|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **See the source image** |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | SGB\*-projektetNationellt register för gametdonationSlutrapport |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| *
 | d:\Profiles\kengman\AppData\Local\Temp\Temp1_JPG.ZIP\JPG\Va╠êvnadsra╠èdet_CMYK.jpg |

Ta inte bort denna rad den innehåller dold information.

\* Projektet kom att kallas SGB, Svenska GametBanks-projektet. Med tiden blev det uppenbart att projektet inte avsåg att föreslå en fysisk bank utan ett digitalt register, men projektnamnet har levt vidare.

Sveriges Kommuner och Landsting
Vävnadsrådet, VOG Könsceller

Kerstin Engman
+46 708 964 046
kerstin.engman@soprasteria.com

Ta inte bort denna rad den innehåller dold information.

##### Inledning

Med ökade möjligheter till behandling med ägg- och spermiedonation ökar efter­frågan på donerade gameter och frågan om Sverige ska vara självför­sörjande med avseende på donerade gameter har blivit högaktuell.

De spermiebanker som finns idag drivs i offentlig regi (med undantag av LIVIO Fertilitetscentrum Umeå), medan privata kliniker vanligen köper spermier från utlandet.

Sveriges kliniker har välfungerande spermiebanker som till helt nyligen haft tillräckligt med spermier för att tillgodose behovet, men det finns risk för en bristsituation.

Ny lagstiftning från 2016 som tillåter behandling av ensamstående kvinnor, har lett till ett ökat behov av spermiedonatorer.

Ny lagstiftning 2019 som tillåter dubbeldonation samt privat IVF med donerade könsceller kommer att kräva ökad tillgång på spermier såväl som ägg.

Privata kliniker i Stockholm genomför numera offentligt finansierade behand­lingar med donerade spermier där spermier rekvireras från Huddinge Repro­duk­tions­­medicin, Karolinska Universitets­sjukhuset.

För närvarande köps spermier till privata behandlingar oftast från danska spermiebanker.

En större – svensk – privat spermiebank som ska utgöras av LIVIOS sex kliniker är sedan våren 2019 under uppbyggnad.

Det är idag stora variationer avseende väntetider i olika delar av landet. Vård­garantin tolkas på olika sätt, tilldelningen av ekonomiska medel skiljer sig mellan regionerna och åldersgränsen för att placeras på väntelista är olika.

För att undvika att situationen förvärras har SKL via Vävnadsrådet föreslagit att utreda möjligheterna för en nationell gametbank samt se hur dagens situation kan förbättras och effektiviseras genom ökad sam­verkan. Samverkan kan vara ett led i att utvidga verksamheten.

Europeiska och nationella direktiv kräver spårbarhet och svenska rekommenda­tioner finns att varje donator inte bör ge upphov till barn i mer än sex familjer. Nya EU rekommendationer[[1]](#footnote-1) föreslår att donatorer inte ska få vara anonyma och att nationella donatorregister bör finnas.

För att bygga upp strukturen för ett nationellt register för gametdonatorer (det vill säga inte en fysisk bank, utan ett digitalt register) måste nuläget kart­läggas, ett önskat läge preciseras samt ett arbete genomföras för att uppnå beslutade förändringar. Aktuell verksamhet är både kostsam och resurskrävande.

Föreliggande rapport redovisar verksamhetens nuläge, föreslår ett nytt sätt att samverka samt visar på möjligheter att sätta upp ett nationellt register för gamet­donatorer.

Denna rapport lämnas nu över till projektets styrgrupp. Därmed avslutas projektet. Projektets styrgrupp tar ställning till förslagen i rapporten och över­lämnar den med sin rekommendation till projektägaren VOG Könsceller. VOG Könsceller gör ett eget ställningstagande och lämnar över rapporten med förslag till beslut till beställaren Vävnadsrådet.

Stockholm maj 2019

Ta inte bort denna rad den innehåller dold information.

**Innehållsförteckning** Högerklicka i innehållsförteckningen, välj Uppdatera fält

[1 Inledning 1](#_Toc10188993)

[Sammanfattning 6](#_Toc10188994)

[2 Projektet 7](#_Toc10188995)

[2.1 Projektidé 7](#_Toc10188996)

[2.2 Projektmål 7](#_Toc10188997)

[2.3 Avgränsningar 8](#_Toc10188998)

[2.4 Tidplan 8](#_Toc10188999)

[2.5 Resurser 9](#_Toc10189000)

[2.5.1 Projektdeltagare 9](#_Toc10189001)

[2.5.2 Styrgrupp 10](#_Toc10189002)

[2.5.3 Budget 10](#_Toc10189003)

[2.6 Remissinstanser 10](#_Toc10189004)

[2.7 Arbetsformer 10](#_Toc10189005)

[3 Resultat och förslag 11](#_Toc10189006)

[3.1 Självförsörjning av gameter 11](#_Toc10189007)

[3.1.1 Slutsats 11](#_Toc10189008)

[3.1.2 Argument för självförsörjning 11](#_Toc10189009)

[3.1.3 Argument för ”icke självförsörjning” 12](#_Toc10189010)

[3.1.4 Relationen till privata spermiebanker 12](#_Toc10189011)

[3.1.5 Antal familjer/donator 13](#_Toc10189012)

[3.2 Lokal vs central gametbank 13](#_Toc10189013)

[3.2.1 Slutsats 13](#_Toc10189014)

[3.2.2 Fördelar lokal (fysisk) bank 14](#_Toc10189015)

[3.2.3 Nackdelar central (fysisk) bank 14](#_Toc10189016)

[3.3 Nationellt register för gametdonatorer 14](#_Toc10189017)

[3.3.1 Fördelar nationellt register 15](#_Toc10189018)

[3.3.2 Nackdelar nationellt register 15](#_Toc10189019)

[3.3.3 Kansliet 15](#_Toc10189020)

[3.3.4 Pris för gameter från annan bank 16](#_Toc10189021)

[3.3.5 Finansiering av genomförande 16](#_Toc10189022)

[3.3.6 Ägarskap 16](#_Toc10189023)

[3.3.7 Publik websida 16](#_Toc10189024)

[3.3.8 Drift 16](#_Toc10189025)

[3.3.9 Avtal om kvalitetssäkring 18](#_Toc10189026)

[3.3.10 GDPR 20](#_Toc10189027)

[3.3.10.1 Begränsning 20](#_Toc10189028)

[3.3.10.2 Personuppgifter för nationellt register för gametdonatorer 20](#_Toc10189029)

[3.3.10.3 Säker inloggning 21](#_Toc10189030)

[3.3.10.4 Personuppgifter för personaladministrering 21](#_Toc10189031)

[3.3.10.5 GDPR-behov för nationellt register för gametdonatorer 21](#_Toc10189032)

[3.3.10.6 GDPR-behov för personalhantering 22](#_Toc10189033)

[3.4 Nuläge - metoder och arbetssätt 22](#_Toc10189034)

[3.5 Kriterier för godkännande av donator 28](#_Toc10189035)

[3.5.1 Åldersintervall 28](#_Toc10189036)

[3.5.2 Donatorn ska vara frisk 28](#_Toc10189037)

[3.5.3 Donatorn ska inte regelbundet ta medicin 28](#_Toc10189038)

[3.5.4 Donatorn ska inte ha någon känd dominant ärftlig sjukdom 28](#_Toc10189039)

[3.5.5 Donatorn ska inte ha anlag för cystisk fibros 28](#_Toc10189040)

[3.5.6 Donatorn ska ha normal manlig eller kvinnlig kromosomuppsättning 28](#_Toc10189041)

[3.5.7 Multifaktoriellt ärvda sjukdomar och tillstånd 29](#_Toc10189042)

[3.5.8 Rökning och/eller snusning 29](#_Toc10189043)

[3.5.9 Riskbruk/missbruk av alkohol 29](#_Toc10189044)

[3.5.10 Donatorn ska inte använda droger 29](#_Toc10189045)

[3.5.11 Äggdonatorer ska inte ha fetma med BMI >30 29](#_Toc10189046)

[3.5.12 Kvinnliga donatorer får inte vara underviktiga med BMI <18,5 29](#_Toc10189047)

[3.5.13 Donatorn ska inte ha utsatt sig för smittrisk 29](#_Toc10189048)

[3.5.14 Donatorn ska ha en god mental hälsa 29](#_Toc10189049)

[3.5.15 Donatorn ska ha en stabil social situation 30](#_Toc10189050)

[3.5.16 En donator ska inte vara kriminell. 30](#_Toc10189051)

[3.5.17 Genomtänkt beslut 30](#_Toc10189052)

[3.5.18 En donator skall inte genomföra privata donationer 30](#_Toc10189053)

[3.6 Rekryteringsstrategier av gametdonatorer nationellt 30](#_Toc10189054)

[3.7 Väntetider 31](#_Toc10189055)

[3.7.1 Ny lagstiftning 31](#_Toc10189056)

[3.8 Nationellt/lokalt 31](#_Toc10189057)

[3.8.1 Lämpligt att utföra lokalt 31](#_Toc10189058)

[4 Riskanalys 31](#_Toc10189059)

[4.1 Risker med att genomföra förslaget 31](#_Toc10189060)

[4.2 Risker med att inte genomföra förslaget 32](#_Toc10189061)

[5 Synpunkter från remissinstanserna 32](#_Toc10189062)

[5.1 Projektgruppens kommentarer 32](#_Toc10189063)

[5.1.1 SSRM – Svenska sällskapet för reproduktionsmedicin 32](#_Toc10189064)

[5.1.2 SFMG – Svensk Förening för Medicinsk Genetik och Genomik 32](#_Toc10189065)

[5.1.3 Socialstyrelsen 33](#_Toc10189066)

[Bilageförteckning 35](#_Toc10189067)

[Referensförteckning 35](#_Toc10189068)

[Bilaga 1 - Nuläge – utredningsgång, bortfall och pris 36](#_Toc10189069)

[Bilaga 2 - Riskanalys 44](#_Toc10189070)

[Bilaga 3 - SSRM – Svenska sällskapet för reproduktionsmedicin 47](#_Toc10189071)

[Bilaga 4 - SFMG – Svensk förening för Medicinsk Genetik och Genomik 48](#_Toc10189072)

[Bilaga 5 – Socialstyrelsen 49](#_Toc10189073)

Ta inte bort denna rad den innehåller dold information.

# Sammanfattning

Förslagen från projektet utgår från svensk lagstiftning och nationella före­skrifter.

Arbetet inriktades inledningsvis på att studera förutsättningarna för att etablera en nationell bank för gameter, men med tiden blev det uppenbart att projektet inte avsåg att föreslå en fysisk bank utan ett digitalt register. Det är även fortsättningsvis tänkt att bankerna med gameter finns kvar på regional nivå och att det nya centrala registret enbart håller *information* om vad som finns i de regionala bankerna.

Ett sådant register diskuteras även på EU-nivå och med en ny privat aktör på den svenska markna­den upplevs det vara en förutsättning för att kunna ha kontroll över att lagar och föreskrifter följs.

De tre huvudargumenten för att bygga ett nationellt register är

* att kunna kontrollera på ett säkrare sätt att en donator inte ger upphov till barn i fler än sex familjer,
* att barn som kommit till genom donation ska kunna hitta sin donator,
* att klinikerna lättare ska kunna samverka om gametutbyten.

Ett ytterligare mervärde av detta arbete är att donatorer framöver kommer att få en alltmer likartad utredning, oavsett var i landet man bor. Detta i sin tur ökar säkerheten och tryggheten för mottagarna.

Ta inte bort denna rad den innehåller dold information.

##### Projektet

###### Projektidé

Projektet bidrar till att klargöra de frågor inom verksamhetsområdet som bäst lämpar sig för nationell samordning för en mer patientnyttig och effektiv verk­samhet, genom att utreda, kostnads­beräkna och föreslå förändringar inom ramen för de frågeställningar som redovisas under Projektmål.

###### Projektmål

1. Förslagen från projektet ska säkerställa att svensk lagstiftning och natio­nella föreskrifter följs.
2. Frågan om nationell (inom Sverige) självförsörjning av spermier och ägg ska vara utredd med argument för och emot. Detta inkluderar även rela­tionen till privata kliniker.
3. Frågan om fysisk eller virtuell bank, dess organisation och ägarskap och regelverk ska vara utredd. Detta inkluderar även frågan om hur vi köper, säljer och byter tjänster, både inom offentlig och privat driven verksam­het.
4. Frågan om en nationell koordinator inklusive nationell samordning, dess finansiering, organisation, arbetsformer och uppgifter mm, ska vara utredd samt även frågan om donatorsregistret avseende gameter, ägar­skap, organisation, finansiering, drift, avtal, innehåll och tillgänglighet inkl. risker för integritetskränkning, ska vara utredd.
5. Frågan om hur bank och donationsregister hänger ihop, ska vara utredd inkl. definitioner
6. Frågan om hur metoder och arbetssätt samt kriterier för godkännande av donator, kan harmoniseras, ska vara utredd inkl. spermiepreparering och användande av frysta alternativt färska oocyter.
7. Frågan om kostnader, informationsstrategier, mottagningsmöjligheter för gemensam rekrytering samt hur man samtidigt kan skapa ett jämnt donatorsflöde, ska vara utredd samt frågan om rekryteringsinsatser för ägg- och spermadonatorer kan/bör samordnas.
8. Frågan om hur långa väntetider kan kortas, ska vara utredd.
9. Frågan om vad i problembeskrivningen som bäst löses med nationell samordning och vad som bäst löses på annat sätt, ska vara utredd.

###### Avgränsningar

I arbetsgruppen ingår representanter enbart från kliniker som rekryterar könscellsdonatorer i Sverige och förvarar cellerna för tredjepartsdonation.

Förslag till hanteringen av lokala register ingår inte i utredningsuppdraget.

###### Tidplan

Projektet startades höstterminen 2017 med ett tvådagars internat för projekt­gruppen. Därefter träffades projektgruppen ytterligare en gång höstterminen 2017 samt två gånger per termin från 2018 till och med vårterminen 2019, sammanlagt sju arbetsmöten.

Mellan projektgruppens träffar har både projektledare och projektgrupp arbetat med arbetsuppgifter på respektive ordinarie arbetsplats.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tidplan Svenska Gametbanksprojektet** |  |  |  |  |
|  | **2017 Ht** | **2018 Vt** | **2018 Ht** | **2019 Vt** |
| Ansökan om medel från Vävnadsrådet | X |  |  |  |
| Utse styrgrupp | X |  |  |  |
| Utse projektledare | X |  |  |  |
| Fastställ arbetsgrupp | X |  |  |  |
| Projektstart inkl. Workshop 1 | 16–17 okt |  |  |  |
| Workshop 2 | 5 dec |  |  |  |
| Workshop 3 |  | 8 feb |  |  |
| Workshop 4 |  | 8 maj |  |  |
| Workshop 5 |  |  | 12 sept. |  |
| Workshop 6 inkl. riskanalys, förslag och slutrapport |  |  | 29 nov |  |
| Workshop 7 inkl. sammanställning av remissvar samt slutrapport och plan för genomförande |  |  |  | 7 maj |
| Remiss till intressenter |  |  |  | 22 feb – 8 apr |
| Hemarbetsuppgifter | X | X | X | X |
| Förankring | X | X | X | X |
| Styrgruppsmöten |  | X | X | 23 maj |

###### Resurser

Projektdeltagare

Projektgruppen utförs av representanter knutna till sju universitetssjukhus. Till gruppen är en projektledare knuten.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Namn** | **Roll** | **Landsting/region** |
| Ann Thurin Kjellberg | Överläkare, docent | Västra Götalandsregionen |
| Kersti Lundin | Laboratoriechef, docent | Västra Götalandsregionen |
| Julius HreinssonErsatt fr nov. 2018 av Linda Savolainen | Laboratoriechef, PhDLaboratoriechef, PhD | Region Stockholm  |
| Kjell WånggrenErsatt i aug. 2018 av Anneli Leskinen | Överläkare, docentÖverläkare | Region Stockholm  |
| Juliane Baumgart | Överläkare, PhD, MLA | Region Örebro län |
| Kajsa Lillhager | Embryolog | Region Örebro län |
| Nils-Gunnar Solensten | Spec.läkare, MLA | LIVIO Fertilitets-centrum Umeå  |
| Birgitta Tysklind | Embryolog | LIVIO Fertilitets-centrum Umeå  |
| Johannes Gudmunsson | Överläkare, MLA | Region Uppsala |
| Cecilia Ålsjö | Embryolog | Region Uppsala |
| Stefan Zalavary | Laboratorieansvarig, PhD,  | Region Östergötland |
| Elizabeth NedstrandErsatt fr maj 2018 av Susanne Liffner | Överläkare, PhDÖverläkare, MLA | Region Östergötland |
| Mona Bungum tom jan. 2019 | Laboratoriechef, PhD, Områdeschef | Region Skåne |
| Pia Leandersson  | Spec.läkare | Region Skåne |

Styrgrupp

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Namn** | **Roll** | **Region** |
| Britt Friberg | Styrgruppens ordförandeÖverläkare, docent | Region Skåne |
| Petra Sandell | Embryolog, MSc | Region Uppsala |
| Kerstin Engman | Projektledare, föredragande | Sopra Steria Svenska AB |

Budget

Finansiering av projektet sker via SKL/Vävnadsrådet.

Projektbudgeten omfattar kostnad för projektledning, två dagars introduktions­konferens samt reskostnader till och från möten. Projektmedarbetarna deltar på egen arbetstid. För att rätt kunna bedöma krav på möjligheter med ett nationellt register är även kostnad för IT-rådgivning med i projektets budget.

###### Remissinstanser

Remissinstanserna är rådgivande till projektgruppen. Remissinstansernas för­slag kan antas eller förkastas av projektgruppen. Förkastas förslag eller syn­punkter ska detta doku­men­teras och motiveras. Remissen sändes ut den 22 februari 2019 med begäran om svar senast den 8 april. Påminnelse skickades den 29 mars 2019. Rapporten skickades till

* SFMG - Svensk Förening för Medicinsk Genetik och Genomik
* Socialstyrelsen
* SSRM – Svenska sällskapet för reproduktionsmedicin
* VOG Könsceller
* Arbetsgruppen för ofrivillig barnlöshet (Fert ARG), Svensk Förening för Obstetrik och Gynekologi (SFOG)
* Nationellt Kvalitetsregister för assisterad befruktning (Q-IVF).
* Svensk andrologisk förening

###### Arbetsformer

Projektgruppen har träffats två gånger per termin och jobbat i workshopform med frågeställningar och diskussion. Gruppen har arbetat tillsammans vid mötestillfällena och enskilt på respektive ordinarie arbetsplats däremellan. Projekt­ledaren har lett arbetet och fördelat arbets­uppgifter, dokumenterat arbets­möten i minnesanteckningar samt varit huvudsekreterare för föreliggande rapport.

Styrgruppen träffas en gång per termin. Agenda och annan dokumentation skickas ut senast en vecka innan mötet. Styrgruppen är vid mötestillfället inläst på dagens agenda, förankrad med berörda intressenter och stöttar projekt­gruppen för ett framgångsrikt arbete och resultat.

##### Resultat och förslag

###### Självförsörjning av gameter

*Projektgruppen har diskuterat om frågan om nationell (inom Sverige) självförsörjning av spermier och ägg från tredjepartsdonatorer.*

Slutsats

Den långsiktiga målsättningen bör vara att Sverige är självförsörjande av donerade gameter, framför allt för att underlätta spårbarheten, men projekt­gruppen bedömer att det i dagsläget är orealistiskt. Ny lagstiftning medför nya patientgrupper och därmed ökad efterfrågan.

Privata aktörer har sedan 1 januari 2019 möjlighet att göra IVF-behandlingar med donerade könsceller, vilket också ökar efterfrågan på gameter. Därför för­väntas köp från utlandet av gameter pågå under överskådlig tid.

Argument för självförsörjning

* Enklare och säkrare att söka genetiskt ursprung för barn som föds efter donationsbehandling i Sverige.
* Det är sårbart att vara beroende av inköp från utländska aktörer. Lagändringar och andra omständigheter internationellt, kan oväntat förändra förutsättningarna för verksamheten i Sverige.
* Det är lättare att följa upp genetiska sjukdomar.
* Transporter av gameter förväntas vara säkrare och billigare med enbart nationell verksamhet.
* Med nationell försörjning understöds inte vinstdrivande handel med gameter.
* Ger möjlighet till långsiktig kontroll och påverkan.
* Ger möjlighet till ökad samverkan och harmonisering mellan kliniker.
* Med internationellt inköpta spermier finns risk för många barn (i andra länder) från samma donator.
* Möjliggör samordnad rekrytering av donatorer.
* Möjliggör ett nationellt donationsregister för gameter med förbättrad spårbarhet.

Argument för ”icke självförsörjning”

* Det sparar resurser avseende rekrytering, utredning, preparering och bank (personal, lokal och kostnader).
* Det är en mer bekväm hantering– ”ready to use”.
* Utbudet är större - tillgång till donatorer som inte finns i Sverige, t ex specifik etnicitet.

Relationen till privata spermiebanker

Offentliga såväl som privata kliniker eller spermiebanker kan ingå på samma villkor i det föreslagna nationella registret.

Efter att det huvudsakliga arbetet med denna rapport avslutats tillkom ny information om Livio (tidigare IVF Sverige med IVF-klinikerna och Fertilitets­centrum) som är den största aktören i Norden inom IVF och fertilitetsbehand­lingar. Verksamhet är i privat regi men har avtal med landsting/regioner.

Livio har startat arbetet med en helt ny ägg- och spermiebank. Livio Egg and Sperm Bank har startat med sex filialer i Sverige (Stockholm Kungsholmen och Stockholm Gärdet, Göteborg, Malmö, Falun och Umeå), alla i anslutning till Livios egna fertilitetskliniker. Banken är en administrativ enhet som använder Livios befintliga infrastruktur, det vill säga lokaler, personal och rutiner, och sorterar därför under varje filials vävnadsinrättning och biobanks godkänn­ande. Varje filial förvarar de ägg och spermier som är donerade på orten, men kan i princip användas av alla Livios kliniker. Varje klinik kommer att rappor­tera graviditeter och förlossningar till Livio Egg and Sperm Bank.

Utredningen av donatorer i Livio Egg and Sperm Bank följer Svensk lagstiftning och riktlinjer, men planerar för att göra en utvidgad genetisk utredning i för­hållande till nuvarande tillvägagångssätt. Ersättningsnivån är i linje med övriga landet.

Etableringen av Livio Egg and Sperm Bank betyder att med både en ny privat aktör på marknaden och den nya möjligheten till dubbeldonation, får denna utrednings förslag om att bygga ett nationellt register för gametdonatorer, ännu större tyngd och det blir än viktigare att realisera förslaget.

Antal familjer/donator

Idag finns nationell konsensus - en kvarleva från äldre lagstiftning - om att donatorer inte bör ge upphov till barn i mer än sex familjer. En ökning av denna siffra skulle innebära ett bättre utnyttjande av framför allt avseende spermie­donatorer.

Projektets Umeå-representanter fick i uppdrag att ta fram ett förslag till en ny rekommendation om tio familjer/donator, men förtydligande om vem som ska fatta beslut angående antal familjer som varje donator får ge upphov till, kommer ingå, som projektet uppfattat det, i en proposition som be­räknas komma till i Riksdagen under 2019. Inget regerings­beslut väntas i frågan. Dessutom kan vetenskapligt underlag motivera försiktighet i att föreslå ändringar i aktuell praxis. Därför väljer projektet att inte gå vidare med denna fråga.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Land** | **Antal barn/donator - Spermiedonation** | **Antal barn/donator - Äggdonation** |
| Sverige | Barn i 6 familjer | Barn i 6 familjer |
| Norge | Barn i 6 familjer – max 8 barn  | Ej tillåtet |
| Danmark | Barn i 12 familjer | Får donera 6 gånger |
| Island | Barn i 2 familjer | Barn i 2 familjer |
| Finland | Barn i 5 familjer | Barn i 5 familjer |

Rekommendationerna om antal barn/antal familjer en donator kan ge upphov till i olika länder med gametdonation.

###### Lokal vs central gametbank

*I detta avsnitt utreds frågan om fysisk eller virtuell bank, dess organisation och ägarskap och regelverk ska vara utredd. Detta inkluderar även frågan om hur vi köper, säljer och byter tjänster, både inom offentlig och privat driven verksamhet.*

Slutsats

Begreppet ”virtuell bank” eller ”nationell bank” definieras i rapporten som ”nationellt ­register för gametdonatorer”. Delar av informationen i de lokala registren är kopplade till det före­slagna nationella registret för gametdonatorer.

Projektgruppen föreslår en etablering av ett digitalt, nationellt register för gametdonatorer som samordnar informationen i de lokala fysiska bankerna. En förutsättning för att ingå i registret är att verksamheten är en godkänd vävnads­inrättning.

Syftet med det nationella registret för gametdonatorer är att

* få nationell översikt och spårbarhet över samtliga gametdonatorer i Sverige,
* få nationell kontroll över multipeldonatorer,
* få nationell tillgång till donatorkaraktäristiska med möjlighet till utbyte av donatorer mellan landets kliniker.

”Banken” som den benämns i projektplanen, är således inte en fysisk bank utan ett nationellt register för gametdonatorer. De fysiska bankerna är fortsatt regionala.

Vid önskemål om en specifik gametdonator från nationella registret riktas förfrågan om till­gänglighet till respektive regionala bank.

Priset är ett nationellt överenskommet självkostnadspris för donatorspermier. I dagsläget bedöms utbyte av ägg inte aktuellt.

Transporter beställs och betalas av mottagande enhet.

Fördelar lokal (fysisk) bank

* Bra med geografisk spridning av (framför allt spermie-)donatorer. Ägg?
* Gemensamt (eller snarare delat) rekryteringsansvar
* Kontroll över rutin-/vanliga behandlingar
* Långsiktighet i lokala fysiska banker

Nackdelar central (fysisk) bank

* Kräver ökad framförhållning
* Lokal bank kommer ändå att krävas för förvaring inför behandling
* Kommer tillräckligt stort rekryteringsunderlag att finnas? Begränsad geografisk spridning på donatorer.
* Det kan vara svårt att ha inflytande/påverka storbanken.
* Sårbar (brand etc.)
* Risk för kvalitetssänkning vid centrala (opåverkbara) beslut om kostnadsbesparingar
* Flera hanteringsled - mer opersonligt
* Äggbank kräver IVF-enhet på banken
* Risk för förlust av kompetens lokalt
* Svårigheter att utforma regelverk för uttag från banken – kvotering?

###### Nationellt register för gametdonatorer

*Frågan om en nationell koordinator inklusive nationell samordning, dess finansiering, organisation, arbetsformer och uppgifter mm, behandlas i detta avsnitt samt även frågan om donatorsregistret avseende gameter, ägarskap, organisation, finansiering, drift, avtal, innehåll och tillgänglighet inkl. risker för integritetskränkning.*

Fördelar nationellt register

* Nationell överblick över donatorer
* Möjlighet till Standardisering av medicinska och laborativa processer
* Legala krav avseende spårbarhet tillgodoses i större utsträckning

Nackdelar nationellt register

* Ökat administrativt arbete
* Ökade kostnader

Kansliet

För att etablera ett nationellt register för gametdonatorer krävs en förvaltnings­organisation; ett kansli. Kansliet bör vara fysiskt placerat på ett universitets­sjukhus.

Under ett uppbyggnadsskede kommer sannolikt mer tid att krävas än när verk­samheten är etablerad. Kansliets ledning utgörs av en välrenommerad, betrodd person, registerhållare som är garant för verksamhetens trovärdighet och kvalitet. Omfattning i tid ca 50% av heltid för registerhållare.

Rollen som nationell koordinator på kansliet bemannas med fördel av tvär­professionell kompetens, exempelvis en embryolog och/eller en barnmorska vars uppgift är av operativ, av verkställande karaktär. Omfattning i tid ca 2 x 50% för att kunna täcka upp vid sjukdom och semester.

I kansliets uppgifter ingår

* Registeransvar
* Personuppgiftsansvar
* Ekonomi
* Samordningsfrågor
* Gemensam rekryteringsstrategi
* Avtal
* Resultatrapportering
* Riktlinjer
* Forskning
* Beställare av IT
* Omvärlds- mediakontakter, omvärldsbevakning

Pris för gameter från annan bank

För att kunna ta denna fråga vidare resonerade projektgruppen om ett själv­kostnadspris, men för att kunna få det jämförbart mellan ”leverantörerna” be­slutade gruppen att ta fram ett nuläge för varje klinik med beskrivning av utred­ningsgången, bortfall och godkännandekriterier för donatorer och spermier, se bilaga 1.

Köparen betalar den faktiska kostnaden för det man köper. Enhetspris/strå fastställs. Harmonisering av utredning, godkännande­kriterier och preparering en förutsättning för handel från registret. Se 3.3.9 Avtal om kvalitetssäkring.

Vid förfrågan från registret kan säljaren sälja eller avstå från att sälja. Det råder en bristsituation i dagsläget och i första hand bör respektive kliniks egna patien­ter prioriteras. Köparen ombesörjer och betalar för transporter.

Finansiering av genomförande

Avseende finansiering av genomförande av projektets förslag, har projekt­gruppen resonerat enligt följande: Projektgruppen redovisar sitt resultat och sina förslag till styrgruppen. Styrgruppen levererar rapport inkl. förslag till VOG Könsceller som presenterar sitt ställningstagande till Vävnadsrådet. Vävnads­rådet antar, förkastar eller modifierar förslaget och beställer/inte beställer. Beställaren är finansiären, eller föreslår finansiering. Projektgruppen upplever inte att det finns möjlighet att föreslå en enskild verksamhet som finansiär för den gemensamma kostnaden.

Ägarskap

I enlighet med diskussionen om finansiär av registret följeratt Vävnadsrådet utser placering av registerkansli som bör läggas vid något av universitets­sjukhusen.

Styrgruppens tillägg: Styrgruppen förordar bl. a av kontinuitets- och styrnings­skäl att registerägaren knyts till en myndighet, exempelvis Socialstyrelsen. Detta ställer sig projektgruppen bakom.

Publik websida

En publik websida skulle kunna innehålla information om hur man blir och vad som krävs för att bli gametdonator, kontaktuppgifter till vården och eller hän­visning till 1177.se. Information om och kontaktuppgifter till vården för att kunna bli gametmottagare. Därutöver exempelvis aktuella donationskampanjer och ersättningsnivåer.

Drift

Att upprätta ett nationellt register för gametdonatorer med koppling till de regio­nala bankerna inklusive en publik websida, är en tjänst som måste upp­handlas. I upphandlingen bör även ett långsiktigt förvaltningsåtagande ingå. Grov tidsuppskattning för uppbyggnad av registret

**Publik Informationsplats**

Textinnehåll och länkar inget CMS[[2]](#footnote-2) ca 30 h

**Administrativt gränssnitt**

Inloggning Siths-kort ca 90 h

Uppsättning av behörighetsstruktur   ca 40 h

Migrering/Import av Data ca 40 h

Uppsättning av applikation ca 40 h

**Projekt**

Projektledning ca 90 h

Kravfångst ca 40 h

Test ca 20 h

UX-design ca 40 h

Allt som allt : ca 430 h

Härtill kommer en årlig kostnad för förvaltning och vidareutveckling.

Nationellt register för gametdonatorer

**KANSLI**

**Uppgifter**

Ekonomi, Samordning, Rekryteringsstrategi, Avtal, Resultatrapportering, Riktlinjer, Forskning, Personuppgiftsansvar mm.

Lokal bank

Lokal bank

Lokal bank

Tillgängligt för donation.

 Avslutade. Avlidna.

Tillgängligt enbart för syskon-behandling

 Koppling pers.nr – donator.nr

ADMIN

PUBLIK

Rekryterings-anmälan

Nationellt register för gametdonatorer

1

2

3

4

Behörighets-­nivåer

**Behörigheter – se, läsa, ändra**

1 = Alla som har avtal

2 = Registerkoordinator, registerhållare 2 – 4 personer

3 = Registerkoordinator

4 = Registerkoordinator, registerhållare 2 – 4 personer

Avtal om kvalitetssäkring

Inför etableringen av ett gemensamt nationellt register ska ett avtal eller en överenskommelse tas fram och tecknas mellan samtliga ingående parter. Avtalet/överenskommelsen fastställer det regelverk som gäller för att vara ansluten till registret samt förfarandet vid förfrågan, leverans och mottagning av gameter.

Avtalet ska reglera:

**Uppgifter som den klinik som är ansluten till registret förbinder sig att meddela och kontinuerligt uppdatera till registret**

* Kontaktuppgifter till klinikens donationskoordinator.
* Vävnadsinrättningskod.
* Innan en ny donator används - anmäla till registret, stämma av personnummer mot befintliga donatorer i registret. Erhåller då en donatorskod som ska användas i all kommunikation med registret.

Uppgifter om donatorn

* Personnummer
* Karakteristika (ögonfärg, hårfärg, hudfärg, längd, härkomst/etnicitet).
* Hur många enheter som är tillgängliga/ej tillgängliga.
* Meddela registret när en donator har gett upphov till graviditeter och födslar.

**Klinikerna har dessutom skyldighet att följa avtalet vad gäller**

* Screening av donatorer.
* Hantering av gameter i samband med tillvaratagande, frysning och transporter.
* Att rapportera avvikelser och genetiska sjukdomar hos avkomman till upphovsklinik.
* Att rapportera graviditeter och födda barn till upphovsklinik.

**Avtalet/överenskommelsen ska även reglera**

Transporter;

* Leveranssätt.
* Ansvar för innehållet i leveransen.
* Hur prover ska märkas inför leverans.
* Vilken dokumentation som ska medfölja leverans av gameter:
	+ Datum för nedfrysning
	+ Smitt-test (när, provtyp och resultat)
	+ Genetisk screening (när, provtyp och resultat)
* Specifikt för spermier:
	+ Sperma-kvalitet enligt WHO 2010
	+ Nedfrysningsmetod, kryoprotektant
	+ Preparerat/opreparerat prov
	+ Typ av vial eller strå samt fabrikat, (tex CBS high security straws)
	+ Volym/koncentration - antal spermier per strå
	+ SEC kod
	+ Hur är strå/vial märkta?
	+ Donator nummer
	+ Lot nummer
* Specifikt för oocyter.
	+ Typ av device (hållare) samt fabrikat
	+ Eventuella morfologiska detaljer
	+ Antal oocyter per device
	+ SEC kod
	+ Hur är strå/vial märkta?
	+ Donator nummer
	+ Lot nummer

Om kvoten om barn i sex familjer är uppfylld kan spermierna användas till syskon.

Finns spermier för syskonbehandling bör det framgå det i det nationella registret.

GDPR

Detta avsnitt syftar till att ur ett GDPR-perspektiv beskriva förutsättningarna för att skapa och driva ett nationellt register för gametdonatorer som är kopplad till de lokala fysiska gametbankerna.

Med virtuell menas i detta fall att endast metadata hanteras, till skillnad från fysisk där även vävnad lagras.

Begränsning

Denna text behandlar endast GDPR-förutsättningar för det nationella registret för gametdonatorer. De fysiska regionala bankernas GDPR-förutsätt­ningar behandlas inte.

Personuppgifter för nationellt register för gametdonatorer

De uppgifter som sparas i detta register är begränsade till:

1. Donatorkarakteristika (ögonfärg, hårfärg, hudfärg, längd, härkomst/etnicitet)
2. Markering av vad som är tillgängligt/ej tillgängligt för köp
3. Vävnadsinrättningskod (var gameterna finns)
4. Ett särskilt kommentarsfält
5. Kontaktuppgifter till ”rätt” koordinator, dvs. på regional bank
6. Kod för identifiering av donator
7. Personnummer till donator

Donatorn samtycker till att informationen lagras i det nationella registret.

Uppgifter 1-5 ovan har en lägre säkerhetsklassning och är sökbara av alla med kontrakt. Accessen är vidare begränsad till elektroniskt överlämnande (i mot­sats till direkt access).

Uppgifter 6-7 anses känsliga och har därför högre säkerhetsklassning. Endast behovsprövad personal i form av koordinator och registerhållare (2-4 personer) har access.

Överlag anses samtliga uppgifter ovan vara känsliga och kryptering skall användas för lagring och överföring.

Säker inloggning

Inloggning till det nationella gametregistret sker med hjälp av SITHS-kort eller via förfarande med samma eller högre säkerhetsnivå.

Personuppgifter för personaladministrering

Personal behövs för att driva registret och därmed hanteras även person­uppgifter för personalen.

GDPR-behov för nationellt register för gametdonatorer

Följande ägarstruktur är tänkt:

* De regionala gametbankerna är ägare till gamet- och personuppgifter.
* De regionala gametbankerna delar uppgifter sinsemellan för att tillhandahålla bättre urval för mottagare. Denna delning sker enligt tidigare överenskomna rutiner.
* Det nationella registret för gametdonatorer är personuppgiftsbiträde till samtliga lokala gametbanker, hanterar personuppgifter för dessa och tillhandahåller en gemensam sökfunktion. Den tillhandahåller också en säkerhetsfunktion genom att säkerställa att donatorer inte donerar under flera olika kliniker.

Personuppgiftsbiträdesavtal måste upprättas mellan å ena sidan det nationella registret för gametdonatorer och å andra sidan de lokala gametbankerna.

Personuppgiftsbiträdesavtalen skall inkludera (men inte vara begränsade till):

* Vilka personuppgifter som behandlas (se ovan).
* Vilka behandlingar som får utföras (inklusive vilka parter som får access).
* Säkerhetskrav.
* Uppfyllnad av den registrerades rättigheter.
* Gallringskrav.
* Eventuell tillåtelse för det nationella registret för gametdonatorer att använda underbiträden.

Vidare skall det nationella registret för gametdonatorer införa rutiner eller instruktioner för hur kommentarsfältet får användas för att inte bryta mot biträdesavtalen.

GDPR-behov för personalhantering

En personuppgiftsansvarig måste utses och full efterlevnad av GDPR krävs inklusive (men inte begränsat till):

* Personuppgiftsregister
* Personuppgiftsbiträdesavtal vid behov
* Gallringsrutiner
* Dataminimering
* Organisatoriska och tekniska säkerhetsåtgärder
* Utlämnad information
* Rättslig grund
* Den registrerades rättigheter
* Hantering av personuppgiftsincident

Vidare inkluderar personaluppgifter normalt sett uppgifter av så kallad sär­skilda kategorier såsom hälsa och facklig tillhörighet och en adekvat säker­hetsnivå skall upprättas.

###### Nuläge - metoder och arbetssätt

*Frågan om hur metoder och arbetssätt kan harmoniseras, beskrivs här inkl. spermiepreparering och användande av frysta alternativt färska oocyter.*

Vid en genomgång av metoder och arbetssätt kan konstateras att det idag finns vissa skillnader. Projektgruppen bedömer att dessa skillnader kommer att ha jämnas ut inom två år.

Nuläge avseende ägg- och spermiedonation vid universitetssjukhusen i Sverige 2018-12-01

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Umeå** | **Örebro** | **Akademiska** | **Karolinska** | **Linköping** | **Sahlgrenska** | **Malmö** |
| **Väntetider** |  |  |  |  |  |  |  |
| Utredning: |  | 3 månader | 2-3 månader |  | 2-3 månader |  | 3 månader |
| SD: | 6-12 månader | 2 mån | 12 månader | 9-11 månader | 2 månader | 4 år | 1-3 månader |
| OD: | 2 år | 6–12 mån | 6 månader | 4-6 månader | 10-12 månader | 2 år | 9-12 månader |
| **Hur många donatorer finns i banken?** |  |  |  |  |  |   |  |
| SD alla: |  | 25 | 24 | 35 | 20 | 40 | 31 |
| SD endast syskon: |  | 24 | 52 | 100 | 25 | -- | 27 |
| OD: | 0 | 2 | 16 | 41 |  | 6 | 3 |
| **Hur många rekryteras per år?** |  |  |  |  |  |  |  |
| SD: | 10-15 | 5-10 | 18 | 40-50 | 5-10 | 15 | 14 |
| OD: | 25 | 10-15 | 22 | 30-40 | 10 | 20 | 15 |
| **Upptag­nings­område** | Norra sjv.reg. + hela riket | Örebro län och Värmland  | Uppland, Väst-manland, Gästrikland, Sörmland, Hälsingland | SLL | Sydöstra sjukvårds-regionen, ca 1,2 milj. invånare (Östergötland, Kalmar, Jönköpings län) | VGregion; 1,9 milj. invånare | Södra Sjukvårds-regionen 1,8 milj. invånare |
| **Antal behand-lingar 2017** |  |  |  |  |  |  |  |
| AID | 55 | 61 | 97 | 220 | 57 | 91 | 171 |
| D-IVF färsk | 60 | 44 | 85 | 120 | 24 | 43 | 89 |
| OD färsk | 20 | 12 | 22 | 50 | 12-15 | 23 | 45 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Umeå** | **Örebro** | **Akademiska** | **Karolinska** | **Linköping** | **Sahlgrenska** | **Malmö** |
| **Resultat 2017**(antal barn per AID/ET) |  |  |  |  |  |  |  |
| AID | 25-30% | 15% | 20% | 21% | 20% BR | 21%  | 15% |
| D-IVF  | 30% | 32% färsk42% frys | 33% färsk38% frys | 30% färsk | 40% BR färsk30% BR frys | 41%  | 32% färsk |
| OD  | 40% färsk | 40% frys | 54% färsk38% frys | 34% färsk | 30% färsk 20% frys | 23% färsk40% frys | 32% färsk |
| **Policy**  |  |  |   |  |  |  |  |
| Tillåts syskon-behandling? | SD: Syskonbehandling i mån av donatorOD:om embryo finns frysta alt. Ny donation efter kö | SD: Syskonbehandling i mån av donatorOD: om kvarvarande embryon i frys | SD: Syskonbehandling i mån av donatorOD: om frysta embryon finns, eller om patienten har egen donator. | Ja till syskon | Syskonbehandling i mån av donator | Endast syskon om de har frysta embryon | Syskonbehandling i mån av donatorOD: om man har kvarvarande embryon i frys |
| Vem väljer behandlingsmetod? | Läkare utifrån medicinsk bedömning | Läkare utifrån medicinsk bedömning | Läkare utifrån medicinsk bedömning | Läkare utifrån medicinsk bedömning | Läkare väljer. | Läkare väljer behandlingsmetod utifrån medicinsk bedömning | Läkare väljer behandlingsmetod utifrån medicinsk bedömning |
| **Vänte-listor** | Gemensam väntelista privat/landsting. Har man egen donator går man före. Uppgradering sker kontinuerlig. | Gemensam väntelista privat/landsting. Har man egen donator går man före. Uppgradering sker kontinuerlig. | Uppgradering 2 ggr/termin | Kontinuerlig uppgradering. | Uppgradering 2–3 ggr/termin | Kontinuerlig uppgradering. Ingen förtur om man har egen donator. | Gemensam väntelista privat/landsting. Har man egen donator går man före. Uppgradering sker 2-3 ggr/ termin. |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Umeå** | **Örebro** | **Akademiska** | **Karolinska** | **Linköping** | **Sahlgrenska** | **Malmö** |
| **Vård-garanti** |  |  |  |  |  |  |  |
| **Utredning** inom vård-garanti? | Endast privat utredning | ja | ja | Ja | ja | nej | ja |
| **Behandling** **med egna gameter** inom vård-garanti? | ja | ja | ja | ja |  | nej | ja |
| **Donations-behand-lingar** inom vårdgaranti? | nej | ja, när lämplig donator finns | ja, när lämplig donator finns |  |  | nej | nej |
| **Frysmetod** |  |  |  |  |  |  |  |
| Spermier | gradient preparering innan frys. Nidacon - SpermCryoProtec | gradient preparering innan frys. Nidacon - SpermCryoProtec | Spermier fryses preparerade | Spermier fryses preparerade | gradient preparering innan frys. Nidacon - SpermCryoProtec | gradient preparering innan frys. Nidacon - SpermCryoProtec | gradient preparering innan frys. Nidacon - SpermCryoProtec |
| Ägg | Kitazato, vitrifikation | Vitrifiering rapid-i | KitaZato vitrifikation | KitaZato vitrifikation | Vitrifiering rapid-i | Vitrifiering KitaZato | Vitrifiering Kitazato/Irvine/GAVI |
| **Budgetera-de medel** | Utredning Spermiedonator Livio, FC, UmeåÄggdonator – Livio, FC, UmeåInga budgeterade medel från landstinget | Tillskott för utredning och behandling av ensamstående | Fått löfte men inga pengar | Ej specifikt för donation | Tillskott för utredning o beh. av ensam-stående kvinnor: +2 milj. (utredning av 10 nya donatorer + 20 kvinnor/år. | Nej | +9.5 milj. i 2016 (utredning/behandling ensamstående kvinnor/nya riktlinjer) |
| **Ersättning till donatorer** | Enl. SKL rekommen-dation | Enl. SKL rekommen-dation | SD: enl. SKL rekommen-dation OD: 8000kr/OPU | Enligt SKL rekommen-dation | Enl. SKL:s rekommen-dation | Enl. SKL rekommen-dation | SD: enligt SKL rekommen-dationOD 11 100 |
| **Ålders-gränser SD/ OD** | Enl. SKL rekommen-dation | Enl. SKL rekommen-dation | Enl. SKL rekommen-dation  | Enl. SKL rekommen-dation | Enl. SKL rekommen-dation | Enl. SKL rekommen-dation  | Enl. SKL rekommen-dation  |

**Förkortningar:**

SD: spermiedonation

OD: oocyt (ägg) donation

AID: artificial insemination donor (insemination med donatorspermier)

D-IVF: IVF med donerade spermier

ET: embryotransfer

OPU: Oocyte pick up (uttag av ägg)

###### Kriterier för godkännande av donator

*Följande punkter 3.5.1 – 3.5.18 utgör gemensamma kriterier för godkännande av donator.*

Styrgruppens kommentar: Trots omfattande kriterier för att godkänna en donator är det viktigt att i informationen till recipienten framhålla att det inte finns några garantier för att det kommer att födas ett friskt barn.

Åldersintervall

Kvinnliga donatorer ska vara fyllda 23 men inte 36 år.

Manliga donatorer ska vara fyllda 23 men inte 46 år.

Donatorn ska vara frisk

Donatorn kan dock ha genomgått behandling för till exempel frakturer, blind­tarms­inflammation eller annat som man blir helt återställd efter och som inte efterlämnar resttillstånd.

Donatorn ska inte regelbundet ta medicin

Undantag kan medges för medicinering av säsongspollenallergi.

I vissa situationer kan undantagsvis även substitution med Levaxin vid hypothyreos eller SSRI-preparat i låg dos, godkännas.

Enstaka medicinering vid behov med smärtlindrande mediciner såsom Alvedon är godkänt.

Äggdonatorer kan ta preventivmedel. Implantat måste dock tas ur inför stimu­leringen, hormonspiral kan vara kvar.

Donatorn ska inte ha någon känd dominant ärftlig sjukdom

Gäller såväl monogena autosomala som X-bundna tillstånd.

Donatorn ska inte ha anlag för cystisk fibros

Screening skall därför göras på samtliga donatorer. Andra recessiva sjukdomar testas endast undantagsvis, till exempel för thalassemi för familj och/eller donator från Medelhavsområdet.

Donatorn ska ha normal manlig eller kvinnlig kromosomuppsättning

Kromosomanalys skall därför göras på samtliga donatorer.

Multifaktoriellt ärvda sjukdomar och tillstånd

Dessa är vanliga och utgör därför ett problem, särskilt då många gener är inblandade och ärftligheten komplicerad. Exempel: alkoholism, typ 2 diabetes, schizofreni, ADHD och ADD.

Om donatorn själv har sådant tillstånd bör i normalfallet vederbörande inte godkännas. Här måste man dock individuellt pröva ärendet. Diagnoser ställs ibland på lösa grunder och livet kan ändras. Om flera förstagradssläktingar är affekterade av samma tillstånd bör endast undantagsvis donatorn godkännas.

Rökning och/eller snusning

Äggdonatorer ska inte snusa eller vara rökare. Spermiedonatorer ska inte vara rökare.

Riskbruk/missbruk av alkohol

Donatorer skall inte ha ett riskbruk/missbruk av alkohol.

Donatorn ska inte använda droger

Till droger räknas såväl olika narkotiska preparat (och andra beroende­framkallande substanser) som anabola steroider.

Äggdonatorer ska inte ha fetma med BMI >30

Endast undantagsvis, t.ex. vid etniska hänsyn, kan donator med högre BMI användas eftersom det finns evidens för försämrad kvalitet på ägg vid fetma. En äggdonator får inte ha genomgått bariatrisk kirurgi, vilket leder till en relativ malnutrition och kräver kontinuerlig behandling med kosttillskott.

För män saknas vetenskaplig evidens. Morbid fetma (BMI >40) karaktäriseras som ”inte frisk” även hos män som då inte ska godkännas som donator.

Kvinnliga donatorer får inte vara underviktiga med BMI <18,5

Donatorn ska inte ha utsatt sig för smittrisk

Här får man väga in utlandsresor, tatueringar, tillfälliga sexpartners. Avseende tatueringar rekommenderas en karenstid om sex (6) månader.

Donatorn testas för ett flertal smittor enligt lag, men nya agens kan uppstå som ger upphov till sjukdom, såsom till exempel Zika-virus.

Donatorn ska ha en god mental hälsa

Han/hon ska kunna utföra arbete eller studier. En donator som är sjukskriven eller har uppenbara problem i sin egen tillvaro skall inte godkännas för donation. Detta med hänsyn till henne/honom själv, men också ur ett barn­perspektiv.

Donatorn ska ha en stabil social situation

Donatorn skall inte varaktigt vara arbetslös och skall ha ett ordnat boende. Man skall här tänka att donatorn själv skall fara väl av donationen Barnperspektivet måste också beaktas.

En donator ska inte vara kriminell.

Minst fem år sedan avtjänat straff för mindre förseelser. Vid tidigare våldsdåd mot person och i synnerhet barn skall donatorn aldrig godkännas.

Genomtänkt beslut

Beslutet att bli donator skall vara väl genomtänkt och altruistiskt.

En donator skall inte genomföra privata donationer

Med privata donationer avses att personen delar med sig (alternativt saluför) gameter som inte förmedlas av godkänd vävnadsinrättning.

###### Rekryteringsstrategier av gametdonatorer nationellt

Det finns ett dilemma i att genomföra gemensamma rekryteringsaktiviteter som består dels i att rekryteringsläget kan se olika ut för enheterna, dels att det finns uppen­bara risker i att det vid för stor tillströmning av donatorer inte finns resurser att ta emot dem och det uppstår en ”back lash”.

Projektgruppen har diskuterat möjligheten i att låta sponsorer finansiera rekry­teringsinsatser. Alla intressenter skulle i så fall bjudas in och aktiviteten skulle samordnas av SSRM/VOG Könsceller. Gruppen är tveksam till ett sådant till­väga­gångssätt. Utgångspunkten är ändå att varje klinik har ett eget ansvar för rekryteringsverksamhet och -kampanjer.

Det skulle kunna finnas ett intresse i att samverka med ge-blod-kampanjen ”rädda liv” - ”skapa liv” och att informera via blodbussarna.

Ett sätt att underlätta rekrytering av donatorer skulle kunna vara att erbjuda undersökning och utredning på distans. Det skulle minimera donatorernas restid. Full ekonomisk kompensation för restid och förlorad arbetstid skulle kunna öka intresset för att bli donator. I Sverige används vanligen schablon­ersättning till vid donation av gameter, men om donatorns faktiska kostnader överstiger schablonen kan alltid ge full ersättning ges mot kvitton.

###### Väntetider

Problemet med långa väntetider är störst i Västra Götaland, VGR. Projekt­gruppens bedömning är att enda sätt att åtgärda problemet är att där tillföra ekonomiska resurser.

Ny lagstiftning

Från 1 januari 2019 träder ny lagstiftning i kraft som möjliggör för privata ut­förare att genomföra IVF-behandlingar med donerade könsceller/gameter. Eventuellt kommer detta att minska köerna.

Patienter har dessutom möjlighet att söka sig till annan offentlig verksamhet än den på hemorten genom det fria vårdvalet.

###### Nationellt/lokalt

*Projektgruppen har resonerat om vad i problembeskrivningen som bäst löses med nationell samordning och vad som bäst löses på annat sätt*

Lämpligt att utföra lokalt

* Transporter. Beställs och betalas av köpande enhet.
* IT-system. Projektgruppen föreslår ingen samordning av de IT-lösningar som idag finns inom de olika verksamheterna.
* Pengarna är regionala (påverkar väntetider mm).
* Egna behandlingar/det dagliga arbetet - vid brist på gameter kontaktas det nationella registret för gametdonatorer.

##### Riskanalys

Projektgruppen har genomfört en enkel riskanalys för att belysa eventuella risker med att genomföra förslaget, dvs att upprätta ett nationellt register för gametdonatorer. Projektgruppen har också lyft vilka risker som finns med att inte genomföra förslaget och låta verksamheten fortgå utan förändringar. Riskerna sammanfattas nedan. Resultatet i sin helhet dokumenteras i bilaga 2.

###### Risker med att genomföra förslaget

Den mest allvarliga risk som lyftes fram, är brister i sekretesshanteringen, det vill säga att uppgifter skulle hamna i orätta händer.

Att upprätta ett nationellt register för gametdonatorer är förenat med en inves­tering där projektgruppen ser en risk för att det kan komma att belasta den egna verksam­hetens budget. Registret kommer också att rendera i ökad administra­tion, både lokalt och centralt.

Det nationella registret för gametdonatorer kommer att kräva en kontinuerlig upp­datering. Om detta arbete blir eftersatt kommer registret inte innehålla korrekt information och vinsten med registret går förlorad.

###### Risker med att inte genomföra förslaget

Den största risken med att inte genomföra förslaget med att bygga ett nationellt register för gametdonatorer är att efterfrågad samordning uteblir.

Kontrollen av att en donator genererar barn till fler än sex familjer blir mycket svårare att upprätthålla. Även kontrollen för att minimera risk för spridning av genetiska sjukdomar, begränsas.

Redan idag finns svårigheter att finna gameter med viss etnicitet. Utan ett natio­nellt register för gametdonatorer kommer den svårigheten att bestå.

Ett nationellt register för gametdonatorer förmodas kunna underlätta målet om att bli nationellt självförsörjande av gameter. Utan registret riskerar köpen av gameter från utlandet att öka.

##### Synpunkter från remiss­instanserna

Tre remissvar har inkommit. De är från

* SSRM – Svenska sällskapet för reproduktionsmedicin. Se bilaga 3.
* SFMG – Svensk Förening för Medicinsk Genetik och Genomik. Se bilaga 4.
* Socialstyrelsen. Se bilaga 5.

###### Projektgruppens kommentarer

SSRM – Svenska sällskapet för reproduktionsmedicin

De synpunkter och kommentarer som inkommit från SSRM har arbetats in i rapporten.

SFMG – Svensk Förening för Medicinsk Genetik och Genomik

Projektgruppen delar inte till fullo remittentens synpunkter och motiverar sina ställningstaganden enligt nedan.

Genetisk analys av blivande donator föregås av ett medicinskt ställnings­tagande. När ett barn blir till efter en behandling som utförts vid sjukvårds­inrättning ökar också ansvaret att i möjligaste mån undvika funktionsnedsätt­ning hos barnet och detta motiverar den genetiska analysen hos en blivande donator. En blivande donator informeras alltid om vilka analyser som utförs och att den genetiska utredningen kan innebära kännedom om bärarskap av anlag. Vad ett anlagsbärarskap kan innebära för den blivande donatorn diskuteras inför provtagning. Den blivande donatorn kan alltid välja att avstå från sådan utredning (och därigenom donation). Om anlagsbärarskap eller translokation upptäcks erbjuds stöd och genetisk rådgivning.

Den screening för cystisk fibros som anges i dokumentet avser analys av de vanligaste förekommande genetiska avvikelserna vid cystisk fibros, inte under­sökning av hela genen. Screening av annat anlagsbärarskap såsom thalassemi kan övervägas när blivande donator har ursprung i område där sjukdomen är vanligt förekommande. Cystisk fibros har valts då majoriteten av svenska donatorer har skandinaviskt ursprung.

Analys av kromosomer för uteslutande av balanserade reciproka translokationer är viktigt för att undvika ökad risk för missfall efter behandlingen med donerade gameter.

Gametdonatorer bedöms inte ha högre risk att vara anlagsbärare än befolk­ningen i allmänhet men då gameterna kommer att användas för flera mottagare (en donator får ge upphov till barn i 6 familjer) utöver sin egen familjebildning, finns en större sannolikhet att de donerade gameterna används tillsammans med gameter från en anlagsbärande person.

Screening för anlagsbärarskap hos gametdonatorer motiveras även utifrån europeiska och amerikanska rekommendationer, se ESHRE och ASRM[[3]](#footnote-3) [[4]](#footnote-4).

Socialstyrelsen

Delar av de synpunkter som Socialstyrelsen framfört i sitt remissvar är inarbetade i rapporten. I övrigt motiverar projektgruppen sina förslag enligt följande.

Det möte som Socialstyrelsen refererar till ägde rum den 5 december 2017. Socialstyrelsen och IVO rekommenderade projektet att ta ställning till om projektet avsåg att åtkomst till informationen skulle ske med direktåtkomst till registret eller via elektroniskt utlämnande. För direktåtkomst krävs att registret ägs av en myndighet och att vissa lagrum då träder i kraft, t ex att informationen betraktas som allmän handling. Projektet är överens om att elektroniskt utlämnande är att föredra och att det täcker verksamhetens behov. Det är också enligt detta tillvägagångssätt projektet bygger sina förslag. Enligt den informa­tion Socialstyrelsen förmedlade till projektet vid mötet, krävs då inget riksdags­beslut.

Registret avser att innehålla information om donatorer avseende (se sid 18) personnummer, karakteristika (ögonfärg, hårfärg, hudfärg, längd, härkomst/
etnicitet). Detta är uppgifter donatorn själv meddelar samtidigt som informa­tion ges om att uppgifterna kommer att vara digitalt tillgängliga i mycket begränsad omfattning. Donatorn har då möjlighet att avstå från donation. Därutöver kommer information att finnas om hur många strån/ägg som är tillgängliga/ej tillgängliga samt när en donator har gett upphov till graviditeter och födslar. Denna information finns redan digitalt lagrad vid respektive regionala verk­samhet.

En publik websida är per definition publik, det vill säga att alla kan se den. Enligt förslaget skulle en sådan sida kunna innehålla information om hur man blir och vad som krävs för att bli gametdonator, kontaktuppgifter till vården och eller hänvisning till 1177.se. Information om och kontaktuppgifter till vården för att kunna bli gametmottagare, väntetider, förutsättningar. Därutöver exempel­vis aktuella donationskam­panjer och ersättningsnivåer.

Exempel på punktlista tät, Alt+Q

Exempel på punktlista tät, Alt+Q

Exempel på punktlista tät, Alt+Q

Exempel på punktlista gles, Alt+Shift+Q

Exempel på punktlista gles, Alt+Shift+Q

Exempel på punktlista gles, Alt+Shift+Q

Ta inte bort denna rad den innehåller dold information.

# Bilageförteckning

Tryck **Enter** för att lägga till fler bilagor i bilageförteckningen

1. Jämförelser - Nuläge – utredningsgång, bortfall och pris
2. Riskanalys - dokumentation
3. Remissvar - SSRM – Svenska sällskapet för reproduktionsmedicin
4. Remissvar - SFMG – Svensk Förening för Medicinsk Genetik och Genomik
5. Remissvar Socialstyrelsen

# Referensförteckning

1. Parliamentary Assembly Recommendation 2156 Anonymous donation of sperm and oocytes: balancing rights of parents, donors and children

3. W. Dondorp, G. De Wert et al. ESHRE Task Force on Ethics and Law 21: genetic screening of gamete donors: ethical issues. Hum Reprod.2014, vol. 29 (7) pg 1353-1359

4. ASRM Practice Committee of American Society for Reproductive Medicine; Practice Committee of Society for Assisted Reproductive Technology Recommendations for gamete and embryo donation: a committee opinion, Fertil Steril, 2013, vol. 99 pg 47-62

###### Bilaga 1 - Nuläge – utredningsgång, bortfall och pris

Nedan följer en redovisning per universitetssjukhus avseende utredningsgång, bortfall och pris.

**Göteborg**

*Utredningsgång* Första kontakt via mail eller telefon (barnmorska). Fyller i checklista om grundkriterier. Allmän info om donation skickas hem. Tid bokas för spermaprov; analys, frysning och provtining. Om OK, tid för läkarbesök (samtal 30 min). Då tas blodprover, urinprov, CF-screening. Om ej två egna barn görs kromosomanalys. Därefter tid till kurator. Om allt OK tas de upp på donationsmöte för godkännande. Lämnar 8-10 spermaprover. Efter sista spermaprovet 6 månaders karantän, sedan nya screeningprover.

*Bortfall*

*Pris* Utredning (läkarbesök, kurator, kromosomodling, CFprover, infektionsprover): 14 100 kr

inlämning x 8: = 4 500 kr

Frysning: 8 000 kr

Totalt 26.600 kr

(2016 års siffror)

Inkluderar ej donationsmöten, BM-samtal etc.

**Linköping**

*Utredningsgång och bortfall*

1. Intresseanmälan telefon/webb (ssk, lab)

*Bortfall* Om ej kriterierna uppfylls. Psykosociala skäl.

*Pris* Beräknat pris för att få fram en donator som används kliniskt = 54300 kr

1. Blir uppringd (beteendevetare)

*Bortfall* Psykosociala skäl.

1. Utredningsprov (spermiedonatorer; lab), urinprov för klamydia och gonorré

*Bortfall* Avvikande spermaprov (läkare fortsätter utredningen av den icke-godkända donatorn). Pos klamydia/gonorré.

1. Teambesök (beteendevetare/psykolog+läk)

*Bortfall* Eget beslut, nya medicinska eller psykosociala skäl etc.

1. Provtagning (usk/ssk)

*Bortfall* Positiva screeningprover, lågt AMH, kromosomavvikelser.

1. Nedfrysning (spermiedonatorer; lab). Fråga om donatorn befunnit sig Zika-virus drabbade länder (sex månaders karensperiod)

*Bortfall* Dålig överlevnad efter provtining.

*Pris* Har ej beräknat pris per strå/pris per milj. spermier

1. Förnyad provtagning 6 mån (usk/ssk)

*Bortfall* Pos screeningprover.

1. Äggdonator stickinstruktion + ev. usg (ssk+läk)

*Bortfall* Avvikande usg-kontroll.

1. Kontroll av antal barn som donatorn givit upphov till (fr a spermiedonatorer). Avvikelser?

*Bortfall* Inga graviditeter trots frekvent användning; donatorns spermier används ej. Fyllt kvoten barn i sex familjer, donatorns spermier stoppas från klinisk användning. Donation av specifika gameter stoppas om ev. avvikelser skulle rapporteras hos tillkomna barn.

**Malmö**

*Utredningsgång*

1. Intresseanmälan på RMCs hemsida/telefon.
2. Första kontakt med presumtiv donator – telefonsamtal donationskoordinator (checklista).
3. Skriftlig info + remisser skickas hem: Blodsmittescreening (HIV, HTLVI+II, syfilis, Hep B+C), urinprov (chlamydia + gonorré), spermaanalys inkl. frystest.
4. Efter godkända provsvar: Hälsodeklaration hem. Kallas till trippelsamtal läkare, psykolog/kurator, donationskoordinator.
5. Donationsteammöte, beslut.
6. Godkänd donator lämnar spermaprov ca 8-10 gånger under en infrysningsperiod. Metod: *Planer Cryo 10* alt *Cryochamber*. Opreppade spermier. 0,5 ml ejakulat/strå (CBS-strå). Stråna i karantän tills donator har lämnat godkända smittprover 6 månader efter infrysningsperioden, frisläpps därefter och ersättning utbetalas.
7. Donator kan lämna prov under flera infrysningsperioder à 4-5 månader, beroende på utfall / antal graviditeter. Kan tillfrågas på nytt vid önskemål om syskonbehandling. Får ge upphov till barn i max 6 familjer.

*Bortfall* Ca 70% bortfall.

*Pris*

**Stockholm**

*Utredningsgång* Snarlikt andra kliniker:

Intresseanmälan per telefon

Provlämning på laboratoriet för analys och frys samt provtining

Nidacon och frysförvaring i CBS-strå

Gradientpreparation innan frysförvaring

Infektionsprover

Samtal med läkare och kurator

Samlad bedömning och beslut av läkare samt eventuellt i donationsgruppen vid frågetecken

Insamling av prover för frysförvaring

6 månader efter sista provet tas nya infektionsprover för slutligt godkännande som donator

**Umeå**

*Utredningsgång*

Bevaka inkommande mail /samtal

Kortfattad info ang. donation

Skicka hälsodeklaration 1

Gör en första bedömning av hälsodeklaration 1

-om oklarheter → Dr
-om OK kalla för Labsamtal samt provfrys Bedömning – om ok – fortsatt utredning:

Läkarbesök: anamnes enl. hälsodeklaration samt bedömning av personens lämplighet.

Psykolog: Psykosocial utredning

Provtagning: Urinprov och blodprov, kromosomanalys.

IVF-screening: S-HBs-Ag, S-Anti-HBc IgG, S-Anti-HCV, S-HIV-1/ HIV-2/Ag/Ak, S-Anti-HTLV I/II, S-Treponema pallidum (syphilis)

Samtyckesblankett och Personligt brev

Ny godkänd donator**:** Upprättar mail kontakt om ok för bokning av tider. Gör en plan tillsammans med donatorn, ca 10 besök, utvärderar efter 5 och bestämmer fortsättning.

Vi fryser gradient preparerat prov och har en snitt konc 8-10 x 106 per /strå med Nidacon Spermcryoprotec.

Vid varje donationstillfälle fyller donatorn i ett enkelt formulär om hälsoläge, abstinens och oskyddat sex. Om donatorn har haft oskyddat sex tas ett infektionsscreeningprov.

Efter sex månader från första donation, karantän, tas ny IVF screening nr 2 och HD 2 ska fyllas i.

Ersättning betalas ut till donatorns bankkonto.

*Bortfall* Under 2017 har vi haft dryga 30 intresse anmälningar. Ca 25 stycken kom till provlämning. 8 stycken Icke godkända. 10 stycken godkända. 4 stycken under utredning.

Under 2017 har det varit ”bra donatorer” oftast är det ett mycket större bortfall.

Det finns ju många anledningar till att en donator inte blir godkänd. Om det bara är ett dåligt spermieprov brukar vi låta honom komma tillbaka om tre månader och göra ett nytt försök.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Kostnad utredning Spermiedonator: |  |  |
| Infrysning material: **302 kr** |  |  |
| Upptining material: **83 kr** |  |  |
| Spermiedonator provtagning |  |  |
| **Screening IVF:** |  |  |  |
| -HBC |  | 120 |  |
| -HBSAG |  | 105 |  |
| -HCV |  | 195 |  |
| -HIVCO |  | 120 |  |
| -HTLV I/II |  | 195 |  |
| -SYF |  | 120 |  |
| **Urinprov:** |  |  |  |
| -UCT |  | 249 |  |
| **Kromosomanalys** | 3819 |  |  |
| Totalt: **4923 kronor** |  |  |  |
| **Personalkostnader:** |  |  |  |
|  |  Tid/timmar |  Kostnad/timmar |  Total kostnad |
|  |  |  |  |
| Läkare:  | 2,5 | 790 | 1975 |
| Embryolog: |  |  |  |
| Infrysning | 3 | 269 | 807 |
| samtal/adm | 1 | 269 | 269 |
| Barnmorska: | 0,5 | 298 | 149 |
| Sekreterare: | 1,5 | 237 | 356 |
| Psykolog: | 1 | 1375 | 1375 |
|  |  |  | **4931** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Kostnad för 10 donations tillfällen:** |  |
| material 10 x 302 |  | 3020 |
| Embryolog |  |  |  |
| Infrysning | 3 timmar x 10 | 269 | 8070 |
| ersättning don 10 x 500 |  | 5000 |
| provtagning frisläppning ca 3 ggr | 1104 | 3312 |
|  |  | totalt:  | **19402** |
|  |  |  |
| Kostnad 10 donationer i bank: 12139 |  | 19402 |
| Kostnad utredning: 10239 |  |  |
| Kostnad utredning och 10 donationer i bank: 29641 **kronor** |  |
| **Ej inräknat:** |  |  |  |
| Lokaler |  |  |  |
| Kväveförbrukning förvaring  |  |  |
| Donationsmöten |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Kostnad Utredning Äggdonator- OD** |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Screening IVF** (2 ST behövs) | summa: | Totalt |  |
| HBC | 120 | 240 |  |
| HBSAG | 105 | 210 |  |
| HVC | 195 | 390 |  |
| HIV I/II | 120 | 240 |  |
| HTLV I/II | 195 | 390 |  |
| syfilis | 120 | 240 |  |
|  |  |  |  |
| **Hormonprov** |  |  |  |
| AMH | 102,6 | 102,6 |  |
| TSH | 12,5 | 12,5 |  |
| Prolaktin | 41 | 41 |  |
|  |  |  |  |
| **Kromosomanalys** (1st behövs) | 3 933 | 3 933 |  |
| Totalt: |   | 5 799,10 |  |
|  |  |  |  |
| **Personalkostnader** | Tid | kostnad/h | Total kostnad |
| Läkare | 2,5 h  | 790 | 1 975 |
| Psykolog | 1 h | 1 375 | 1 375 |
| Barnmorska | 6 h  | 298 | 1 788 |
| Sekreterare | 3 h  | 237 | 711 |
| Embryolog | 15 min | 269 | 67,25 |
| Totalt: |   |   | 5 916,25 |
|  |  |  |  |
| **Behandling** |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Mediciner** |  |  |  |
| Injektioner  |  |  | 9 000-12 000 |
|  |  |  |  |
| **Ersättning till donator** |  |  |  |
| Ekonomisk ersättning vid OPU |  |  | 6 600 |
| Ekonomisk ersättning för ulj, resor mm |  |  | ? |
| Totalt: |   |   | 15 600-18 600 |
|  |  |  |  |
| **Totalt:** |  |  | 27 315,35 - 30 315,35 |

**Ej inräknat**

* Kostnader för OPU
* Lokaler
* Donationsmöten
* Annonser samt rekrytering av donatorer
* Äggdonatorer som fallit bort i olika steg i processen

**Uppsala**

*Utredningsgång - Spermiedonatorer:*

Kontakt via mail, telefon eller vår websida med donator ansvariga på lab. Får information om donationen. Om intresse då vidare tid för spermieanalys preparering och testfrys. Vid godkänt prov (Normalt enligt WHO och > 1 milj. efter prep.), tid hos kurator (1 timme) och sedan läkare (1 timme). Vid det besöket lämnas Hälsodeklaration 1. Samtycke (insemination + IVF) under­tecknas. Blodprover tas enligt SoS föreskrifter, urinprov för GK och Klamydia + CF prov.

Alla nya donatorer tas upp på donationsmötet (hålls varje vecka med alla inblandade) och donatorn bli då godkänd eller inte. Resultatet av bedömningen dokumenteras. Icke godkända donatorer erbjuds samtal och ev. undersökning. För godkända bokas tider för nedfrysning (ca 20 tillfällen). 6 månader efter sista nedfrysning tas nya infektionsprover, om ua frisläpps donatorn.

*Utredningsgång - Äggdonatorer:*

Kontakt med koordinationsbarnmorska via mail, telefon eller websida. Får information om donationen och besök med koordinations-barnmorska. Kontrollerar om det finns tidigare virusprover. Bokas tid till kurator (1 timme) + läkare (1 timme). Hälsodeklaration 1, samtycke undertecknas. Blodprover enligt SoS föreskrifter vid detta besök, AMH + CF. Samtliga äggdonatorer tas upp på donationsmöte för lämplighetsbedömning. Dokumenteras och donatorn informeras. Om donation direkt till äggbank då karantäntid i äggbank som hos spermiedonatorer. Om det inte finns tidigare virusprover tas nya om 6 månader och då redo för färsk äggdonation. Donatorn synkroniseras med mottagare av koordinationsbarnmorska.

Totala kostnader

Spermiedonator: 41 371 Skr

Äggdonator: 35 798 Skr

**Örebro**

*Utredningsgång - spermiedonatorer*

1. Potentiell donator kontaktar fertilitetsenheten via telefon/ 1177 vårdtjänster/ mail -> lab (donationsansvarig embryolog) ringer upp -> donator fyller i hälsoformulär, lämnar infektionsprover nr 1, lämnar spermier för provfrys)
2. Lab: provfrys, tidsåtgång: 2,5h (preparering (gradient), provfrys/-tining)
3. Normalt prov före preparering krävs för godkänd donator. Används till AID/ICSI om frysöverlevnaden >3 milj. PR/prov. Endast till ICSI-behandling om <3 milj. PR/prov.
4. Läkarbesök (30 min): anamnes enligt hälsoformulär, donator lämnar kromosomanalys (frågeställning: kromosomuppsättning, translokationer, EJ CF)
5. Kuratorsbesök (60 min): psykosocial utredning
6. Provinlämning x 9: preparering (gradient), ett prov fördelas på 4-8 strån som fryses med Nidacon Sperm CryoProtec. Förvaras i karantän till godkänt infektionsscreening nr 2.
7. Infektionsprover nr 2 lämnas 6 mån efter sista inlämnade spermaprovet.
8. Spermier klara att använda i behandling. Ersättning utbetalas.

 *Bortfall efter*

1. Telefonkontakt nr 1 – ca 40% (uppfyller ej kriterier)
2. Lab – 20% (icke normalt spermaprov)
3. Läkarbesök - 0
4. Kurator - 0

Uppskattat bortfall från första kontakt till godkänt donator, ca 50-60%

*Utredningsgång - Äggdonation*

1. Potentiell donator kontaktar fertilitetsenheten via telefon/ 1177 vårdtjänster/ mail -> donationsansvarig barnmorska ringer upp, skickar hem info om donation och hälsoformulär
2. Läkarbesök (30 min); anamnes, gyn undersökning, infektionsprover nr 1, AMH, klamydia/Gc, genetisk analys (kromosomuppsättning, translokationer, EJ CF)
3. Kuratorsbesök (60 min)
4. Läkarbesök nr 2 (45 min): behandlingsplanering, infektionsprover nr 2, barnmorska: injektionsteknik, utdelning av läkemedel)
5. Behandling (stimuleringsultraljud, OPU, frys: oocytfrys Rapid-i, alternativt direkt befruktning med spermier från mottagares make -> totalfrys blastocyster)

 *Bortfall efter*

1. Telefonkontakt nr 1: ca 5% (uppfyller ej kriterier)
2. Läkarbesök/ kurator: ca 30% en del vill ej komma på första läkarbesöket (väntad för länge, förändrat livssituation), en liten andel ej medicinsk godkänt, en liten andel ej godkänt i psykosociala utredningen

Uppskattat bortfall från första kontakt till godkänt donator ungefär 50%

*Pris*

###### Bilaga 2 - Riskanalys

**Risker med att genomföra förslaget**

Sekretessproblematik

* Sekretessproblem – mer lättillgänglig information om donatorerna
* Donatorernas personuppgifter – sekretess?
* Obehöriga kan komma in i registret
* Säkerheten i registret
* Risk att donatorers identitet röjs. Styrgruppens kommentar: Risken kan också komma att minska för att identiteter röjs, jämfört med idag där informationen i digitala journaler kan ses av en förhållandevis stor grupp.
* Vill donatorerna vara med i ett centralt register?
* Vissa donatorer vill inte donera om info registreras i nationellt register

Kostnader

* Större kostnader/arbetsinsatser som ingen vill ta
* Ökade kostnader för kliniken
* Kostnader – hur reglera?
* Kostnader – register och personal
* Dyrt
* Höga kostnader
* Mer kostnad tas av befintlig budget

Administration och tid

* Mer resurskrävande än man tror/kan förutse
* Mer administration, mera tungrott för kliniken
* Mycket administration
* Obetald arbetstid
* Tidskrävande

Uppdatering av registret

* Om register inte underhålls och uppdateras med info om graviditeter finns risk för barn i mer än 6 familjer och spridning av genetiska sjukdomar
* Eftersläpning i rapportering som leder till felaktiga uppgifter i registret
* Eftersläpning i rapportering kan leda till bristande kontroll av att donatorn är vid liv

Övrigt

* Ojämn fördelning av rekrytering
* Viljan/drivkraften att rekrytera donatorer kan ev. svikta
* Tillgången på gameter kommer inte att täcka behovet
* Transporten av gameter kan vara ett problem, tidsmässigt och praktiskt
* Felhantering vid utlämning av donerade gameter
* ”Krav” på att klinikerna delar med sig - kontroverser

**Risker med att inte genomföra förslaget**

Överblick och kontroll

* Sämre överblick
* Vi får multidonatorer och risk för barn i fler än 6 familjer
* Multidonatorer – barn i fler än 6 familjer
* Sämre koll på donatorer (hur många familjer)
* Donatorer används i fler än 6 familjer (på olika ställen samtidigt)
* Ej möjligt att säkerställa att rekommendationen om barn i 6 familjer uppfylls
* Svårt att ha ordning på antal familjer per donator
* Donator kan donera på flera kliniker
* Ökad handel med utländska donatorer som kan leda till barn i fler än 6 familjer
* Har inte kontroll på Sveriges donatorer
* Donatorer som far land och rike runt och genererar halvsyskon
* Svårare att spåra donatorer vid upptäckt av sjukt barn etc.
* Ökad spridning av genetiska sjukdomar

Självförsörjning

* ”Måste” köpa från Danmark/andra länder
* Riskerar självförsörjningen

Etnicitet

* Svårare att hitta donatorer med sällsynt etnicitet
* Svårare att få tag på donatorer med ”ovanlig” etnicitet
* Problem hitta donator med ovanlig etnicitet
* Svårare att få donatorer av annat genetiskt ursprung

Samordning

* Inte utvecklas nationellt i detta arbete
* Sämre nationell samordning gällande utredning och metodik
* Försvårar arbetet med att få jämnare resultat, samma metod för frysförvaring, samma screening i hela landet

Rekrytering

* Sämre tillgång till donatorer nationellt
* Svårare att påverka flödet/tillgång av donatorer
* Ojämn fördelning av donatorer
* Försvårar samordnad, nationell rekrytering

Övrigt

* Försvårar forskning
* Verksamheten växer så ju snabbare införande desto bättre
* Orättvisor avseende var i landet man bor
* Fortsatt isolering av de lokala gametbankerna

###### Bilaga 3 - SSRM – Svenska sällskapet för reproduktionsmedicin

"SSRM – Svenska sällskapet för reproduktionsmedicin har ingått i referens­gruppen för SGB-projekt, Svenska Gamet-Banks-projektet, Slutrapport. Vår samlade bedömning är att dokumentet är väl genomarbetat och det ger en god vägledning för harmonisering av donationsprocessen för donatorer i Sverige. Rapporten lämnar också ett förslag på riktlinjer vid eventuellt val av införande av ett nationellt register för gametdonatorer. Som förening ställer vi oss bakom/positiva till de slutsatser som dras i rapporten. Vi bifogar dokumentet som helhet med kom­mentarer i löpande text då vi tror vissa ordval/för­klaringar/utformningar av dokumentet kan förändras för att ytterligare öka en framtida användbarhet."

SSRM:s kommentarer är inbakade i rapporttexten.

###### Bilaga 4 - SFMG – Svensk förening för Medicinsk Genetik och Genomik

Den generella rekommendationen är att genetiska analyser ska föregås av ett medicinskt ställningstagande och genetisk vägledning. Genetisk vägledning är speciellt viktigt när analys avser analys anlagsbärarskap och inte en diagnostisk analys. Föreliggande förslag innebär införande av screening för anlagsbärarskap för en recessiv sjukdom och för balanserade translokationer i en selekterad population, i detta fall gamet donatorer, utan att det närmare motiveras. Beroende av härkomst finns det andra allvarliga diagnoser med autosomalt recessivt nedärvningsmönster som är förhållandevis vanligt förekommande eller i vissa fall betydligt vanligare förekommande, ex Epidermolysis Bullosa typ Herlitz och Thalassemi. Friska donatorer bör inte ha någon ökad risk att vara anlagsbärare för Cystisk fibros. Vidare belyser dokumentet inte frågan om screening för Cystisk fibros innebär analys av de vanligast förekommande genetiska avvikelserna vid Cystisk fibros eller undersökning av hela genen.

I population förekommer balanserade reciproka translokationer hos ca 1/500 och friska donatorer bör inte ha någon ökad risk att vara anlagsbärare av en balanserade reciproka translokationer. Vid infertilitet eller upprepade missfall finns det däremot ökad risk att balanserade reciproka translokationer föreligger hos någon i paret.

Då vi idag inte erbjuder allmän screening för Cystisk fibros i populationen måste införandet av en generell genetisk screening av friska donatorer motiveras. Med tekniker som finns tillgängliga idag kan screening för t.ex. de 50 vanligaste recessiva och x-bundna sjukdomarna erbjudas men det är inget som erbjuds inom svensk hälso-och sjukvård. Beslut om genetisk analys avseende anlagsbärarskap ska ske baserat på en medicinsk bedömning och efter genetisk vägledning. Kravet på normal manlig eller kvinnlig kromosomuppsättning vid vanlig kromosomanalys är kanske mindre problematisk än analys avseende anlag för autosomalt recessiv sjukdom då tekniken har naturliga begränsningar men analys måste föregås av genetisk vägledning och motiveras.

Riktad genetisk analys ska erbjudas efter genetisk vägledning om anlagsbärarskap för autosomalt recessiv sjukdom föreligger i donatorns familj och genetisk analys är möjlig. I annat fall är det en medicinsk bedömning om donation är lämplig då alla individer bär anlag för några autosomalt recessiva sjukdomar där risken för en avkomma insjuknar varierar stor. Vid känt anlagsbärarskap för autosomalt recessiv sjukdom kommer individen sannolikt inte bedömas lämplig som donator men kan hysa eget önskemål om framtida barn varför individen kan vara i behov av stöd i denna situation.

Magnus Burstedt
Ordförande i SFMG - Svensk Förening för Medicinsk Genetik och Genomik

###### Bilaga 5 – Socialstyrelsen

1. Parliamentary Assembly Recommendation 2156 Anonymous donation of sperm and oocytes: balancing rights of parents, donors and children [↑](#footnote-ref-1)
2. *Content Management System*, CMS är ett [informationssystem](https://sv.wikipedia.org/wiki/Informationssystem) för att hantera och publicera olika typer av informationsinnehåll, det vill säga elektroniska [media](https://sv.wikipedia.org/wiki/Media) [↑](#footnote-ref-2)
3. W. Dondorp, G. De Wert et al. ESHRE Task Force on Ethics and Law 21: genetic screening of gamete donors: ethical issues. Hum Reprod.2014, vol. 29 (7) pg 1353-1359 [↑](#footnote-ref-3)
4. ASRM Practice Committee of American Society for Reproductive Medicine; Practice Committee of Society for Assisted Reproductive Technology Recommendations for gamete and embryo donation: a committee opinion, Fertil Steril, 2013, vol. 99 pg 47-62 [↑](#footnote-ref-4)