinnan pga. ålder, personer med smittsamma sjukdomar och steriliserade personer.¹⁹

¹⁸ (Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, 2012)

¹⁹ (Justitieministeriet Finland, 2012)

Storbritannien

NICE (the National Institute for Health and Clinical Excellence) har tagit fram förslag på nya riktlinjer för åldersgränser för att få genomgå assisterad befruktning i Storbritannien. Åldersgränsen föreslås höjas från 39 år till 42 år för kvinnor. Förändringen motiveras av nya kostnadseffektivitetsanalyser som visat att det är kostnadseffektivt att erbjuda ett IVF försök för kvinnor mellan 40 och 42 år. De nya riktlinjerna innebär att kvinnor upp till 39 år erbjuds tre IVF försök efter att försökt i två år på egen hand eller efter 12 cykler av artificiell insemination.

Lesbiska kvinnor samt kvinnor som har medicinska svårigheter erbjuds 12 cykler av insemination innan IVF-försök. I rekommendationen framgår också att det i första hand är ett befruktat ägg som används. Två används om kvinnan är 40-42 år eller redan genomgått misslyckade IVF försök.

Förslaget har nu gått på remiss och den planerade tidplanen är att dessa nya riktlinjer kommer att tas i bruk under slutet av 2012.²⁰

Sammanfattning utländska förhållanden

Det finns ingen gemensam europeisk lagstiftning inom området assisterad befruktning, inte heller någon sammanhållen nordisk politik. Sverige och Norge var bland de första länderna i världen med lagstiftning inom området redan på 1980-talet. I övrigt finns det väsentliga skillnader både när länderna fått sin lagstiftning och innehållet i densamma. När det gäller åldersgränser görs det i vissa fall en skillnad i vad som är tillåtet enligt lag och vad som är praxis i sjukvården och finansieras av det offentliga. Finland har ingen uttalad åldersgräns men Danmark och Storbritannien (efter de föreslagna förändringarna) har 39-40 år för den behandlande kvinnan som gräns för vad samhället erbjuder inom det offentliga åtagandet.

²⁰ (NHS IVF, 2012)

Utvecklingen framöver

Ensamstående

Ensamstående, särboende eller vänner har enligt nuvarande lagstiftning i Sverige inte möjlighet att genomgå insemination eller befruktning utanför kroppen. Regeringen har tagit initiativ till att analysera frågan kring ensamstående kvinnors rätt till assisterad befruktning i Sverige. Syftet är att bredda kunskapsunderlaget och analysera frågan utifrån ett barnperspektiv. Utredningen ska lägga särskilt fokus på barns hälsa och utveckling samt barnets rätt att få kännedom om sitt biologiska ursprung.

Riksdagen beslutade den 29 mars 2012 att meddela sin mening att regeringen ska återkomma med ett lagförslag som innebär att ensamstående kvinnor ges rätt till assisterad befruktning samt utreda frågan om surrogatmoderskap. SD och KD har lämnat reservationer kring utskottets ställningstagande i frågan om ensamstående kvinnors rätt till assisterad befruktning.

Könsbyte

Utredningen om *Ändrad könstillhörighet – förslag till ny lag (SOU 2007:16)* har lett fram till en proposition 2011/12:142 *Ändrad könstillhörighet* som föreslår ändringar i lagen (1972:119) om fastställande av könstillhörighet. Dessa ändringar innebär bland annat att den som ansöker om ändrad könstillhörighet inte längre måste vara svensk medborgare eller ogift. Vidare föreslås att det nu gällande kravet på sterilisering vid ändrad könstillhörighet tas bort. De rättsliga konsekvenserna av slopandet av detta krav bör skyndsamt utredas ytterligare och regeringen ska komma fram med ett förslag som bör kunna träda i kraft till sommaren 2013. En ny lag skulle göra det till exempel möjligt för en kvinna som vill bli man att behålla sin livmoder och därmed bli biologisk mor till sina barn och samtidigt bli pappa i familjen.

När det gäller det slopade steriliseringskravet vid könsbyte är planen från socialdepartementet att en departementsserie, DS, finns färdigställd till hösten 2012. Den ska därefter remitteras. Målsättningen är en proposition till riksdagen under våren 2013.

Embryodonation

Donation av embryon, där varken ägg eller spermier kommer från paret, är enligt nuvarande lagstiftning inte möjligt i Sverige, eftersom det strider mot lagkravet om genetisk koppling till någon av föräldrarna. Den medicinska möjligheten finns alltså, men det är inte tillåtet juridiskt. Embryodonation är dock tillåtet i flera andra länder, bland annat i Finland, Storbritannien, USA och Australien. I Sverige destrueras varje år ett stort antal övertaliga embryon.

Annan forskning

Det pågår även annan forskning inom området assisterad befruktning i Sverige. Forskning som t.ex. innebär frysförvaring av äggstocksvävnad, livmodertransplantationer, effekten av cancer och cancerterapi på reproduktionsfunktionen, manliga och kvinnliga könscellers utveckling och differentiering samt samspelet mellan spermie och ägg vid befruktning. Forskningsområdena sammanfattas ibland i termer av molekylärmedicinsk reproduktionsforskning eller molekylärgenetisk reproduktionsmedicin.

Sammanfattning utvecklingen framöver

Riksdagen har bett regeringen ta fram ett förslag på lag som skulle ge ensamstående rätt att genomgå assisterad befruktning. Frågan om surrogatmoderskap ska också utredas. Socialdepartementet ska under hösten 2012 också ta fram ett underlag kring sloandet av steriliseringskravet vid könsbyte. Dessa förändringar ligger närmast i tiden när det gäller förändringar av lagstiftningen inom området i Sverige. En bit fram ligger embryodonation, där varken ägg eller spermier kommer från någon i paret. Medicinskt är det möjligt och forskning pågår men juridiskt är det inte lagligt i Sverige. Mycket forskning pågår i Sverige inom området assisterad befruktning.

Landstingens erbjudanden vid assisterad befruktning

Under september 2012 tillfrågades alla landsting att svara på en enkät kring assisterad befruktning. Enkäten förmedlades till landstingen via SKL:s vävnadsråd och den arbetsgrupp som arbetar med könsceller. Sista svarsdatum var 1 oktober 2012.

Enkäten innehöll frågor om hur många försök landstinget erbjuder när det gäller insemination och in vitrofertilisering (IVF), och åldersgränser för den behandlade kvinnan och hennes partner. I underlaget fanns också frågor om vilken avgiftsprincip som tillämpas vid insemination och IVF och hur lång kötiden är för behandlingen. Slutligen uppmanades landstinget att svara på frågan om de ansåg att det fanns behov av harmonisering inom landet i några avseenden när det gäller landstingens erbjudanden vid assisterad befruktning.

SKL genomförde år 2010 en motsvarande sammanställning. Frågorna har till viss del modifierats sedan den undersökningen, men i den mån det går att göra jämförelser har det gjorts.

När det gäller svaren för Norra sjukvårdsregionen (Norrbotten, Västerbotten, Jämtland och Västernorrland) fattade de ett beslut i förbundsdirektionen den 26 september 2012 att ändra utformningen på sina regler. I nedanstående sammanställning är det de nya reglerna som redovisas.

Region Halland tillhör geografiskt två sjukvårdsregioner, västra och södra. I södra sjukvårdsregionen finns gemensamma riktlinjer för assisterad befruktning. Enligt beslut (dnr Ls070157-1) omfattas även norra länsdelen (Sjukhuset i Varberg) av södra sjukvårdsregionens rekommendationer.

Samtliga landsting utom Landstinget Gävleborg har svarat på enkäten.

Insemination

Antalet erbjudna försök

Av följande tabell framgår det antal försök med insemination som respektive landsting erbjuder.

Tabell 5 antal inseminationsförsök per landsting

	0	1	2	3	4	5	6
Lesbiska			Sörmland Östergötland Kalmar Jönköping	Norrboten Västerbotten Jämtland Västernorrland		Kronoberg Region Skåne Blekinge Halland	Örebro ¹ Värmland VGR ³ Dalarna Stockholm ⁴ Gotland ⁴ Uppsala ⁴
Heterosexuella inom paret*	Norrboten ² Västerbotten ² Jämtland ² Västernorrland ² Värmland ²		Sörmland Östergötland Kalmar Jönköping	Kronoberg Region Skåne Blekinge Halland			Örebro VGR ³ Dalarna Stockholm ⁴ Uppsala ⁴ Gotland ⁴
Heterosexuella (donation av spermier)			Sörmland Östergötland Kalmar Jönköping	Norrboten Västerbotten Jämtland Västernorrland		Kronoberg Region Skåne Blekinge Halland	Örebro ¹ VGR ³ Dalarna Värmland Stockholm ⁴ Uppsala ⁴ Gotland ⁴

1. 6 inseminationer med donerade spermier eller 3 IVF-behandlingar med donerade spermier
2. Insemination av heterosexuella inom paret tillämpas ej då den metoden bedömts som icke-kostnadseffektiv, nästan lika bra resultat erhålles med fortsatt försök till spontan graviditet vida tidstimade samlag under 1-2 år.
3. De sista inseminationsbehandlingarna kan eventuellt omvandlas till 1 eller 2 IVF-behandlingar
4. 6 stycken inseminationer varav de 2 sista kan bytas ut mot 1 IVF, om äggladarskada erbjuds 3 IVF.

*flera landsting har angivit att detta utförs i låg omfattning

Jämförs sammanställningen med motsvarande översikt från år 2010 utgörs den största skillnaden av att landstingen i norra sjukvårdsregionen har, i och med sitt nyligen fattade beslut, samma regler för heterosexuella och lesbiska.

Övre åldersgräns vid erbjudande om insemination

I de två nedanstående tabellerna visas de övre åldersgränserna för både kvinnor och män som respektive landsting tillämpar vid erbjudande om insemination.

Tabell 6 Ålder för den inseminationsbehandlade kvinnan

Kvinna 37	Kvinna 38	Kvinna 39	Kvinna 40	Kvinna 41
Norrbottn	Sörmland	VGR	Gotland ¹	Värmland
Västerbotten	Östergötland	Kronoberg ³	Örebro	
Jämtland	Kalmar	Region Skåne ³	Uppsala ¹	
Västernorrland	Jönköping	Blekinge ³	Stockholm ¹	
		Halland ³	Dalarna ¹	
		VGR		

1. <40 år
2. ingen insemination på heterosexuella inom paret, avser alltså lesbiska
3. I södra sjukvårdsregionen anger riktlinjerna att behandling (start av läkemedelsbehandling) ska ha påbörjats före kvinnans 39-års dag. Det gäller första behandlingen. Vid följande behandlingar finns inte denna åldersgräns.

Vid en sammanställning av åldersgränserna för insemination måste noteras att frågan ställdes ”*Vilken är den övre åldersgräns landstinget har vid insemination?*”. Det gör att det kan finnas visst mått av tolkning kring den behandlade kvinnans ålder. Förutom den tolkningsfrågan har det inte skett några skillnader sedan föregående mätning år 2010. Vissa landsting har tolkat det som att den behandlade kvinnan ska vara under en viss ålder när den första behandlingen inleds medan andra har svarat utifrån att det är den äldsta åldern för att påbörja en behandling.

Tabell 7 Ålder på partnern till den som behandlas med insemination

Kvinna 39	Kvinna 40	Kvinna 41	Kvinna/man 54	Kvinna/man 55	Kvinna/man 56
VGR ⁴	Dalarna ⁵	Värmland ¹	Norrbottn Västerbotten Jämtland Västernorrland VGR ⁴	Örebro Sörmland Östergötland ² Kalmar ² Jönköping ² Kronoberg Region Skåne Blekinge Halland Stockholm ² Uppsala ² Dalarna ⁵	Gotland ³ Stockholm ⁶

1. Avser endast lesbiska
2. Ingen gräns för den icke behandlade kvinnan i ett lesbiskt par finns
3. <56 år för partnern oavsett kön
4. Den icke behandlade kvinnan i ett lesbiskt par 39 år, mannen i ett heterosexuellt par 54 år
5. 55 år (< 40 år om delade försök)
6. <56 år för mannen, ingen åldersgräns för den icke behandlade kvinnan i ett lesbiskt par

Frågan kring partnerns ålder fanns inte med i enkäten från 2010. Slutsatsen i årets mätning är att vissa landsting gör skillnad på könet av partnern när det gäller åldersgränsen. Andra landsting tillämpar samma åldersprincip oberoende om partnern är en man eller kvinna. Dalarna har en ålder för partnern <55 år men om det blir aktuellt att dela på försöken för kvinnor i ett lesbiskt par är åldern för den kvinnan som då ska behandlas 40 år, dvs. samma som den kvinna som inledningsvis behandlades.

Avgift för insemination

Den avgiftsprincip som landstinget tillämpar för besök i samband med insemination framgår av nedanstående tabell.

Tabell 8 avgiftsprincip vid insemination

	Sedvanliga patientavgifter		Annan avgiftsprincip	Ej tillämplig (behandlingen utföres ej)
Lesbiska	Örebro Värmland Sörmland Gotland Kronoberg Region Skåne Blekinge Halland VGR	Dalarna Norrbotten Västerbotten Jämtland Västernorrland Stockholm Uppsala Jönköping Kalmar	Östergötland	
Heterosexuella inom paret	Örebro Värmland Sörmland Östergötland Gotland Kronoberg Region Skåne Blekinge	Halland VGR Dalarna Stockholm Uppsala Jönköping Kalmar		Norrbotten Västerbotten Jämtland Västernorrland Värmland
Heterosexuella (donation av spermier)	Örebro Värmland Sörmland Östergötland Gotland Kronoberg Region Skåne Blekinge Halland VGR	Dalarna Norrbotten Västerbotten Jämtland Västernorrland Stockholm Uppsala Jönköping Kalmar		

När det gäller principer för avgifter är det endast Östergötland som tillämpar någon annan finansieringsprincip än sedvanliga patientavgifter. Sedvanliga patientavgifter innebär i praktiken en kostnad för patienten på mellan 200 och 350 kronor. Östergötland har en avgift på 3000 kronor för två behandlingar av

lesbiska par. De tillämpar sedvanliga patientavgifter för heterosexuella par. Vid sammanställningen år 2010 tillämpade Västerbotten, Västernorrland och Jämtland också en annan avgiftsprincip för lesbiska. En kostnad som dessa landsting uppskattade hamnade på ca 12 000 kronor.

Möjlighet för ett lesbiskt par att dela på försöken med insemination

I följande tabell framgår möjligheterna för ett lesbiskt par att dela på försöken med insemination inom respektive landsting.

Tabell 9 Möjligheten för ett lesbiskt par att dela på försöken med insemination

Möjlighet att dela på försöken	Inte möjlighet att dela på försöken
Uppsala ¹	Sörmland ²
Örebro	Kronoberg
Värmland	Region Skåne
Östergötland	Blekinge
Jönköping	Halland
Kalmar	Norrbottn
VGR	Västerbotten
Dalarna	Jämtland
	Västernorrland
	Stockholm ³
	Gotland ³

1. det är möjligt att dela på försöken men det föregås av en individuell bedömning av behandlande läkare
2. Undantag kan göras om det bedöms motiverat av medicinska skäl att man byter person. Men de får bara ett gemensamt barn per par som finansieras av landstinget
3. Möjligt vid syskonbehandling (som då bekostad av den enskilde)

År 2010 erbjöd varken Västernorrland, Jämtland och Västerbotten några försök alls för lesbiska par att genomgå assisterad befruktning med insemination i landstingens regi. I och med norra regionens nytagna modifierade nytagna regler så erbjuds försök men inte för ett lesbiskt par att dela på dessa.

8 landsting Uppsala, Örebro, Värmland, Östergötland, Jönköping, Kalmar, VGR och Dalarna erbjuder lesbiska kvinnor möjlighet att dela på inseminationsförsöken. De övriga landstingen gör det inte.

Tabell 10 Kötiden-insemination per landsting

	<3 månader		>3 månader	Ej tillämplig (behandlingen utföres ej)
Lesbiska	Värmland Örebro Sörmland Östergötland Jönköping Kalmar	Kronoberg Region Skåne Blekinge Halland Dalarna ³ Uppsala	Stockholm ¹ Gotland ¹ VGR ² Norrbotten ² Västerbotten ² Jämtland ² Västernorrland ²	
Heterosexuella inom paret	Värmland Örebro Sörmland Östergötland Jönköping Kalmar	Kronoberg Region Skåne Blekinge Halland VGR Dalarna ³	Stockholm ¹ Gotland ¹	Norrbotten Västerbotten Jämtland Västernorrland Värmland
Heterosexuella (donation av spermier)	Värmland Örebro Sörmland Östergötland Jönköping Kalmar	Kronoberg Region Skåne Blekinge Halland Dalarna ³	Stockholm ¹ Gotland ¹ VGR ² Norrbotten ² Västerbotten ² Jämtland ² Västernorrland ²	

1. 12-14 månader
2. pga. brist på spermier
3. 3 (-6) månader

När det gäller kötiden för behandling fanns den frågan inte med i underlaget för 2010. Vårdgarantin blev lagstiftning under sommaren 2010. Lagen medför att det inte ska gå mer än tre månader från remiss till besök den specialiserade vården och maximalt ytterligare tre månader till inledd behandling. Flera landsting uppger att det är bristen på donerad sperma som gör att kötiden för patienterna i vissa fall blir längre än 3 månader. Vårdgarantins tidsgränser startar först när donerade spermier finns på plats.

In vitro fertilisering

Antal erbjudna försök

Redovisning av antalet försök med IVF som respektive landsting erbjuder.

Tabell 11 antalet försök med IVF som respektive landsting erbjuder

	1	2	3	
Lesbiska		Norrbotten ⁵ Västerbotten ⁵ Jämtland ⁵ Västernorrland ⁵ Sörmland Östergötland ⁵ Jönköping ⁵ Kalmar ⁵	Örebro ¹ Värmland Gotland Kronoberg ² Region Skåne ² Blekinge ²	Halland ² Dalarna ³ Stockholm ⁴ Uppsala ⁴ VGR
Heterosexuella inom paret		Norrbotten ⁵ Västerbotten ⁵ Jämtland ⁵ Västernorrland ⁵ Sörmland Östergötland ⁵	Örebro ¹ Värmland Gotland Kronoberg ² Region Skåne ² Blekinge ²	Halland ² Stockholm ⁴ Uppsala ⁴ Dalarna VGR ⁶
Heterosexuella (donation av ägg eller spermier)		Norrbotten ⁵ Västerbotten ⁵ Jämtland ⁵ Västernorrland ⁵ Sörmland Östergötland ⁵	Örebro ¹ Värmland Gotland Kronoberg ² Region Skåne ²	Blekinge ² Halland ² Stockholm ⁴ Uppsala ⁴ VGR ⁶

1. 6 inseminationer med donerade spermier eller 3 IVF- behandlingar med donerade spermier
2. Södra sjukvårdsregionen: ett poängsystem 6 poäng, en fullständig IVF behandling 2 poäng, ett återförande av ett fryst embryo 1 poäng
3. 1 st (efter 4 misslyckade inseminationsförsök kan i vissa fall de 2 sista inseminations-försöken bytas mot 1 IVF-försök). 3 st - kan bli aktuellt om kvinnan saknar fungerande äggledare
4. 1 IVF, om det finns en äggledarskada erbjuds 3 IVF försök
5. En fullständig behandling samt en återföring av embryo antingen av tidigare fryst embryo eller i de fall sådant inte finns, en förnyad behandling. Par som väljer bort frysmöjligheten vid första försöket erbjuds ingen frysning vid andra försöket
6. Färre IVF-behandlingar om man genomgått ett antal inseminationsbehandlingar först

När det gäller antalet IVF-försök som landstingen erbjuder när det gäller IVF har de flesta landsting angett två eller tre försök. Vissa landsting tillämpar ett system med att ge patienten ett val att byta ut ett eller flera försök av IVF mot antingen inseminationsförsök eller försök med frysta embryon. Vid en jämförelse med 2010: års sammanställning framgår att Västernorrland, Västerbotten, Jämtland och Norrbotten då erbjöd 1 IVF-försök och vid 2012 års sammanställning erbjuder de en fullständig behandling samt en återföring av embryo antingen av tidigare fryst embryo eller i de fall sådant inte finns, en förnyad behandling.

Övre åldersgräns vid erbjudande om IVF

I följande två tabeller visas de övre åldersgränser för både kvinnor och män som respektive landsting tillämpar vid erbjudande om IVF.

Tabell 12 övre åldersgräns för IVF-behandling per landsting

Kvinna 37	Kvinna 38	Kvinna 39	Kvinna 40
Norrbotten	Östergötland	Kronoberg ¹	Örebro
Västerbotten	Kalmar	Region Skåne ¹	Uppsala ²
Jämtland	Jönköping	Blekinge ¹	Stockholm ²
Västernorrland	Sörmland	Halland ¹ VGR ²	Dalarna ² Värmland Gotland ²

1. I södra sjukvårdsregionen anger riktlinjerna att behandling (start av läkemedelsbehandling) ska ha påbörjats före kvinnans 39-års dag. Det gäller första behandlingen. Vid följande behandlingar finns inte denna åldersgräns.
2. <40 år

Vid en sammanställning av åldersgränserna för insemination måste noteras att frågan ställdes ”*Vilken är den övre åldersgräns landstinget har vid IVF?*”. Det gör att det kan finnas visst mått av tolkning kring den behandlade kvinnans ålder. Förutom den tolkningsfrågan har det inte skett några skillnader sedan föregående mätning år 2010.

Tabell 13 Partnerns övre åldersgräns vid IVF-behandling redovisat per landsting

Kvinna 39	Kvinna 40	Kvinna/man 54	Kvinna/man 55	Kvinna/man 56
VGR ³	Värmland ³	Norrboten Västerbotten Jämtland Västernorrland VGR ³	Östergötland ¹ Kalmar ¹ Jönköping ¹ Örebro Kronoberg Region Skåne Blekinge Halland Dalarna Uppsala ¹ Sörmland Värmland ³	Gotland ² Stockholm ⁴

1. ingen gräns för icke-behandlade lesbiska kvinnan, 55 år för mannen
2. <56 år för partnern oavsett kön
3. den icke behandlade kvinnan i ett lesbiskt par 39 år, mannen i ett heterosexuellt par 54 år
4. <56 år för mannen, ingen åldersgräns för den icke behandlade kvinnan i ett lesbiskt par

När det gäller åldersgräns för partnern vid IVF-behandling gör ca hälften av landstingen en åtskillnad på om partnern är en kvinna eller en man. Dessa landsting tillämpar då en lägre åldersgräns om den partnern är en kvinna. Detta mönster fanns även vid 2010: års sammanställning.

Avgift för ett IVF-försök

Av nedanstående tabell framgår de avgifter som tillämpas inom respektive landsting.

Tabell 14 Avgiftsprincip för IVF-behandling, redovisat per landsting

	Sedvanliga patientavgifter			Annan avgiftsprincip
Lesbiska	Örebro Värmland Östergötland Kalmar Jönköping Gotland Kronoberg	Region Skåne Blekinge Halland VGR Dalarna Norrbotten	Västerbotten Jämtland Västernorrland Stockholm Uppsala Sörmland	
Heterosexuella inom paret	Örebro Värmland Östergötland Kalmar Jönköping Gotland Kronoberg	Region Skåne Blekinge Halland VGR Dalarna Norrbotten	Västerbotten Jämtland Västernorrland Stockholm Sörmland Uppsala	
Heterosexuella (donation av ägg eller spermier)	Örebro Värmland Östergötland Kalmar Jönköping Gotland Kronoberg	Region Skåne Blekinge Halland VGR Dalarna Norrbotten	Västerbotten Jämtland Västernorrland Stockholm Uppsala Sörmland	

Samtliga landsting tillämpar sedvanliga patientavgifter för behandling av assisterad befruktning. Det gäller heterosexuella så väl som lesbiska par. I praktiken innebär det en avgift på mellan 200 och 350 kronor.

Möjligheter för ett lesbiskt par att dela på försöken med IVF

Av nedanstående tabell framgår vad som gäller inom respektive landsting avseende möjligheterna för ett lesbiskt par att dela på IVF-försöken.

Tabell 15 Möjlighet för ett lesbiskt par att dela på IVF-försöken, redovisade per landsting

Möjlighet att dela på försöken	Inte möjlighet att dela på försöken	Övriga handlingsalternativ
Örebro	Kronoberg	
Värmland	Region Skåne	
Östergötland	Blekinge	
Kalmar	Halland	
Jönköping	Dalarna ¹	
VGR	Norrbottn	
Uppsala ²	Västerbotten	
	Jämtland	
	Västernorrland	
	Sörmland	
	Stockholm ³	
	Gotland ³	

1. Teoretiskt Ja (förutsätter dock att båda kvinnorna har stopp i sina ägglare)
2. det är möjligt att dela på försöken men det föregås av en individuell bedömning av behandlande läkare
3. Möjligt vid syskonbehandling (som då bekostad av den enskilde)

Ungefär en tredjedel av landstingen erbjuder möjlighet för lesbiska par att dela på IVF-försöken. I Uppsala föregås det av en individuell bedömning. Flera landsting t.ex. Stockholm har svarat att det är möjligt att dela på försöken men att det då hanteras utanför det offentliga åtagandet och att den enskilde får stå för kostnaderna själv. Om paret lyckas bli gravid genom IVF är det inte möjligt i något landsting att använda eventuella återstående försök till partnern. Att dela på försöken förutsätter alltså att den kvinna som först behandlades inte fick barn genom sina försök. Har så skett måste framtida försök helt bekostas av den enskilde.

Tabell 16 Kötiden för IVF-behandling, redovisade per landsting

	<3 månader		>3 månader	
Lesbiska	Värmland Örebro Östergötland Kalmar Jönköping Kronoberg Region Skåne	Blekinge Halland Uppsala Sörmland Dalarna ⁴	VGR ⁶ Norrbotten Västerbotten Jämtland Västernorrland Stockholm ⁵ Gotland ⁵	
Heterosexuella inom paret	Värmland Örebro Östergötland Kalmar Jönköping Kronoberg Region Skåne Blekinge	Halland VGR Uppsala Sörmland Norrbotten Västerbotten Jämtland Västernorrland Dalarna ⁴	Stockholm ⁵ Gotland ⁵	
Heterosexuella (donation av ägg eller spermier)	Värmland Örebro ¹ Östergötland ¹ Kalmar ¹ Jönköping ¹ Kronoberg ²	Region Skåne ² Blekinge ² Halland ² Uppsala Sörmland Dalarna ⁴	Örebro ¹ Östergötland ¹ Kalmar ¹ Jönköping ¹ Region Skåne ² Blekinge ² Kronoberg ²	Norrbotten ³ Västerbotten ³ Jämtland ³ Västernorrland ³ VGR ⁶ Stockholm ⁶ Gotland ⁶

1. vid spermiedonation 3 månader, vid äggdonation är väntetiden 6-12 månader
2. Donation av ägg, just nu ca 5 månader till motagningsbesök. Donation av spermier inom vårdgarantin
3. 6 månader till 3 år, den längre kötiden vid äggdonation
4. 3(-6) månader
5. 12-14 månader
6. 1-1,5 år vid ägg donation, 12-14 månader vid spermadonation

Landstingen anger att de i stor utsträckning lever upp till vårdgarantin. Stockholm och Dalarna och i viss mån VGR anger att har en kortare väntetid än 3 månader för lesbiska par samt heterosexuella par (med sperma och ägg inom paret). När det gäller assisterad behandling med donerade spermier och ägg är det ca hälften av alla landsting som anger att patienterna får vänta längre än tre månader på behandling. Den främsta anledningen anges vara bristen på donerade ägg och spermier, framför allt är det brist på donerade ägg.

Avslutningsvis tillfrågades landstingen om de önskade någon form av harmonisering inom området.

Tabell 17 Önskan att harmonisera landstingens rekommendationer, redovisade per landsting

ja	nej	Ej angivit
Örebro	Sörmland	Värmland
VGR ¹	Kronoberg ²	Östergötland
Dalarna	Norrbottnen	Kalmar
Stockholm	Västerbotten	Jönköping
Uppsala	Jämtland	Halland
Region Skåne	Västernorrland	
Blekinge		
Kronoberg ²		
Gotland		

1. Ja, delvis
2. Kronoberg har angivit ett svar enskilt svar (nej) men i svaret för Södra sjukvårdsregionen är ja angivet

De skäl som angivits för en harmonisering är att det skulle bli en mer jämlik vård över landet och att det blir bättre för patienterna. Det som önskas samordnas är antalet försök och åldersgränserna. Här bör det noteras att åldersgränserna kan vara mer lika än det ser ut. Det beror på hur åldern redovisas. Ett sätt att redovisa är t.ex. ”Start av första behandling före 39-års dagen”, därefter fortsätter behandlingar. Ett annat sätt att uttrycka åldern är ”Inga behandlingar startas efter att kvinnan fyllt 40 år”. Här vore det bra med en harmonisering.

Något landsting anger också att det skulle vara bra om kötiden för utförd behandling harmoniserades. Även möjligheten att dela på försöken för lesbiska par, efter en individuell bedömning, anger några landsting som möjliga områden att harmonisera.

Lagstiftningen mellan olika länder kring assisterad befruktning skiljer sig åt och ett område för framtida harmonisering skulle vara att få mer lika regler mellan länder. Som ett första steg vore det angeläget med harmonisering av riktlinjerna

för kvinnor (par) som inleder en behandling i ett annat land och önskar kontroller på hemorten.

Vem har svarat på enkäten

Tabell 18 Redovisning vem i landstingen som svarat på enkäten

Landsting	Enhet	Person
Uppsala Läns Landsting	Reproduktionscentrum Akademiska Sjukhuset i Uppsala	Medicinskt ledningsansvarig överläkare Kjell Wånggren
Stockholms Läns Landsting	Fertilitetskliniken, Karolinska Universitetssjukhuset, Huddinge	Områdeschef doc. Jan Olofsson
Örebro Läns Landsting	Kvinnokliniken, fertilitetsenheten Universitetssjukhuset Örebro	överläkare Mikael Lood
Norra Regionen- Norrbottens Läns landsting Västerbottens läns landsting Jämtlands Läns Landsting Västernorrlands läns landsting	Regionsansvarig infertilitet Kvinnokliniken Skellefteå Lasarett	Överläkare Håkan Lindström
Landstinget i Värmland	kvinnosjukvården	Dr. Ghada Hussein
Landstinget Sörmland	Verksamhetschef Kvinnokliniken MSE/KSK Mälarsjukhuset	Överläkare Bettina Ouvrier
Assisterad befruktning, gemensamma riktlinjer i Sydöstra Sjukvårdsregionen Östergötlands Läns Landsting Landstinget i Jönköpings Län Kalmar läns Landsting	medicinskt ansvarig RMC Kvinnokliniken US Linköping	Läkare Barbara Jablonowska
Region Gotland Ny uppgifter inkom till SKL 2012-11-28	Kvinnokliniken Visby Lasarett Kvinnokliniken	Överläkare Nils-Erik Eriksson Lena Edwall enhetschef
Södra sjukvårdsregionen dvs Region Skåne, Region Halland Landstinget Blekinge Landstinget Kronoberg	Reproduktionsmedicinskt Centrum, Skånes Universitetssjukhus, Malmö,	Överläkare, Doc Britt Friberg
Landstinget Kronoberg	Centrallasarettet i Växjö	Läkare Marie-Louise Berg-Lakså
Västra Götalands Regionen	Reproductive Medicine SU/Sahlgrenska	Laboratoriechef Kersti Lundin samt Överläkare Ann Thurin Kjellberg
Landstinget Dalarna	Central förvaltning Medicinsk enhet	Biträdande enhetschef Chefläkare Gunilla Lindberg

Sammanfattning landstingens erbjudanden kring assisterad befruktning

Resultaten av enkäten till landstingen/regionerna hösten 2012, visar att skillnaderna mellan landstingens erbjudande kring assisterad befruktning har minskat sedan sammanställningen 2010. I många avseenden är skillnaden mellan landstingen låg. De områden där viss skillnad finns mellan landstingen redovisas nedan. När det gäller inseminationsförsök erbjuder landstingen mellan 2 och 6 försök. Ingen skillnad finns mellan lesbiska och heterosexuella par. En kommentar till denna skillnad är att landstingen har olika principer för inseminationsförsök, det är vanligt med en variant där ett eller flera inseminationsförsök kan bytas mot IVF-försök. Insemination av heterosexuella (med ägg och spermier inom paret) utförs också i låg omfattning.

När det gäller åldersgränser för den behandlade kvinnan är det en variation på mellan 37 och 41 år. Gällande åldersgränser bör det påpekas att olika landsting redovisar detta olika. Vissa landsting tolkar åldersgränsen som att kvinnan vid första behandlingstillfället inte får överskrida en ålder, medan för andra avser åldern start av första behandlingen.

Åldersgränsen för partnern finns också i de flera landsting när det gäller inseminationsförsök. Vissa landsting har olika åldersgränser för om partnern är en man eller kvinna. Västra Götalands Regionen och Landstinget Dalarna har olika åldersgränser men dessa två landsting tillåter ett lesbiskt par att dela på inseminationsförsöken.

Förutom Västra Götalands Regionen och Landstinget Dalarna är det ytterligare 6 landsting som möjliggör för lesbiska par att dela på inseminationsförsöken. Dessa är Uppsala läns landsting, Örebro Läns Landsting, Landstinget i Värmland, Östergötlands läns landsting, Landstinget i Jönköpings Län och Landstinget i Kalmar län.

Endast landstinget i Östergötland tillämpar en annan avgiftprincip än sedvanliga patientavgifter och det gäller lesbiska kvinnor som får betala 3000 kronor för två inseminationsbehandlingar.

De landsting som har angivit att de inte utför inseminationsbehandlingen inom tre månader hänvisar alla till bristen på donerad sperma som orsaken till det.

Vid behandling av in vitro fertilisering erbjuder landstingen mellan 2 och 3 försök. Olika landsting/sjukvårdsregioner har olika system för sina erbjudanden. Vid en sådan sammanställning måste hänsyn tas till rutinerna för inseminationsförsök och kopplingen till IVF-försök. I vissa landsting kan patienterna byta ut inseminationsförsök mot IVF-försök. Om det finns äggladarskada erbjuds i vissa fall fler försök. Hänsyn måste också tas kring rutinerna för hanteringen av återföring av embryon.

Åldersgränserna för IVF-behandling varierar mellan 37 och 40 år. Tolkningen av åldersgränserna varierar dock mellan landstingen. Västra Götalands Regionen och Landstinget i Värmland har olika åldersgränser men dessa två landsting tillåter ett lesbiskt par att dela på IVF-försöken.

Förutom Västra Götalands Regionen och Landstinget i Värmland är det ytterligare 5 landsting som möjliggör för lesbiska par att dela på IVF-försöken. Dessa är Uppsala läns landsting, Örebro Läns Landsting, Östergötlands läns landsting och Landstinget i Jönköpings Län.

De landsting som har angivit att de inte utför IVF-behandlingen inom tre månader hänvisar alla till bristen på donerad sperma eller ägg som orsaken till det. Landstingen i norra regionen har uppgett att det kan vara upp till tre års väntetid för äggdonation.

När det gäller harmonisering är det 9 landsting som uppgett att de skulle vilja se en harmonisering av landstingens rekommendationer inom området assisterad befruktning. Motiv som angivits för en harmonisering är att det skulle bli bättre för patienterna och en mer jämlik vård över landet. 6 landsting har angivit att ingen harmonisering är nödvändig, lika många landsting har inte svarat på frågan.

Källförteckning

1177. (oktober 2012). Hämtat från 1177.
- Justitieministeriet Finland.* (oktober 2012). Hämtat från Justitieministeriet Finland: <http://www.om.fi/sv/1166093913357>
- KVALITETSREGISTRET Q-IVF.* (oktober 2012). Hämtat från Q-IVF: <http://www.ucr.uu.se/qivf/>
- mia.* (den 11 september 2012). Hämtat från Myndigheten för Internationella adoptioner: www.mia.eu
- Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse.* (oktober 2012). Hämtat från Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse: <http://www.sum.dk/>
- NHS IVF.* (oktober 2012). Hämtat från NHS IVF: <http://www.nhs.uk/Conditions/IVF/Pages/Introduction.aspx>
- SCB.* (oktober 2012). Hämtat från Statistik centralbyrå: <http://www.scb.se/>
- Socialstyrelsen Faderskap och föräldraskap.* (oktober 2012). Hämtat från Socialstyrelsen Faderskap och föräldraskap: <http://www.socialstyrelsen.se/barnochfamilj/familjeratt-familjeradgivning/faderskapochforaldraskap/>
- WHO.* (oktober 2012). Hämtat från WHO infertility: <http://www.who.int/reproductivehealth/topics/infertility/en/index.html>
- CHRISTINA BERGH, U.-B. W. (nr 42 volym 107 2010). Låg risk för ohälsa hos barn födda efter in vitro-fertilisering. *Läkartidningen*.
- Diskrimineringsombudsmannen, D. (2012). *Rätten till sjukvård på lika villkor*. DO.
- SKL. (2011). *Riksavtal för utomlänsvård och kommentarer med giltighet fr.o.m den 1 maj 2011*. SKL.
- Socialstyrelsen . (2001). *Assisterad befruktning Uppföljning av barn som nått skolåldern*. Socialstyrelsen, Svensk Förening för obstetrik och Gynekologi (SFOG) och Svenska Barnläkareföreningen (BLF).
- Socialstyrelsen. (2012). *Sos, Graviditeter, förlossningar och nyfödda barn - Medicinska födelseregistret 1973–2010 -Assisterad befruktning 1991–2009*. enheten befolkningsstatistik. Stockholm: Socialstyrelsen.

Assisterad befruktning

KARTLÄGGNING OCH LANDSTINGENS ERBJUDANDEN NOVEMBER 2012

Sveriges Kommuner och Landsting har på uppdrag av sin politiska ledning (Sjukvårdsdelegationen) tagit fram en rapport kring assisterad befruktning i Sverige. Rapporten är ett underlag i landstingens arbete med kunskapsstyrning och systematiska förbättringsarbete för och med patienter och brukare. Rapporten är indelad i två delar. Den första delen redogör för definitioner, rättsliga regleringar och relevanta domar, kostnader, utländska förhållanden och utvecklingen framöver inom området assisterad befruktning. Den andra delen utgörs av en sammanställning av utskickade enkäter till landstingen med frågor kring deras erbjudanden vid assisterad befruktning.

Upplysningar om innehållet
Ulrika, Eriksson, ulrika.eriksson@skl.se

© Sveriges Kommuner och Landsting, 2012
ISBN/Beställningsnummer: 978-91-7164-882-2
Text: Ulrika Eriksson



Detta är ett svar från SBU:s Upplysningstjänst den 27 september 2012. SBU:s Upplysningstjänst svarar på avgränsade medicinska frågor. Svaret bygger inte på en systematisk litteraturoversikt, varför resultaten av litteratursökningen kan vara ofullständiga. Kvaliteten på ingående studier har inte bedömts. Detta svar har tagits fram av SBU:s kansli och har inte granskats av SBU:s råd eller nämnd. Det är granskat av docent Karl-Gösta Nygren och professor Christina Bergh.

Minskar möjligheten för en framgångsrik IVF-behandling med stigande ålder eller ökande BMI?

Vissa kvinnor har svårt att bli gravida på naturlig väg och det finns flera faktorer som kan påverka detta. IVF (*in vitro*-fertilisering), eller provrörsbefruktning, är ett sätt att ge barnlösa kvinnor möjligheten att bli gravida. Vid IVF sammanförs ägg och spermier utanför kroppen och embryot införs sedan i kvinnans livmoder. För dem som önskar genomgå en IVF-behandling i Sverige finns ett antal begränsningar, bland annat avseende kvinnans och mannens ålder samt kvinnans kroppsvikt, mätt som "body mass index" (BMI).

Fråga:

"Hur påverkas sannolikheten för en lyckad IVF-behandling av kvinnans ålder respektive BMI när hennes egna ägg används?"

"Hur påverkas sannolikheten för en lyckad IVF-behandling av kvinnans ålder när donerade ägg används?"

"Innebär IVF-behandling tillsammans med högre ålder/BMI specifika risker för kvinnan eller fostret?"

Sammanfattning:

Upplysningstjänsten har fokuserat på systematiska översikter och HTA-rapporter¹. Vi har inte undersökt de generella risker för kvinnan eller fostret/barnet som är förknippade med högre ålder eller BMI hos kvinnan. Vi har heller inte beaktat etiska aspekter.

Upplysningstjänsten har identifierat tio systematiska översikter, en riktlinje baserad på en systematisk översikt och en HTA-rapport i vilken man undersöker hur BMI/ålder påverkar resultat av och risker med IVF-behandlingar. Fyra av dessa avser BMI, tre gäller donerade ägg och en gäller kvinnans ålder vid användande av egna ägg. Tre dokument handlar om både BMI och kvinnans ålder, och den sista översikten avser kvinnans ålder vid användande av egna eller donerade ägg. Upplysningstjänsten har också identifierat fyra hälsoekonomiska analyser.

¹ HTA står för "Health Technology Assessment" och är en systematisk utvärdering av effekter och kostnader av olika metoder för profylax, diagnostik och behandling inom hälso- och sjukvården



Flera av översikterna har metodologiska svagheter. Majoriteten av de studier som ingår är kohortstudier och när författarna har gjort kvalitetsgranskning av studierna har i många fall ett flertal brister påvisats. I fråga om kvinnans ålder har det varit svårt att genomföra metaanalyser eftersom åldersgrupperingarna i primärstudierna skiljer sig åt.

Sammantaget drar ändå översikternas författare slutsatsen att ju äldre kvinnan är, desto svårare har hon att bli gravid efter IVF när hennes egna ägg används. Ingen av översikterna har dock visat på någon skarp åldersgräns.

Vid äggdonation är det åldern hos kvinnan som har donerat äggen som avgör resultatet, och inte åldern hos den som tar emot dem. Vid äggdonation anges risker för komplikationer hos kvinnan öka med åldern.

Slutligen anger författarna att högt BMI hos kvinnan kan ha en mindre effekt när det gäller att bli gravid och föda barn efter IVF.



Bakgrund

Med stigande ålder är det svårare att bli gravid på naturlig väg. Redan före 35 års ålder minskar kvinnans fertilitet. Även mannens fertilitet sjunker med åren. Det har också indikerats att övervikt och fetma hos kvinnan har betydelse för möjligheten att bli gravid. *In vitro*-fertilisering, (IVF), är en behandlingsmetod mot ofrivillig barnlöshet. Ofrivillig barnlöshet drabbar mellan 10 och 15 procent av alla par och innebär att paret har försökt bli gravida i minst ett år utan att lyckas [1].

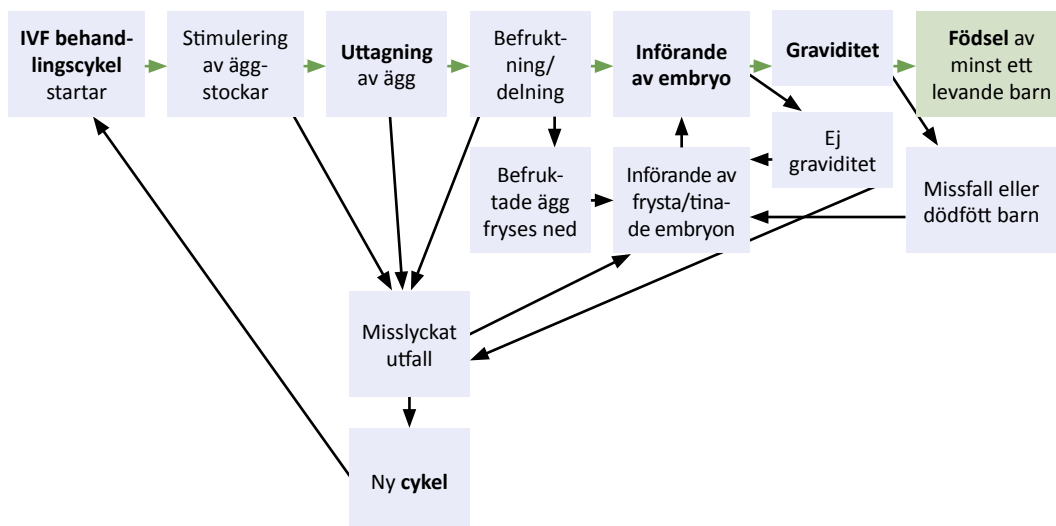
Assisterad befruktning

Assisterad befruktning innebär att ägg och/eller spermier hanteras utanför kroppen. Det kan ske med spermier enbart, insemination. Det kan också ske genom att både ägg och spermier sammanförs i laboratoriet, IVF. "Standard IVF" innebär att spermerna läggs tillsammans med ägget i provröret, där befruktningen av ägget sker. Befruktning av ägget kan också ske genom så kallad mikroinjektion, som innebär att en enskild spermie injiceras direkt in i äggcellen. Denna metod kallas också intra-cytoplasmatisk spermieinjektion (ICSI). ICSI används huvudsakligen när barnlösheten beror på mannen, men kan också användas då befruktning uteblivit vid standard IVF, trots att spermaprovet är normalt. Om IVF-tekniken leder till övertaliga befruktade ägg av god kvalitet kan man frysbevara dem för att vid senare tillfälle kunna tina upp och införa de befruktade äggen till livmodern. Enligt svensk lagstiftning får frysta ägg förvaras i högst fem år om inte synnerliga skäl föreligger [2].

In vitro-fertilisering

En behandlingscykel i IVF består av flera olika delmoment (Figur 1), genom uttagning av kvinnans ägg (retrieval), befruktning av ägget *in vitro*, och införande av embryo (transfer) i livmodern. Olika studier har olika utfallsmått med avseende på en framgångsrik IVF-behandling. Vanliga sådana är bekräftad graviditet eller minst ett levande fött barn.

Figur 1. Stegen i en IVF-behandlingscykel





Tidigare rapporterades resultat av alla IVF-behandlingar och givarinseminationer som genomförs i Sverige till Socialstyrelsen. Sedan 2007 har den rollen övertagits av det Nationella Kvalitetsregistret för IVF [3]. Detta är ett kvalitetsregister som stöds av SKL och dit samtliga svenska IVF-kliniker rapporterar. Registret har 100 procent täckning.

I kvalitetsregistret finns statistik över bland annat antal förlossningar per ägginförande för kvinnor tillhörande olika åldersgrupper. För IVF-behandlingar utförda 2010 och vid användandet av färskt ägg är denna siffra 27,6 procent för alla åldrar, 18,8 procent för åldersgruppen 40–41 år och 7 procent för åldersgruppen 42 år och uppåt. Eftersom många cykler dock bryts i de äldre åldersgrupperna, på grund av dålig äggutveckling, är resultatet per startad cykel lägre, 15 procent för åldersgruppen 40–41 år och endast 5 procent för kvinnor över 42 år. Vid användandet av frysta ägg är förlossningsfrekvensen per ägginförande 21,3 procent för alla åldrar, 17,7 procent för åldersgruppen 40–41 år och 12,8 procent för åldersgruppen 42 år och uppåt [3].

De flesta studier som är gjorda inom detta forskningsfält är av naturliga orsaker observationsstudier. Observationsstudier ökar risken för selektionsbias [4]. Exempelvis kan välinformerade patienter, som ofta är friskare, ha större kunskap om olika behandlingsalternativ och därför kräva specifika insatser som andra patienter inte känner till.

Riktlinjer för att få genomgå IVF

För att få genomgå en IVF-behandling i ett svenskt landsting kan det finnas olika begränsningar som kan skilja sig åt mellan landstingen. Exempelvis ställer Stockholms läns landsting krav på att kvinnan måste vara under 40 år samt att mannen ska vara under 56 år vid varje behandlingstillfälle. Privata kliniker som erbjuder IVF-behandling behöver inte följa landstingens begränsningar.

Det kan även finnas begränsningar med avseende på kvinnans BMI². Detta gränsvärde varierar något beroende på klinik men ligger mellan 30 och 35 kg/m². De nationella riktlinjerna i England rekommenderar att kvinnor med BMI över 29 kg/m² ska informeras om att deras chanser att bli gravid minskar. Det finns dock ingen rekommendation om övre BMI-gräns [5].

Risker med IVF

I flera studier har risker med graviditet efter IVF-behandling i jämförelse med spontan graviditet undersökts. Man har då funnit att det förekommer vissa ökade risker för komplikationer hos både kvinna och foster/barn. Den helt dominerade riskökningen efter IVF, framför allt för barnen men även för kvinnan, är relaterad till den starkt ökade flerbördsfrekvensen som innebär kraftigt ökade risker för tidig födsel och lågviktighet jämfört med enkelbörd [6,7]. Den viktigaste faktorn som påverkar

² Body Mass Index; mäter vikten i förhållande till längden.



flerbördsfrekvensen är antalet införda embryon. I de skandinaviska länderna, framför allt i Sverige, har man lyckats få ner flerbördsfrekvensen från cirka 25 procent för 10 år sedan till 5–6 procent idag. Detta genom en hög andel införanden av endast ett embryo. Trots det har förlossningsfrekvensen bibehållits på så gott som oförändrad nivå [8]. Barn födda i enkelbörd efter IVF har ungefär dubbelt så stor risk att drabbas av lågviktighet och för tidig födsel jämfört med barn födda efter spontan graviditet [9,10]. Det finns också en liten ökning för missbildningar hos barn som kommit till med hjälp av IVF [11]. Även kvinnan utsätter sig för viss ökad risk för graviditetskomplikationer såsom havandeskapsförgiftning, föreliggande moderkaka, moderkaksavlossning och blödningar vid IVF [12].

Risker för såväl foster/barn som kvinna ökar generellt med kvinnans ålder och stigande BMI, både vid spontan graviditet och efter IVF [13–15]. Det är därför vanligt förekommande att man justerar för båda dessa faktorer i observationsstudier där man jämför risker med IVF i förhållande till risker med vanlig graviditet.

Äggdonation

Äggdonation användes från början till kvinnor med dåligt fungerande äggstockar beroende på primär ovarialsvikt. Under senare år har indikationen utvidgats till att inkludera sekundär ovarialsvikt beroende på exempelvis ålder och infertilitet orsakad av cancerbehandling. Data från USA tyder på att cirka 50 procent av överföringar med färska ägg från unga donatorer resulterar i levande födslar, oavsett mottagande kvinnas ålder [16,17]. I Sverige ligger dock förlossningsfrekvensen efter äggdonation betydligt lägre, cirka 29 procent per införande av färskt embryo för 2010 [3]. Orsaken till de högre förlossningstalen i USA beror sannolikt på att man använder ägg från yngre donatorer. Även om ingen exakt övre åldersgräns för äggdonation existerar i Sverige så behandlas i allmänhet inte kvinnor över 40–45 år.

Avgränsningar

Vi har gjort tre separata sökningar (se avsnittet ”Litteratursökning”) i databaserna Medline, Embase, Cochrane Library, DARE, NHS EED samt HTA database. Förutom sökning i databaserna som omnämns ovan, söktes även olika HTA-organisationers databaser, samt andra svenska myndigheters hemsidor efter relevant litteratur.

Upplysningstjänsten har begränsat sökningen till systematiska översikter eller HTA-rapporter publicerade på engelska eller nordiska språk i svaret. I sökningen återfanns även vissa studier över registerdata och dessa har också inkluderats. Vi undersöker inte risker förknippade med ålder och/eller övervikt som gäller generellt vid både spontan graviditet och graviditet efter IVF-behandling. Etiska och politiska aspekter på IVF-behandling har ej hanterats.



Resultat

Upplysningstjänstens litteratursökning har totalt genererat 243 träffar. Vi har läst alla abstrakt och av dem bedömdes 28 potentiellt vara relevanta. De har tagits fram och studerats i fulltext. Totalt ingår 16 artiklar/rapporter i svaret. De artiklar som inte ingår i svaret har exkluderats på grund av studiedesign, språk (se avsnittet ”Avgränsningar”) eller för att de inte var relevanta för frågeställningen. Samma artikel kan förekomma i flera tabeller, beroende på fokus för aktuell tabell.

Behandling med IVF med hänsyn till BMI

Koning och medförfattare (Tabell 1) [18] publicerade 2012 en översikt över komplikationer och lyckat utfall hos överviktiga och feta kvinnor som genomgått assisterad befruktning. Lyckat utfall definieras här som andelen levande födda barn, kliniska graviditeter, pågående graviditeter eller förlossningar. De inkluderar inte artiklar publicerade före 1999, och endast artiklar på engelska. Studier som inte rapporterar tillräckliga data för en 2×2-tabell har exkluderats om inte originalförfattarna har kunnat ge kompletterande information. Studier över kvinnor med polycystiskt ovariesyndrom, PCOS, har analyserats separat. Författarna inkluderar både prospektiva och retrospektiva studier. I artikeln ingick rapporter för BMI och ovarieellt överstimuleringsyndrom, flerbördsgraviditet och utomkvedshavandeskap.

I översikten av Rittenberg och medförfattare (Tabell 1) [19] inkluderades artiklar i vilka man undersökte vilken effekt högt BMI har på IVF med avseende på i första hand levande födda barn. Flera olika studietyper ingick, både prospektiva, retrospektiva samt en tvärsnittsstudie. Författarna gör ingen utvärdering av kvaliteten på ingående studier.

IVF i relation till BMI behandlas också i översikten av Myers (Tabell 1) [20]. Den beskrivs närmare i avsnittet ”Behandling med IVF med hänsyn till ålder” (sidan 7).

Metwally och medförfattare (Tabell 1)[22] publicerade 2006 en översikt där man utvärderar om högt BMI ökar risken för missfall efter spontan graviditet eller graviditet efter assisterad befruktning med egna eller donerade ägg. Enbart de inkluderade studierna som tar upp assisterad befruktning med egna ägg beskrivs i Tabell 1. Utfallsmåttet var missfall efter 20 veckors graviditet. Man valde bort studier som undersökt specifika populationer, såsom kvinnor med polycystiskt ovariesyndrom (PCOS). Författarna inkluderar både prospektiva och retrospektiva studier. Man gör en metaanalys och rapporterar oddskvoter.

Översikten av Maheshwari och medförfattare (Tabell 1) [21] syftar till att utvärdera effekten av fetma på utfallet av assisterad befruktning. Primärt utfallsmått var levande födda barn. Även i den här översikten valde man bort studier som undersökt specifika populationer. Författarna gör ingen utvärdering av kvaliteten på ingående studier. Man gör en metaanalys av 12 av de inkluderade studierna och rapporterar oddskvoter.

Flera översikter som diskuteras under avsnittet ”Behandling med IVF med hänsyn till ålder” tar kortfattat upp BMI.



Tabell 1. Översikter över IVF-behandling och BMI

Inkluderade studier	Population	Utfallsmått
Koning (2012) Nederländerna [18]		
Effekt Kohort: 23 Fall-kontroll: 2 Tvärsnitt: 2 Risker Kohort: 12 Fall-kontroll: 1 Tvärsnitt: 1	Kvinnor med övervikt och fetma Kvinnor med PCOS analyserades separat	Effekt Levande födda barn Graviditet Risker Förekomst OHSS Flerbörd Utomkvedshavandeskap
Författarnas slutsatser: "Based on the current available data, overweight and obesity in itself should not be a reason to withhold ART." "Data on complication following ART are scarce and therefore a registration system should be implemented to gain insight into this subject. In the available literature, there is no evidence of overweight or obesity increasing the risk of complications following ART."		
Rittenberg (2011) Storbritannien [19]		
Kohort: 32 Fall-kontroll: 1	Kvinnor med normal vikt, övervikt och fetma	Effekt Levande födda barn Graviditet Risker Missfall
Författarnas slutsatser: "In conclusion, raised BMI is associated with adverse pregnancy outcome in women undergoing IVF / ICSI treatment, including lower birth rates. The effect is present in overweight as well as obese women."		
Myers (2008) USA [20]		
Kapitel 3, Fråga 4, sektion V. Kohort: 2	Kvinnor gravida genom assisterad befruktning	Risker Havandeskapsförgiftning
Författarnas slutsatser: "Of interest, although there was a non-significant trend for increasing risk with increasing BMI in one cohort, and a decrease in the point estimate of the risk after adjustment for pre-pregnancy BMI in another, obesity alone cannot explain the risk."		
Metwally (2008) [22]		
Kohort: (IVF/ICSI): 11	Kvinnor med normal vikt, övervikt och fetma som fått missfall efter spontan eller assisterad befruktning	Risker Missfall
Författarnas slutsatser: "There is evidence that obesity may increase the general risk of miscarriage. However, there is insufficient evidence to describe the effect of obesity on miscarriage in specific groups such as those conceiving after assisted conception."		



Inkluderade studier	Population	Utfallsmått
Maheshwari (2007) Storbritannien [21]		
Kohort: 19 Fall-kontroll: 2	Kvinnor med normal vikt, övervikt och fetma mätt med BMI Studier enbart för PCOS och äggdonations- mottagare var exkluderade från översikten	Effekt Levande födda barn Graviditet Risk Missfall
Författarnas slutsatser: "Compared with women with a BMI of 25 kg/m ² or less, women with a BMI ≥ 25kg/m ² have a lower chance of pregnancy following IVF [odds ratio (OR) 0,71, 95 % CI:0,62, 0.81], require higher dose of gonadotropins (weighted mean differences 210.08, 95 % CI: 149.12,271.05) and have an increased miscarriage rate (OR 1.33, 95 % CI:1.06,1.68). There is insufficient evidence on the effect of BMI and live birth, cycle cancellation, oocyte recovery and ovarian hyperstimulation syndrome"		

ART = assisterad befruktning; BMI = body mass index; CI = konfidensintervall; ICSI = intracytoplasmatisk spermieinjektion; IVF = in vitro fertilisering; OR = oddskvot; PCOS = polycystiskt ovariesyndrom; kohort kan innebära prospektiv eller retrospektiv studie

Behandling med IVF med hänsyn till ålder

Av studierna som ingår i svaret finns:

- Kliniska riktlinjer från NICE.
- En HTA-rapport från "Duke University Evidence-based Practice Center", US
- Tre systematiska översikter.

Ett problem i översikterna är att i primärstudierna rapporteras kvinnornas ålder på mycket varierande sätt. I många artiklar tittar man på olika åldersgrupper, där gränserna för dessa grupper kan skilja sig från studie till studie. Andra studier tittar på varje år för sig. Detta gör att det generellt är svårt för författarna att sammanställa data och i de fall en metaanalys har gjorts ingår enbart en del av de studier som inkluderats i översikten i den analysen.

I översikten av Loendersloot och medförfattare [23] (Tabell 2) från 2010 studerar författarna kvinnor som genomgår IVF/ICSI med färskt ägg. Man utvärderar chansen hos dessa att bli gravida, samt risker med IVF-behandlingen med avseende på bland annat ålder. De studier som ingår i översikten har kvalitetsgranskats och många av dessa studier har enligt författarna flera brister. I översikten inkluderas retrospektiva och prospektiva kohortstudier. Tio av de tretton studier som har utvärderat ålder, rapporterade ålder som en kontinuerlig variabel. Detta möjliggjorde en metaanalys av dessa tio studier.

³ från Human Fertilisation and Embryology Authority mellan åren 1995–1999



Översikten av Watt och medförfattare [24] (Tabell 2) från 2011 tar upp kvinnor som genomgår IVF eller IVF i kombination med ICSI med egna eller donerade ägg. Man utvärderar risker samt chansen hos kvinnorna att bli gravida med avseende på bland annat kvinnans ålder. I översikten inkluderas ett flertal studietyper; systematiska översikter, kohortstudier, fallserier, fall-kontrollstudier, tvärsnittsstudier samt registerdata. Majoriteten är retrospektiva studier. De studier som ingår i översikten har kvalitetsgranskats och många av dessa studier har enligt författarna flera brister. De har gjort bedömningen att en metaanalys inte är lämplig att göra då primärstudierna är för olika och beskriver istället data.

I HTA-rapporten av Myers och medförfattare [20] (Tabell 2) utvärderas effekten av assisterad befruktning. Man tittar i denna rapport på flertalet utfallsmått som alla har att göra med fertilitet. Av de utfallsmåtten är det ett, komplikationer hos foster, som analyserar utfall i relation till kvinnans ålder och ett annat, komplikationer hos kvinnan under graviditeten, som analyserar utfall i relation till kvinnans BMI. Studier med mindre än 100 patienter, samt studier utan kontrollgrupp har exkluderats för dessa utfallsmått. Artiklar publicerade före år 2000 inkluderas inte.

I de riktlinjer från NICE [5] (Tabell 2) från 2004 som har identifierats undersöker författarna flertalet utfallsmått som alla har att göra med fertilitet. Författarna presenterar en evidensnivå för de olika slutsatserna. Stycket 11.2 beskriver chansen hos kvinnor som genomgår IVF att bli gravida med avseende på kvinnans ålder. Man presenterar registerdata, för utfallsmåtten levande födda barn per behandlingscykel, kliniskt bekräftade graviditeter per behandlingscykel, andelen utomkvedshavandeskap per behandlingscykel samt andelen missfall per behandlingscykel. Stycket 11.7 tar kortfattat upp påverkan av kvinnans BMI. Dessa riktlinjer har uppdaterats under 2012 och är för närvarande ute på remiss. Ett utkast [25] finns tillgängligt på NICE hemsida och man kommer i denna version fram till liknande slutsatser angående IVF och kvinnans ålder som i versionen från år 2004. Vi har också identifierat en systematisk översikt i vilken man enbart studerar så kallade "poor responders" [26]. Detta är enbart en undergrupp av de kvinnor som behöver IVF-behandling och översikten redovisas därför inte närmare.



Tabell 2. Översikter över ålder och IVF-behandling med egna ägg

Inkluderade studier	Population	Utfallsmått
Watt (2011) Australien [24]		
Kohort: 7	Kvinnor som genomgår IVF	Effekt <i>Primärt utfallsmått:</i> Födslar <i>Sekundära utfallsmått:</i> Graviditet Avbrutna IVF-cykler Risk Död hos kvinnan Ovariell överstimulering Utomkvedshavandeskap Missfall
Författarnas slutsatser: "These studies demonstrated that post-40, one extra year of age notably affected the success of treatment" "All of the studies demonstrated a higher rate of miscarriage in older age groups: These differences were found to be statistically significant in two of the three studies." "Due to the inadequate data, it was not possible to determine if the age of the women receiving treatment altered the safety of treatment in any way."		
Loendersloot (2010) Holland [23]		
Kohort: 13	Kvinnor som genomgår IVF/ICSI med färska ägg	Effekt Graviditet bekräftad med ultraljud i vecka 6 Graviditet bekräftad genom hjärtljud/ultraljud i vecka 12
Författarnas slutsatser: "This meta-analysis provides robust evidence for female age being one of the strongest factors in predicting pregnancy chances after IVF."		
Myers (2008) USA [20]		
Kapitel 3, Fråga 4, sektion IV. Kohort: 3	Kvinnor gravida genom assisterad befruktning	Risk Missfall
Författarnas slutsatser: "Age was consistently a major risk for spontaneous abortion across all categories of assisted reproduction techniques."		



Inkluderade studier	Population	Utfallsmått
NICE (2004) Storbritannien [5]		
Kapitel 11.2 Registerdata	Kvinnor som genomgår IVF	Effekt Levande födda barn Kliniskt bekräftade graviditeter Risk Utomkvedshavandeskap Missfall
Författarnas slutsatser: "Women should be informed that the chance of a live birth following in vitro fertilisation treatment varies with female age and that the optimal female age for in vitro fertilisation treatment is 23–39 years. Chances of a live birth per treatment cycle are: greater than 20 % for women aged 23–35 years, 15 % for women aged 36–38 years, 10 % for women aged 39 years, 6 % for women aged 40 years or older."		
NICE (2012) Storbritannien [25]		
Kapitel 13.2 Utkast	Kvinnor som genomgår IVF	Effekt Levande födda barn Graviditet
Författarnas slutsatser: "As with the 2004 review the results show that female age, number of embryos available, whether embryos are fresh or thawed, previous treatment success, previous pregnancy history and lifestyle factors and BMI are predictive."		

IVF = *in vitro* fertilisering; ICSI = intra-cytoplasmatisk spermieinjektion; kohort kan innebära prospektiv eller retrospektiv studie

Behandling med IVF och äggdonation

Watt och medförfattare (Tabell 3) [24] har utfört en systematisk översikt över säkerhet och effekt vid assisterad befruktning. Översikten beskrivs närmare under avsnittet "Behandling med IVF med hänsyn till ålder".

Marinakis och Nikolau (Tabell 3) [27] tar upp registerdata över assisterad befruktning i USA och Storbritannien. De har också gjort en litteraturoversikt men beskriver inte hur de valt de inkluderade studierna, eller vad de har för studiedesign, vilket gör det svårt att dra slutsatser av artikeln.

Översikten av Pecks (Tabell 3) [28] fokuserar specifikt på risken för graviditetsrelaterat högt blodtryck i samband med IVF efter äggdonation. De har inga tydliga inklusions- och exklusionskriterier och majoriteten av studier är retrospektiva. Inte alla studier har en kontrollgrupp men där kontrollgrupp finns kan det vara antingen naturlig befruktning, eller annan form av assisterad befruktning. De genomför ingen kvalitetsgranskning av studier. Författarna gör en metaanalys med de studier som har kontrollgrupp.



Van der Hoorn och medförfattare (Tabell 3) [29] har publicerat en översikt med syftet att utvärdera konsekvenser av graviditet via äggdonation. De inkluderar både original- och översiktsartiklar och gör inget urval baserat på studiedesign. De har inte kvalitetsgranskat studierna.

Tabell 3. Översikter över IVF-behandling vid äggdonation

Inkluderade studier	Population	Utfallsmått
Watt (2011) Australien [24]		
Kohort: 10 Fallserier: 3	Kvinnor som blivit gravida via äggdonation	Effekt <i>Primärt utfallsmått:</i> Födslar <i>Sekundära utfallsmått:</i> Graviditet Avbrutna IVF-cykler Risk Missfall Död hos kvinnan Ovariell överstimulering Utomkvedshavandeskap
Författarnas slutsatser: "In contrast to autologous cycles, the proportion of recipient cycles generating a live birth remained relatively constant across recipient age groups."		
Marinakis (2011) Storbritannien [27]		
Kohort: 2 Registerdata	Kvinnor som blivit gravida via äggdonation	Effekt Klinisk graviditet Levande födda barn
Författarnas slutsatser: "Oocyte donation remains the only method with high success rates (around 50 % live birth rate per transfer) regardless of recipient's age, although there is a small deterioration in the late 40s."		
Pecks (2011) Tyskland [28]		
Kohort: 3 Fall-kontroll: 10 Oklar studiedesign: 15	Kvinnor som blivit gravida via äggdonation	Risk Högt blodtryck relaterat till graviditet
Författarnas slutsatser: "On the basis of the available data, this meta-analysis found an increased relative risk for hypertensive disorders of pregnancy subsequent to oocyte donation. This effect is independent of maternal age, multiple pregnancies, and reproductive interventions."		



Inkluderade studier	Population	Utfallsmått
Van der Hoorn (2010) Holland [29]		
Totalt 79 artiklar inkluderade i översikten. Studiedesign framgår inte.	Kvinnor som blivit gravida via äggdonation	Risk <i>Komplikationer för kvinnan</i> Högt blodtryck relaterat till graviditet Graviditetsdiabetes Havandeskapsförgiftning Kejsarsnitt Blödning Långsiktiga komplikationer <i>Komplikationer för foster och nyfödd</i>
Författarnas slutsatser: "Review of the literature showed that women who conceived by ED have an increased risk of PIH, and increased rate of Caesarean section deliveries, an increased risk of post-partum haemorrhage, and an increased risk of first trimester vaginal bleeding. All of these complications can be the consequence of ED pregnancies, however, other factors that correlate with infertility and age could also be an underlying cause." "Although the literature conclusively demonstrates an increased risk of ED-related pregnancy for the mother, it does not show an increased complication rate for the fetus or new-born."		

ED = äggdonation; PIH = Graviditetsrelaterat högt blodtryck; kohort kan innebära prospektiv eller retrospektiv studie

Hälsoekonomiska studier

Upplysningstjänsten har identifierat fyra studier som har gjort ekonomiska analyser i förhållande till IVF och kvinnans BMI eller ålder. Ingen specifik litteratursökning har dock gjorts för detta och det kan alltså finnas flera studier än de som ingår i svaret.

Koning och medförfattare [30] har gjort en ekonomisk analys över fetma och infertilitetsbehandlingar. Utifrån data från den vetenskapliga litteraturen har de beräknat de effekter övervikt och fetma har på IVF-behandlingen. Därefter har de gjort en modell och studerat vilka konsekvenser detta får för kostnaderna. Analysen görs utifrån ett sjukhusperspektiv.

Tre studier gör kostnadsanalyser för behandling av IVF med avseende på olika åldersgrupper. [31–33]). Dessa studier är baserade på data från Australien och Nya Zeeland, Holland samt USA.

Kostnadsanalysen från Australien och Nya Zeeland från 2010 [32] baserar sig på registerdata från AIHW National Perinatal Statistics Unit. De uppskattar utfall och kostnader för IVF-behandling med avseende på kvinnans ålder⁴ och antal IVF-cykler.

⁴ Uppdelat i fyra kategorier, 30–33, 34–37, 38–41 och 42–45 år.



Kostnadsanalysen från USA från 2008 [33] baserar sig på data från Centers for Disease Control (CDC), 2003 års rapport. De uppskattar utfall och kostnader för IVF-behandling med avseende på kvinnans ålder⁵. De jämför även behandling med enbart IVF mot behandling med IVF och screening innan ägginförande.

Kostnadsanalysen från Holland från 2005 [31] baserar sig på data från andra publicerade studier, bland annat en kohortstudie på 240 patienter från 2003. De uppskattar kostnader för IVF-behandling dels med avseende på kvinnans ålder⁶, men även på kvinnans BMI, androgena könshormonsnivåer samt rytmrubbningar i cykler.

Projektgrupp

Detta svar är sammanställt av Christel Hellberg, Göran Bertilsson, Jessica Dagerhamn och Jan Liliemark vid SBU. Svaret är granskat av Karl-Gösta Nygren, docent och Christina Bergh, professor vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset.

Litteratursökning

EMBASE & Medline via embase.com 31 maj 2012 IVF och högt BMI		
	Söktermer	Antal ref.
Intervention		
1.	'fertilization in vitro'/exp/mj OR (fertilization NEAR/2 'in vitro'):ab,ti OR ivf:ab,ti	32 857
Population		
2.	'obesity'/exp OR obesity:ab,ti OR 'body mass index':ab,ti OR bmi:ab,ti	338 165
3. Final	1 AND 2 AND 'systematic review'/exp	10

Cochrane 29 maj 2012 IVF och högt BMI		
	Söktermer	Antal ref.
Intervention		
1.	(in vitro fertiliz*):ti,ab,kw or MeSH descriptor Fertilization explode all trees	2 195
Population		
2.	(BMI):ti,ab,kw or (obesity):ti,ab,kw or (body mass index):ti,ab,kw OR MeSH descriptor Obesity explode all trees	16 047
3. Final	1 AND 2	42 CDSR 0 CMR 1 HTA 0

⁵ Uppdelat i två kategorier, 38–40 år eller > 40år.

⁶ Uppdelat i två kategorier, < 30 år eller > 30år.



CRD 29 maj 2012 IVF och högt BMI		
	Söktermer	Antal ref.
Intervention		
1.	MeSH DESCRIPTOR Fertilization in Vitro EXPLODE ALL TREES	190
Population		
2.	(BMI) OR (obesity) OR (body mass index)	1 216
3. Final	1 AND 2	8

EMBASE & Medline via embase.com, 30 maj 2012 IVF och ålder		
	Söktermer	Antal ref.
Intervention		
4.	'fertilization in vitro'/exp/mj OR ivf:ti,ab OR ('in vitro' NEAR/2 fertilization):ti,ab	32 857
Population		
5.	age:ab,ti OR 'over 4\$':ab,ti OR '4\$ years':ab,ti	1 687 230
6.	'systematic review'/exp	50 962
7. Final	1 AND 2	41

Cochrane 30 maj 2012 IVF och ålder		
	Söktermer	Antal ref.
Intervention		
4.	MeSH descriptor Fertilization explode all trees OR "in vitro" AND fertilization:ti,ab,kw OR (ivf):ti,ab,kw	2 954
Population		
5.	(age):ti,ab,kw or "older women":ti,ab,kw or (over 45):ti,ab,kw or (over 42):ti,ab,kw	300 489
6. Final	1 AND 2	499 CDSR 10 DARE 4 HTA 0 EE 10



CRD 30 maj 2012 IVF och ålder		
	Söktermer	Antal ref.
Intervention		
4.	MeSH DESCRIPTOR Fertilization in Vitro EXPLODE ALL TREES OR (IVF) OR ("in vitro" AND fertilization)	275
Population		
5.	(age) OR ("older women") OR ("over 45") OR ("over 42")	13 789
6. Final	1 AND 2	96

EMBASE & Medline via embase.com 4 juni 2012 Äggdonation		
	Söktermer	Antal ref.
Intervention		
1.	'oocyte donation'/exp/mj	1 081
2.	donation*:ab,ti AND ('oocyte':ab,ti OR 'ovum':ab,ti OR 'egg':ab,ti)	1 793
3.	1 OR 2	2 285
4.	'systematic review'/exp	51 018
5. Final	3 AND 4	8

Cochrane 4 juni 2012 Äggdonation		
	Söktermer	Antal ref.
Intervention		
1.	MeSH descriptor Oocyte Donation explode all trees	58
2.	Donation*[Title/Abstract] AND (Oocyte[Title/Abstract] OR ovum[Title/Abstract] OR egg[Title/Abstract])	130
3. Final	1 OR 2	CDSR28 EE 4

CRD 4 juni 2012 Äggdonation		
	Söktermer	Antal ref.
Intervention		
1.	MeSH DESCRIPTOR Oocyte Donation EXPLODE ALL TREES	5
2.	(donation*)	119
3.	(Oocyte) OR (ovum) OR (egg)	117
4.	2 AND 3	7
5. Final	1 OR 4	7



Referenser

1. Nilsson C, Vårdguiden. Ofrivillig barnlöshet.
<http://www.vardguiden.se/Tema/Gravid/Svart-att-fa-barn/Ofrivillig-barnloshet/> 2011.
2. Socialstyrelsen. Assisterad befruktning 2005.
<http://www.socialstyrelsen.se/publikationer2008/2008-42-3> 2008.
3. Nationellt kvalitetsregister för assisterad befruktning. In,
<http://www.ucl.uu.se/qivf/>.
4. SBU. Utvärdering av metoder i hälso- och sjukvården: en handbok. version 2012-02-03.
Stockholm, Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU); 2012.
5. National Institute for Clinical E. Fertility: assessment and treatment for people with fertility problems. London, National Institute for Clinical Excellence (NICE); 2004.
6. SBU. Barn födda efter konstgjord befruktning (IVF). Stockholm, Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU). SBU-rapport nr 147. ISBN 91-87890-62-3; 2000.
7. Finnstrom O, Kallen B, Lindam A, Nilsson E, Nygren KG, Olausson PO. Maternal and child outcome after in vitro fertilization--a review of 25 years of population-based data from Sweden. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2011;90:494–500.
8. Karlstrom PO, Bergh C. Reducing the number of embryos transferred in Sweden – impact on delivery and multiple birth rates. *Hum Reprod* 2007;22:2202-7.
9. Jackson RA, Gibson KA, Wu YW, Croughan MS. Perinatal outcomes in singletons following in vitro fertilization: A meta-analysis. *Obstetrics and Gynecology* 2004;103:551–563.
10. McDonald SD, Murphy K, Beyene J, Ohlsson A. Perinatal outcomes of singleton pregnancies achieved by in vitro fertilization: a systematic review and meta-analysis. *Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada* 2005;27:449–459.
11. Hansen M, Bower C, Milne E, de Klerk N, Kurinczuk JJ. Assisted reproductive technologies and the risk of birth defects: a systematic review. *Human Reproduction* 2005;20:328–338.
12. Kallen B, Finnstrom O, Nygren KG, Otterblad Olausson P, Wennerholm UB. In vitro fertilisation in Sweden: obstetric characteristics, maternal morbidity and mortality. *BJOG* 2005;112:1529-35.
13. Boots C, Stephenson MD. Does obesity increase the risk of miscarriage in spontaneous conception: A systematic review. *Seminars in Reproductive Medicine* 2011;29:507–513.
14. Davies GA, Maxwell C, McLeod L, Gagnon R, Basso M, Bos H, et al. Obesity in pregnancy. *J Obstet Gynaecol Can* 2010;32:165-73.
15. Gilbert WM, Nesbitt TS, Danielsen B. Childbearing beyond age 40: pregnancy outcome in 24,032 cases. *Obstet Gynecol* 1999;93:9–14.
16. Centers for Disease Control and Prevention. Assisted Reproductive Technology (ART) Report, National Summary Report. <http://apps.nccd.cdc.gov/art/Apps/NationalSummaryReport.aspx> last updated: January 26, 2011.
17. Centers for Disease Control and Prevention, American Society for Reproductive Medicine, Society for Assisted Reproductive Technology. 2009 Assisted Reproductive Technology Success Rates: National Summary and Fertility Clinic Reports. In: Success Rates National Summary and Fertility Clinic Reports. Department of Health and Human Services, Atlanta: U.S; 2011.
18. Koning AM, Mutsaerts MA, Kuchenbecher WK, Broekmans FJ, Land JA, Mol BW, et al. Complications and outcome of assisted reproduction technologies in overweight and obese women. *Hum Reprod* 2012.



19. Rittenberg V, Seshadri S, Sunkara S, Sobaleva S, Oteng-Ntim E, El-Toukhy T. Effect of body mass index on IVF treatment outcome: An updated systematic review and meta-analysis. *Human Reproduction* 2011;26:i117.
20. Myers ER, McCrory DC, Mills AA, Price TM, Swamy GK, Tantibhedhyangkul J, et al. Effectiveness of assisted reproductive technology (ART). *AHRQ Research Activities* 2008:195.
21. Maheshwari A, Stofberg L, Bhattacharya S. Effect of overweight and obesity on assisted reproductive technology – A systematic review. *Human Reproduction Update* 2007;13:433–444.
22. Metwally M, Ong KJ, Ledger WL, Li TC. Does high body mass index increase the risk of miscarriage after spontaneous and assisted conception? A meta-analysis of the evidence. *Fertil Steril* 2008;90:714-26.
23. van Loendersloot LL, van Wely M, Limpens J, Bossuyt PMM, Repping S, van der Veen F. Predictive factors in in vitro fertilization (IVF): A systematic review and meta-analysis. *Human Reproduction Update* 2010;16:577–589.
24. Watt AM, Elshaug AG, Willis CD, Hiller JE. Assisted reproductive technologies: A systematic review of safety and effectiveness to inform disinvestment policy. *Health Policy* 2011;102:200–213.
25. National Institute for Clinical E. Fertility: assessment and treatment for people with fertility problems (update), Draft for stakeholder consultation – May 2012. London, National Institute for Clinical Excellence (NICE), <http://guidance.nice.org.uk/CG/WaveR/90;2012>.
26. Oudendijk JF, Yarde F, Eijkemans MJC, Broekmans FJM, Broer SL. The poor responder in IVF: Is the prognosis always poor? A systematic review. *Human Reproduction Update* 2012;18:1–11.
27. Marinakis G, Nikolaou D. What is the role of assisted reproduction technology in the management of age-related infertility? *Human Fertility* 2011;14:8–15.
28. Pecks U, Maass N, Neulen J. Oocyte donation: A risk factor for pregnancy-induced hypertension – A meta-analysis and case series. *Deutsches Arzteblatt* 2011;108:23–31+10.
29. van der Hoorn MLP, Lashley EELO, Bianchi DW, Claas FHJ, Schonkeren CMC, Scherjon SA. Clinical and immunologic aspects of egg donation pregnancies: A systematic review. *Human Reproduction Update* 2010;16:704–712.
30. Koning AM, Kuchenbecker WK, Groen H, Hoek A, Land JA, Khan KS, et al. Economic consequences of overweight and obesity in infertility: a framework for evaluating the costs and outcomes of fertility care. *Hum Reprod Update* 2010;16:246-54.
31. Eijkemans MJ, Polinder S, Mulders AG, Laven JS, Habbema JD, Fauser BC. Individualized cost-effective conventional ovulation induction treatment in normogonadotrophic anovulatory infertility (WHO group 2) (Structured abstract). In: *Human Reproduction*; 2005. p 2830–2837.
32. Griffiths A, Dyer SM, Lord SJ, Pardy C, Fraser IS, Eckermann S. A cost-effectiveness analysis of in-vitro fertilization by maternal age and number of treatment attempts (Provisional abstract). In: *Human Reproduction*; 2010. p 924–931.
33. Mersereau JE, Plunkett BA, Cedars MI. Preimplantation genetic screening in older women: a cost-effectiveness analysis. *Fertility and Sterility* 2008;90:592–598.