

2022-11-18

Regionstyrelserna

Meddelande från styrelsen - Rekommendation assisterad befruktning – dubbeldonation och embryodonation

Ärendenr: SKR2022/00072

Förbundsstyrelsens beslut

Styrelsen för Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) har vid sammanträde den 18 november 2022

att rekommendera regionerna att besluta om reviderad rekommendation om regionernas erbjudande om assisterad befruktning

att SKR informerar regionerna om föreliggande beslut

att regionerna ska inkomma med beslut om rekommendationen senast den 31 maj 2023.

Bakgrund

Bakgrunden till revideringen av rekommendationen om enhetlighet i regionernas erbjudande om assisterad befruktning är att det i januari 2019 kom en ändring i lagen om genetisk integritet (2006:351), som innebar att kravet på att det blivande barnet har en genetisk koppling till minst en förälder togs bort. I och med ändringen blev det tillåtet att utföra assisterad befruktning med dubbeldonation (DD) och embryodonation (ED). Rekommendationen inkluderar enligt förslaget assisterad befruktning som genomförs med DD och ED. Rekommendationen har också en delvis annan, förenklad struktur.

Rekommendationen redovisas i **bilaga 1**.

Sveriges Kommuner och Regioner

Peter Danielsson
Ordförande

2022-11-18

Sektionen för hälso- och sjukvård
Ulrika Vestin

Rekommendation om enhetlighet i regionernas erbjudande av offentlig finansierad assisterad befruktning

Syfte med rekommendationen

Syftet med rekommendationen är att åstadkomma en kunskapsbaserad och jämlik vård. Detta genom att få enhetlighet i regionernas erbjudande till de patienter som genomgår behandling inom det offentliga åtagandet för assisterad befruktning. Rekommendationen definierar vissa centrala begrepp, anger vissa grundläggande kriterier för genomförande, anger övre och nedre åldersgränser samt antalet behandlingar som ingår i det offentliga åtagandet.

Rekommendationen har uppdateras löpande för att anpassas till aktuell lagstiftning.

Denna rekommendation avser olikkönade par, samkönade kvinnliga par samt ensamstående kvinnor.

Assisterad befruktning – olika metoder

AIH (Artificial Insemination Husband) eller AID (Artificial Insemination Donor) – insemination med spermier (partners eller donerade spermier).

IVF (In vitro fertilisering, provrörsbefruktning). Kvinnan behandlas med hormoner så att äggstockarna ”överproducerar” ägg. Dessa hämtas ut och befruktas utanför kroppen med spermier, partners eller donerade (IVF-D). Alternativt befruktas donerade ägg (Oocytdonation, OD) med spermier från mannen i paret. Ett befruktat ägg (embryo) förs in i kvinnans livmoder.

Dubbeldonation – donerade ägg och spermier används för att behandla ett förutbestämt par/en ensamstående kvinna.

Embryodonation – ett donerat embryo används för att behandla ett förutbestämt par/en ensamstående kvinna.

Följande rekommenderas i regionerna

Nedan följer de definitioner, kriterier för genomförande, vårdavgifter för patienter, åldersgränser och antalet behandlingar som rekommendationen innehåller.

Definitioner

- Start av assisterad befruktning med insemination definieras som start av läkemedelsbehandling med ovulationsstimulerande hormoner eller första inseminationstillfället om behandling görs i naturlig cykel
- Start av assisterad befruktning vid IVF definieras som start av behandling med follikelstimulerande hormoner
- Start av behandling med återförande av frysbevarade befruktade ägg (embryon) definieras som upptining av embryon oavsett om de kan återföras
- Start av behandling med återförande av frysbevarade, obefruktade ägg definieras som upptining av ägg för befruktning
- Ensamstående kvinna definieras som en kvinna som inte är gift, registrerad partner eller lever i ett samboförhållande (SOSFS 2009:32). Definitionen gäller även ensamstående kvinna-till-man, KtM, som har kvar sin reproduktionsförmåga.

Kriterier för genomförande

- Regionfinansierad assisterad befruktning erbjuds till par utan gemensamma eller adopterade barn samt till ensamstående kvinna som inte sedan tidigare är registrerad vårdnadshavare av ett barn.
- Vid medicinsk utredning inför behandling ska kvinnans hälsa särskilt beaktas.
- Vid assisterad befruktning ska kvinnan/paret genomgå infektionsscreening enligt (4 kap. 7§) SOSFS 2009:32 i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården och vid klinisk forskning.

- Kvinnan/paret kan inte uppskjuta påbörjad behandling utan överenskommelse med behandlande klinik. Generellt gäller att kvinnan/paret ska ha avslutat behandlingar inom 24 månader efter att första behandlingen startades.
- Vårdgarantin är tillämplig för offentligt finansierad assisterad befruktning. Det innebär att utredningsfasen av ofrivilligt barnlösa ska *påbörjas* inom 3 månader från första kontakt. Om en behandling är beroende av t.ex. donation av ägg eller spermier startar vårdgarantins tidsgränser när dessa finns på plats.
- Patientlagens regler om öppen specialistvård är också tillämplig.

Förutsättningar för insemination eller IVF med donerade spermier (AID eller IVF-D)

Den medicinska bedömningen avgör vilken behandlingsmetod som är lämplig vid behandling med donerade spermier. Insemination förutsätter att kvinnan har passage genom sina ägglodare.

Förutsättningar för att donera spermier/ ägg till assisterad befruktning

- Spermiedonatorn ska vara fyllda 23 år och yngre än 46 år
- Äggdonatorn ska vara fyllda 23 år och yngre än 36 år
- Donatorn ska vara frisk och inte ha ärftliga sjukdomar i släkten
- Testas för överförbara sjukdomar enligt SOSFS 2009:30, bilaga 5
- Psykologisk bedömning ska ske
- En donator ska lämna skriftligt samtycke till att spermier/ ägg får användas för insemination och/eller befruktning utanför kroppen
- Donatorn har rätt att återkalla sitt samtycke fram till dess att insemination/ befruktning har skett
- En donator kan medverka till barn i max 6 familjer. Detta innebär att en donator kan medverka till syskon som har samma genetiska mor/ far i de 6 familjerna där donatorn tidigare medverkat till barn.

Förutsättningar för att donera embryon

För att donera embryon måste båda i ett par vara föräldrar, gemensamt eller var för sig. Kravet på föräldraskap för att donera embryon gäller även ensamstående. Det måste finnas en genetisk koppling till embryot hos minst endera i ett par eller den ensamstående som donerar. Donatorerna (paret eller den ensamstående) måste skriftligen samtycka till donationen. Embryodonation förutsätter att de obligatoriska laborietesterna är klara som inför en tredjepartsdonation redan innan donatorerna (paret eller den ensamstående) inleder sin egen behandling. I samband med beslutet att bli embryodonator krävs också en psykosocial utredning av den eller de som

vill donera. Den medicinska utredningen som gjorts tidigare kan behöva kompletteras.

Ett par/ en ensamstående som mottagit embryon genom donation kan inte donera dessa vidare. Donerande part kan endast donera till en mottagare (par eller ensamstående). För att donera embryon bör det finnas flera embryon från samma donator(er). Detta för att öka sannolikheten till framgångsrik behandling, det vill säga att mottagaren får ett barn.

Donation till närstående

Det kan finnas önskemål om behandling med en eller två för mottagaren/mottagarna närstående donatorer, där donatorn och recipienten är kända för varandra. Utredning vid donation från närstående får göras utifrån de specifika förutsättningarna som finns i varje situation. Då donation av gameter är resurskrävande bör ett beslut som innebär donation genomlysas noga för att säkerställa att det är ett optimalt användande av offentliga resurser.

Vårdavgift för patienten

Bestämmelser om vårdavgifter finns i 17 kap. 1 och 6 §§ i hälso- och sjukvårdslagen, HSL som trädde i kraft den 1 april 2017 (SFS-nr 2017:30).

Övre åldersgränser

Assisterad befruktning ska *startas* innan den behandlade kvinnans 40-års dag, och en eventuell partners 56-årsdag. Eventuella kvarstående frysta embryon kan återföras fram till den behandlade kvinnans 45-års dag.

Nedre åldersgräns

Assisterad befruktning är förenat med omfattande utredningar och höga kostnader. Med hänsyn till detta är det professionens samlade bedömning att vid assisterad befruktning bör den nedre åldersgränsen för behandling vara 25 år. Undantag kan göras från 18 års ålder, om det finns medicinska skäl för detta.

Antal behandlingar

Behandlingsvillkor - IVF / inseminationsbehandling

- Tre IVF-behandlingar med ägguttag kan genomföras om det är medicinskt motiverat. Om ägguttag leder till att alla ägg fryses obefruktade, bör motsvarande behandling med upptining och befruktning av dessa ägg erbjudas.
- Sex behandlingar med intrauterin insemination av donerade spermier (AID). Alternativt kan en kombination av AID och IVF

med donerade spermier (IVF-D) erbjudas. Två inseminationer motsvarar en IVF-behandling med donerade spermier.

- Om IVF-behandling resulterar i embryon av god kvalitet kan dessa frysförvaras.
- I första hand ska samtliga frysförvarade embryon återföras innan ny behandling med follikelstimulerande hormon påbörjas.
- Om recipienten får barn innan tre IVF-behandlingar / sex inseminationsbehandlingar har genomförts, erbjuds inga fler offentligt finansierade behandlingar.
- Syskonbehandling kan erbjudas egenfinansierat om det finns embryon kvar från samma kohort.

Behandlingsvillkor – mottagare vid äggdonation

- Tre återföranden erbjuds. Förutsatt att recipienten inte fått barn kan fler återföranden göras om det finns kvarvarande embryon från samma kohort. Syskonbehandling kan erbjudas egenfinansierat om det finns embryon kvar från samma kohort.
- Behandlingar med äggdonation syftar till att generera tillräckligt antal embryon för att kunna erbjuda tre återföranden.
- Om recipienten får barn innan tre återföranden skett, erbjuds inga fler offentligt finansierade behandlingar.
- Om ett par eller en ensamstående tidigare har gjort en eller flera IVF-behandlingar räknas dessa in i försöken. Om ett par eller en ensamstående tidigare har gjort insemination med donerade spermier räknas dessa in i försöken. Två inseminationer eller en IVF-behandling motsvarar ett återförande av embryo tillkommit efter äggdonation.

Behandlingsvillkor – mottagare vid dubbeldonation

- Tre återföranden erbjuds. Förutsatt att recipienten inte fått barn kan fler återföranden göras om det finns kvarvarande embryon från samma kohort. Syskonbehandling kan erbjudas egenfinansierat om det finns embryon kvar från samma kohort.
- Behandlingar med dubbeldonation syftar till att generera tillräckligt antal embryon för att kunna erbjuda tre återföranden.
- Om recipienten får barn innan tre återföranden skett, erbjuds inga fler offentligt finansierade behandlingar.
- Om ett par eller en ensamstående tidigare har gjort en eller flera IVF-behandlingar räknas dessa in i försöken. Om ett par eller en ensamstående tidigare har gjort insemination med donerade spermier räknas dessa in i försöken. Två inseminationer eller en

IVF-behandling motsvarar ett återförande av embryo tillkommit efter dubbeldonation

- Dubbeldonation inom ett par, då en person donerar ägg till sin partner och dessa ägg befruktas med donerade spermier, kan erbjudas då det finns medicinska skäl. Detta anses då vara en tredjepartsdonation, där både donator och mottagare måste utredas enligt gällande lagstiftning.
- Ett par kan av psykosociala skäl vilja att den ena partnern donerar ägg till den andra för att den andra partnern ska få bära graviditeten. Graviditeter efter äggdonation är dock förenat med ökade medicinska risker, och erbjuds därför inte vid social indikation inom offentlig vård.
- Till varje recipient allokeras spermier och ägg från donatorer, där en specifik kombination endast används till en recipient. Alla embryon från en specifik dubbeldonation ska användas innan en eventuellt ny allokering av spermier och ägg görs.

Behandlingsvillkor - embryodonation

- Tre återföranden av donerat embryo erbjuds. Förutsatt att recipienten inte fått barn kan fler återföranden göras om det finns kvarvarande embryon från samma kohort. Syskonbehandling kan erbjudas egenfinansierat om det finns embryon kvar från samma kohort.
- Om recipienten får barn innan tre återföranden skett, erbjuds inga fler offentligt finansierade behandlingar.
- Om ett par eller en ensamstående tidigare har gjort en eller flera IVF-behandlingar räknas dessa in i försöken. Om ett par eller en ensamstående tidigare har gjort insemination med donerade spermier räknas dessa in i försöken. Två inseminationer eller en IVF-behandling motsvarar ett återförande av donerat embryo.
- Embryodonation inom ett par kan erbjudas då det finns medicinska skäl. Detta anses då vara en tredjepartsdonation, där både donator och mottagare måste utredas enligt gällande lagstiftning.
- Ett par kan av psykosociala skäl vilja donera embryon inom paret. Sådana graviditeter är dock förenat med ökade medicinska risker, och erbjuds därför inte inom offentlig vård.

Förtydligande

Assisterad befruktning – definition

I Socialstyrelsens föreskrift (SOSFS 2009:32) definieras assisterad befruktning som åtgärd som syftar till att på medicinsk väg befrukta ägg med spermier i eller utanför en kvinnas kropp. I föreskrifterna (kap 4) anges också under vilka förutsättningar som assisterad befruktning får genomföras.

Utredning och behandling – en process

Samkönade par kvinnor eller olikkönade par som har svårt att få barn kan söka hjälp hos sjukvården för utredning av ofrivillig barnlöshet. Om olikkönade par försökt bli med barn under ett års tid utan att det blivit någon graviditet kan de få hjälp med utredning och behandling i hälso- och sjukvården. Om det är känt att det finns medicinska orsaker till barnlöshet behöver paret inte vänta ett år för utredning. Ensamstående kvinnor som önskar ett barn kan också söka hjälp hos hälso- och sjukvården. Utredningen görs på en gynekologisk mottagning, en kvinnoklinik på ett sjukhus eller en privat fertilitetsklinik. Utredningen kring assisterad befruktning ska omfatta en undersökning för att för olikkönade par bedöma om det finns rimliga möjligheter att få barn på naturlig väg och för olikkönade och samkönade par och ensamstående kvinnor om de har medicinska förutsättningar för att bli gravida.¹ Efter utredningen avgörs individuellt för varje par/ensamstående kvinna, vilken behandling sjukvården erbjuder, och val av behandling beror på vilken eller vilka orsaker som hittats till barnlösheten. Assisterad befruktning är en av dessa åtgärder.

Särskild prövning vid donerade könsceller – kan överprövas av Socialstyrelsen

I Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:32 kap 4, § 11) framgår att om könsceller kommer från tredje part ska läkaren genomföra en särskild prövning. I bestämmelserna framgår att vid assisterad befruktning med donerade ägg eller spermier bör maken, registrerade partnern eller sambon vid genomförandet inte vara äldre än att han eller hon bedöms fullt ut kunna ta sitt föräldraansvar under ett barns hela uppväxt. Den särskilda prövningen ska ta hänsyn till parets medicinska, psykologiska och sociala förhållanden. I delbetänkandet av utredningen om utökade möjligheter till behandling av ofrivillig barnlöshet² bedömer man att när det gäller ensamstående kvinnor bör prövningen, på samma sätt som för par omfatta kvinnans medicinska och psykologiska och sociala förhållanden. Prövningen kan dock se något annorlunda ut då den avser enbart kvinnans

¹ Socialstyrelsen föreskrift SOSFS 2009:32 kap 4 § 5

² Assisterad befruktning för ensamstående kvinnor SOU 2014:29, sid 121

förhållande och kvinnans förmåga att som ensam förälder tillgodose barnets behov.

Vidare framgår det att assisterad befruktning i dessa fall endast får utföras, om det kan antas att det blivande barnet kommer att växa upp under goda förhållanden. Det framgår också i föreskriften (SOSFS 2009:32, kap 4, § 13) att om assisterad befruktning inte medges av den särskilda prövningen ska läkaren informera om skälen för detta. Läkaren ska också informera om möjligheten att begära att Socialstyrelsen prövar frågan.

Nuvarande familjekonstellation

Rekommendationen anger att regionfinansierad assisterad befruktning bör erbjudas till par utan gemensamma eller adopterade barn eller till ensamstående kvinnor som inte är registrerad vårdnadshavare till något barn. Om familjekonstellationen ändras görs en ny bedömning utifrån den nya situationen. Som ett alternativ har diskuterats att antalet försök ska vara personliga. SKR anser att det inte är ett lämpligt alternativ av flera skäl. Dels att det skulle missgynna så väl kvinnan som en ny partner. Ett annat skäl mot en sådan lösning är att det mot dagens journalhantering inte är möjligt för regionen att följa upp om individerna i en annan familjekonstellation har genomgått assisterad befruktning. Även om detta framöver skulle bli tekniskt görligt kommer möjligheten att spärra sina journaluppgifter med all sannolikhet att vara kvar vilket leder till att vården inte heller framöver kommer ha möjlighet att kontrollera individernas uppgifter.

Patientlag

Syftet med patientlagen är att stärka och tydliggöra patienternas ställning samt att främja patientens integritet, självbestämmande och delaktighet. En patient har möjlighet att välja utförare av offentligt finansierad öppen vård även i andra regioner. När det gäller öppen vård innebär lagen (8 kap. 3 § HSL) att: ”Regionen ska erbjuda öppen vård åt den som omfattas av en annan regions ansvar för hälso- och sjukvård. En sådan patient omfattas inte av regionens vårdgaranti enligt 9 kap. 1 §. I övrigt ska vården ges på samma villkor som de villkor som gäller för de egna invånarna. Om patienten omfattas av en annan regions ansvar för hälso- och sjukvård enligt 1 §, svarar den regionen för kostnaderna för vård som patienten ges med stöd av första stycket. Detta gäller dock inte om den regionen ställer krav på remiss för vården och dessa remissregler inte följs.”

Lagen innebär att regionen inte kan prioritera sina egna invånare framför patienter som är bosatta i andra regioner, eller tvärtom. Grundregeln är att det är de medicinska behoven som ska ligga till grund för prioriteringar, inte från vilket region patienten kommer. Dock gäller inte vårdgarantin för utomlänspatienter.

När börjar rekommendationen gälla?

Rekommendationen träder i kraft så snart den formellt beslutats i varje enskild region.