

Rättsavdelningen
Lena Koepke Holmvall
lena.koepke-holmvall@socialstyrelsen.se

Konsekvensutredning – förslag till ändringar i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av vävnader och celler och i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2009:32) om användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården och vid klinisk forskning m.m.

Bakgrund

I mars 2004 antog Europaparlamentet och Europeiska unionens råd EU-direktiv (2004/23/EG) om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler.¹ Som skäl för dess antagande angavs bland annat att säkerhetsåtgärder måste vidtas för att skydda folkhälsan och för att förhindra att infektionssjukdomar överförs via vävnader och celler. Direktivet ställer inte krav på fullständig harmonisering utan gör det möjligt för medlemsstater att upprätthålla eller införa strängare skyddsåtgärder.

I februari 2006 antog EU-kommissionen ett genomförandedirektiv (2006/17/EG)² i vilket det fastställdes olika kvalitets- och säkerhetskrav som alla vävnader och celler bör uppfylla då man på så sätt kan minska risker för överföring av sjukdomar och andra eventuella biverkningar. Ett krav som framgick av bilagorna var att donatorer av könsceller skulle genomgå vissa laboratorietester i

¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler

² Kommissionens direktiv 2006/17/EG av den 8 februari 2006 om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG när det gäller vissa tekniska krav för donation, tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler

samband med donationen. De ovanstående kraven omfattade inte donatorer av könsceller när det gällde partnerdonation för direkt användning.

Sverige har sett mot denna bakgrund infört lagen (2008:286) och förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler. Båda dessa författningar trädde i kraft den 1 juli 2008. Redan tidigare, den 1 juli 2006, hade lagen (2006:351) och förordningen (2006:358) om genetisk integritet trätt i kraft. Dessa författningar innehåller bland annat sammanhållna regler om insemination och befruktning utanför kroppen. Vidare har Socialstyrelsen tagit fram föreskrifter på området i form av Socialstyrelsens föreskrifter (2009:30) om donation och tillvaratagande av organ, vävnader och celler och Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2009:32) om användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården och vid klinisk forskning m.m. Dessa författningar trädde i kraft den 1 april 2010.

Den 1 januari 2019 trädde ändringar i lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. (LGI) i kraft. Ändringarna innebar att kravet på genetisk koppling mellan föräldrar och barn har tagits bort. Det är numera möjligt att genomgå assisterad befruktning med enbart donerade könsceller eller med ett donerat embryo. Med anledning av de ändringar som gjordes i LGI samt en del frågeställningar som togs upp i förarbetena³ identifierade Socialstyrelsen en del bestämmelser i Socialstyrelsens föreskrifter SOSFS 2009:30 och SOSFS 2009:32 som behövde ses över.

Under våren 2020 inleddes en översyn av de aktuella författningarna (SOSFS 2009:30 och SOSFS 2009:32). Som ett stöd i detta arbete tillsattes en referensgrupp med representanter från Inspektionen för vård och omsorg (IVO), Vävnadsrådet (VOG könsceller), Sveriges Kommuner och Regioner (SKR), Svensk förening för Obstetrik och Gynekologi/Arbets- och Referensgruppen för Ofrivillig Barnlöshet (SFOG/fertARG), Svenska sällskapet för reproduktionsmedicin (SSRM), Svensk förening för medicinsk genetik och genomik (SFMG), Föreningen för frivilligt ensamstående föräldrar med donation (Femmis), Myndigheten för familjerätt och föräldraskapsstöd (MFoF), Andrologi, Sexualmedicin, Transmedicin (ANOVA), Riksförbundet ofrivillig barnlöshet och Riksförbundet för homosexuellas, bisexuellas, transpersoners, queeras och intersexpersoners rättigheter (RFSL). Referensgruppen har även kompletterats med representanter från vävnadsinrättningar, som bedriver verksamhet med assisterad befruktning, som har haft i uppdrag att bland annat bistå med medicinsk kunskap. Arbetsgruppen har dessutom gjort ett studiebesök vid en privat IVF-klinik. Med anledning av covid-19-pandemin har arbetsgruppen inte kunnat göra de studiebesök och ha de möten som var avsikten från början. Fysiska möten har ersatts med Skype-möten och skriftliga förfaranden.

³ Regeringens proposition Modernare regler om assisterad befruktning och föräldraskap (prop. 2017/2018:155).

Beskrivning av problemet och vad Socialstyrelsen vill uppnå

Socialstyrelsen bedömer att en anpassning av Socialstyrelsens föreskrifter SOSFS 2009:30 och SOSFS 2009:32 till de ändringar avseende assisterad befruktning i LGI som trädde i kraft den 1 januari 2019 behöver genomföras för att förtydliga regelverket för användarna.

Krav på beteendevetenskaplig kompetens vid den särskilda prövningen

Socialstyrelsen bedömer att det behöver ställas tydligare krav på beteendevetenskaplig kompetens hos den yrkesutövare som deltar vid den särskilda prövning som görs av parets eller den ensamstående personens⁴ psykologiska och sociala förhållanden när donerade könsceller eller ett donerat befruktat ägg används vid assisterad befruktning.

I propositionen framförde regeringen bl.a. följande. Det är viktigt att det finns en tillräcklig kompetens inom hälso- och sjukvården för de psykosociala bedömningarna. Detta bör återspeglas i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om den särskilda prövningen.⁵ Socialstyrelsen föreslår därför att det i 4 kap. 11 § SOSFS 2009:32 läggs till ett krav på att en yrkesutövare med beteendevetenskaplig kompetens ska delta tillsammans med läkaren vid den särskilda prövningen.

Socialstyrelsen bedömer att förslaget bidrar till enhetliga och mer kvalitativa utredningar. I samband med detta författningsarbete har samtliga aktörer som tillfrågats ansett att det ska finnas ett krav på beteendevetenskaplig kompetens i föreskrifterna.

Det behöver dock förklaras närmare vad som menas med ”beteendevetenskaplig kompetens”. Socialstyrelsen föreslår att det införs krav på att den yrkesutövare som deltar vid den särskilda prövningen ska ha relevant högskoleutbildning som omfattar minst 210 högskolepoäng och har en inriktning mot socialt arbete, psykologi eller beteendevetenskap samt har erfarenhet för de aktuella arbetsuppgifterna. Yrkesutövaren ska även ha tillgång till en legitimerad hälso- och sjukvårdskurator eller en legitimerad psykolog, med erfarenhet av frågor om assisterad befruktning, som kan bistå vid behov.

Socialstyrelsen föreslår vidare att de allmänna råden till 4 kap. 11 § kompletteras med en rekommendation om att utreda den ensamstående personens eller parets inställning till att berätta för barnet om dess biologiska ursprung vid den särskilda prövningen. Det finns redan en bestämmelse i föräldrabalken om föräldrarnas skyldighet att informera barnet om hur de har kommit till.⁶ Även om det finns en

⁴ Avser: cis-kvinnor med juridiskt kön kvinna och transpersoner med juridiskt kön man och de som identifierar sig som icke-binära personer, definieras som biologisk kvinna i det här sammanhanget. I förslagen till ändringar i föreskrifterna används formuleringen ”ensamstående kvinna” för att texten inte ska skilja sig från föreskrifterna i övrigt.

⁵ Se prop. 2017/18:155 sid. 27-28.

⁶ Se 1 kap. 15 § föräldrabalken

lagstadgad skyldighet att informera barnet om dess genetiska ursprung anser Socialstyrelsen att det är betydelsefullt att utreda den blivande förälderns eller de blivande föräldrarnas inställning till att berätta för barnet om dess ursprung.

En embryodonation är förenad med etiska överväganden av olika slag. Socialstyrelsen föreslår därför att en rekommendation läggs till i de allmänna råden till 4 kap. 11 §. Tillägget ska tillämpas när en behandling ska utföras med ett donerat befruktat ägg (embryo) och innebär att det vid den särskilda prövningen bör göras en bedömning av den ensamstående personens eller parets förmåga att hantera vetskapen om att det blivande barnet kommer att ha en genetisk koppling till en annan familj och att barnet kan komma att uppsöka den familjen.

Etiska rådet

Flera av de frågor som regleras i framförallt SOSFS 2009:32 aktualiserar etiska överväganden. Frågor om bl.a. antal barn en donator får medverka till, behovet av ett nationellt register över donatorer och användning av befruktade ägg när en donator har avlidit är frågor som har tagits upp för diskussion vid Socialstyrelsens Etiska råd den 8 december 2020.

Förbudet att använda befruktade ägg när en donator har avlidit

Föreskrifterna bör även ses över vad gäller hanteringen av könsceller och befruktade ägg som donerats när en eller båda donatorerna har avlidit.

I 7 kap. 6 § LGI finns ett förbud mot att använda ägg eller spermier för befruktning från en donator som har avlidit. I förarbetena anges att frågan om huruvida det ska vara möjligt att använda ett befruktat ägg för behandling när äggdonatorn eller spermiedonatorn har avlidit aktualiserar flera svåra etiska och juridiska intresseavvägningar. Regeringen ansåg inte att det fanns tillräckligt beredningsunderlag för att ta ställning till frågan i detta lagstiftningsärende. Det fanns däremot enligt regeringen skäl att i ett annat sammanhang överväga frågan ytterligare.⁷

I 4 kap. 13 § SOSFS 2009:32 finns en bestämmelse som är mer långtgående än bestämmelsen i LGI som innebär att inte heller embryon efter en avliden donator får användas. Motsvarande regel infördes år 1990 i de dåvarande föreskrifterna och allmänna råden (SOSFS 1989:35) om befruktning utanför kroppen m.m.

Lång tid har förflutit sedan bestämmelsen infördes och Socialstyrelsen har mottagit önskemål från bland annat professionen om en översyn av bestämmelsen. Socialstyrelsen föreslår därför att 4 kap. 13 § SOSFS 2009:32 ändras på så vis att förbudet mot att använda ett befruktat ägg (embryo), om spermier eller ägget som har använts för befruktningen härrör från en avliden donator, tas bort.

Genom Socialstyrelsens förslag att låta andra meningen i 4 kap. 13 § SOSFS 2009:32 utgå, anpassas föreskriften till lagen. Det får till följd att ett befruktat

⁷ Se prop. 2017/18:155 s. 31

ägg kan användas vid assisterad befruktning även när en donator har avlidit. Socialstyrelsen bedömer att föreskrifterna inte ska ställa högre krav vid användning av befruktade ägg än vad som framgår 7 kap. 6 § LGI.

Socialstyrelsen föreslår att bestämmelsen i 4 kap. 13 § SOSFS 2009:32 skrivs om. I bestämmelsens första stycke hänvisas till 7 kap. 6 § LGI och texten om krav på rutiner om kontroll skrivs in i ett andra stycke. Socialstyrelsen föreslår även att ordet ”behandling” ändras till ordet ”befruktnings” i meningen som bildar det nya andra stycket. Ändringen i 4 kap. 13 § SOSFS 2009:32 överensstämmer bättre med lagtexten i 7 kap. 6 § LGI och motiveras även av att en donator som donerar spermier eller ägg endast har möjlighet att återta sitt samtycke fram till befruktningen har skett. Det innebär även att läkaren inte behöver kontrollera att donatorn är i livet inför varje behandling som de behövde göra tidigare utan endast när könscellerna används vid själva befruktningen.

Vid diskussioner med bl.a. professionen har framkommit att en uppfattning är att donationen är avslutad i och med att ett ägg är befruktat. Efter det kan inte donatorn återkalla sitt samtycke. Utifrån den aspekten är det naturligt att embryon som kommit till genom donation inte begränsas av donators eventuella frånfälle. I synnerhet gäller det om en av könscellerna som gett upphov till embryot kommer från en i paret som efter befruktningen förlorat förmågan att bilda könsceller eller om det mottagande paret redan har fått barn med embryo från donerade könsceller och det finns ”syskonembryon” att tillgå.

Syftet enligt lagen är att den som har tillkommit genom donation, ska ha rätt att vid mogen ålder ta del av de uppgifter om donatorn som har antecknats i den särskilda journalen⁸ och även ha möjlighet att ta kontakt med donatorn. Socialstyrelsen föreslår därför att det läggs till ett allmänt råd till 4 kap. 13 § SOSFS 2009:32 som innebär att vårdgivaren primärt tar hänsyn till det blivande barnets rätt att söka kontakt med donatorn och att vårdgivaren utifrån en sådan situation gör en bedömning om det ändå kan finnas skäl för behandling med befruktade ägg som finns bevarade i fryst tillstånd när en donator har avlidit.

Antal barn en donator får ge upphov till

Socialstyrelsen har fått bemyndigande att meddela föreskrifter om hur många barn en donator får ge upphov till enligt 2 § 4 förordningen (2006:358) om genetisk integritet m.m. I 8 kap. Allmänna råd, Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2002:13) om assisterad befruktning rekommenderade Socialstyrelsen att ”Ägg eller sperma från en givare bör inte användas för att ge upphov till fler än sex barn genom assisterad befruktning.” Rekommendationen i de allmänna råden överfördes inte till SOSFS 2009:32. Efter att de allmänna råden hade upphävts gav Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) ut en rekommendation med liknande anvisning⁹ där det framgår att en donator kan medverka till barn i max sex familjer.

⁸ Enligt 6 kap. 5 § och 7 kap. 7 § LGI.

⁹ Rekommendation om enhetlighet i landstingens och regionernas erbjudande av offentligt finansierad assisterad befruktning

Genom bemyndigandet att reglera antalet barn eller familjer en donator får ge upphov till får Socialstyrelsen möjlighet att meddela föreskrifter som gäller för samtliga verksamheter, vilket bidrar till enhetliga bedömningar i hela landet. Rekommendationen från SKR riktas endast till den offentliga hälso- och sjukvården. Socialstyrelsens föreskrifter reglerar hälso- och sjukvården inom både offentlig och privat verksamhet. Socialstyrelsen föreslår att en ny paragraf ska införas i 4 kap. SOSFS 2009:32.

Socialstyrelsen har gett Karin Källén, professor i klinisk epidemiologi, Lunds universitet, i uppdrag att ur ett genetiskt perspektiv analysera hur många barn/familjer som är mest lämpligt att en donator medverkar till. Frågorna har besvarats med hjälp av simuleringar. Av slutsatsen framgår att ”Simuleringarna är gjorda med ganska grova antaganden, men så gott det går med de data som funnits tillgängliga. Resultaten antyder att risken för parbildning mellan syskon, även med en fyrdubbling av den verksamhet som finns idag, kommer att vara försumbar”, se bilaga.

Den rekommendation som finns idag verkar följas av samtliga kliniker i landet, såväl privata som offentliga. Företrädare för IVF-klinikerna och IVO har framfört att den nuvarande rekommendationen bör gälla så länge det inte finns ett nationellt register i Sverige som gör donatorerna identifierbara klinikerna emellan. Skulle en donator även medverka till en embryodonation kan antalet familjer utökas till sju. Eftersom en donator kan donera könsceller i flera regioner och även i privata verksamheter finns ingen fullständig kontroll över hur många familjer en donator medverkar till. Det kan även finnas andra fördelar med att ha ett nationellt register över donatorer framförallt i de fall det visar sig att en donator har en ärftlig sjukdom.

Vävnadsrådet ser för närvarande över möjligheten att införa ett nationellt register och har vänt sig till regeringen i frågan. Socialstyrelsen bedömer, trots att risken för parbildning mellan halvsyskon och syskon kommer att vara försumbar, att det är lämpligt att fastställa den praxis som för närvarande råder. Socialstyrelsen föreslår således en ny paragraf 4 kap. 16 § SOSFS 2009:32 enligt vilken en donator av spermier och ägg får medverka till barn i högst sex familjer, om det inte finns synnerliga skäl för en familj att få ytterligare ett barn med samma donator. Det förekommer att par har fått barn genom medverkan från en donator t.ex. i Danmark och önskar få ytterligare ett barn med samma donator i Sverige. I vissa fall har det visat sig att den danska donatorn redan har medverkat till sex familjer i Sverige. Situationen är ovanlig men förekommer och Socialstyrelsen anser att ett undantag kan göras i ett sådant fall, eftersom familjen redan har ett barn med medverkan från denna donator. Socialstyrelsen föreslår även att föreskriften kompletteras med regler kring dubbeldonation och embryodonation.

Socialstyrelsen föreslår att dubbeldonation med samma kombination av donatorer endast ska få genomföras till en familj. För att det inte ska finnas genetiska helsyskon i fler än en familj och alltför många genetiska halvsyskon. Ett allmänt råd om att donatorerna inte bör komma från samma region föreslås kopplas till

föreskriften. Syftet är att motverka att de barn som blir till genom dubbeldonation inte ska behöva ha halvsyskon i tio familjer (fem familjer på var sida) inom ett begränsat geografiskt område. Samma gäller för embryodonation, där den ensamstående kvinnan eller paret som önskar donera embryon får göra det till ytterligare en familj. Utifrån grundprincipen om att en donator får medverka till barn i sex familjer kan det potentiellt finnas flera halvsyskon till de barn som blivit till genom framförallt dubbeldonation och i någon mån embryodonation jämfört med de barn som föds efter en donation med en donator. Vid embryodonation kommer det även finnas genetiska helsyskon i en annan familj. Om Socialstyrelsen inte begränsar antalet familjer med samma kombination av donatorer vid dubbeldonation kan ett barn få både helsyskon och ett flertal halvsyskon inom ett begränsat geografiskt område, vilket bör undvikas.

Donation inom samkönade par

Socialstyrelsen föreslår ytterligare en ny bestämmelse 4 kap. 17 § SOSFS 2009:32 som hänvisar till 7 kap. 1-3 a §§ LGI med ett allmänt råd om att donation av ägg och befruktade ägg mellan kvinnor inom ett samkönat par endas bör ske när det finns medicinska skäl för en sådan donation. Anledningen till detta är att äggdonationer har för modern visat sig innebära förhöjda risker att utveckla havandeskapsförgiftning och det blivande barnet riskerar en lägre födelsevikt och att födas prematurt, för tidigt.¹⁰ När det blev tillåtet med dubbeldonation och embryodonation har det visat sig att allt fler samkönade kvinnliga par önskar donera äggceller eller embryon från den ena till den andra personen i paret. Det kan innebära risker för den som är gravid och för barnet som kan vara onödiga att ta för en frisk person som har äggceller av god kvalitet.

Säkerhetskrav som möjliggör donation av befruktade ägg

Sedan det blev tillåtet att donera befruktade ägg har det visat sig att de praktiska möjligheterna att använda sig av de embryon som finns bevarade i IVF-klinikernas frysar är begränsade, eftersom de sällan uppfyller gällande säkerhetskrav för donerade könsceller.¹¹ Anledningen till detta är att parets eller den ensamstående personens ursprungliga intention inte har varit att donera embryon. Bristen går inte att åtgärda retroaktivt när det gäller laboratorietester med karenstid. Därför ser Socialstyrelsen ett behov av att se över hur säkerhetskraven kan uppfyllas på ett sätt som möjliggör framtida donation av nedfrysta embryon i de fall paret eller den ensamstående personen önskar det. Kravet på laboratorietester och bestämmelserna kring intervjuer och hälsodeklarationer behöver förtydligas.

Socialstyrelsen föreslår att (Nucleid Acid Testing) NAT-tester (amplifiering av nukleinsyra) införs som ett alternativ till serologi- och plasmatester med karenstid. Socialstyrelsen föreslår även att de obligatoriska testerna med avseende på förekomst av antikroppar för HTLV-viruset (humant T-lymfotropt virus) endast tas när en person har anknytning till högprevalensområden.

¹⁰ Neonatal outcomes in pregnancies resulting from oocyte donation: a cohort study in Sweden, Evangelina Elenis, Gunilla Sydsjö, Alkistis Skalkidou, Claudia Lampic and Agneta Skoog Svanberg

¹¹ Se bilaga 4 till SOSFS 2009:30 (som motsvaras av kraven i bilaga 3, Kommissionens direktiv 2006/17/EG).

För dem som vill donera embryon gäller motsvarande regler som vid donation av könsceller. Donatorer utreds alltid genom intervjuer, hälsodeklarationer och laboratorietester med karenstid på minst 180 dagar mellan testerna. Även om alla laboratorietester tagits vid tillvaratagandet av könscellerna, så kan vissa smittoämnen ha läkt ut om det andra testet görs retroaktivt, till exempel när embryot har bevarats i fryst tillstånd i några år. De embryon som hittills bevarats i IVF-klinikernas frysar uppfyller vanligtvis inte kravet på karenstid avseende både spermier och äggceller. Anledningen är att de flesta sådana embryon har tillkommit för paret eller för den ensamstående personens egen behandling, inte i syfte att donera.¹²

Socialstyrelsen föreslår därför att kraven på utredning och tester i föreskrifterna förtydligas så att det är möjligt att skilja på utredningar som endast rör assisterad befruktning inom ett par eller en ensamstående person från de krav som ställs på dem som av altruistiska skäl önskar donera spermier, ägg eller befruktade ägg. För par och ensamstående personer som endast önskar assisterad befruktning införs bestämmelser i en ny paragraf i 4 kap. 7 a § SOSFS 2009:30.

Hälsodeklarationer och intervjuer

Socialstyrelsen bedömer att det bör framgå att samtliga som genomgår IVF-behandling ska intervjuas och fylla i en hälsodeklaration med hänsyn till det blivande barnets säkerhet. Hälsodeklarationer och intervjuer föreslås skilja sig åt beroende på om det rör sig om en tredjepartsdonation eller en utredning inför en assisterad befruktning inom ett par eller för en ensamstående person.

IVO har i sin tillsyn, med utgångspunkt i gällande föreskrifter, gjort tolkningen att det finns krav på att samtliga som donerar könsceller och befruktade ägg ska genomgå intervjuer var för sig och fylla i samma typ av hälsodeklaration, även vid donation inom paret. Denna bedömning har kommit till uttryck i ett flertal tillsynsbeslut där IVO har uppmärksammat att detta inte genomförs.

Bestämmelser om tredjepartsdonation och assisterad befruktning inom paret finns i 4 kap. 7 § SOSFS 2009:30 som föreskriver att den tilltänkta donatorns identitet ska styrkas och uppgifter ska hämtas in om donatorns hälsa och relevanta medicinska förhållanden samt om eventuella riskhändelser och riskbeteenden. Om donationen avser biologiskt material för allogen användning ska uppgifterna lämnas på ett särskilt frågeformulär, en hälsodeklaration, och vid en personlig intervju. Av 1 kap. 6 § SOSFS 2009:30 framgår att med allogen användning avses användning på människa om donator och mottagare är olika personer.

Vidare framgår det av 4 kap. 7 § SOSFS 2009:30 att hälsodeklarationen ska, förutom frågor om donatorns allmänna hälsotillstånd, innehålla frågor om sådana

¹² Socialstyrelsen, Embryodonation och dubbeldonation, Information till professionen om ändrade bestämmelser för assisterad befruktning, s. 5.

omständigheter, händelser och beteenden som kan innebära risk för smitta eller sjukdom som kan överföras via donerat biologiskt material till mottagaren. För tredjepartsdonatorer ska frågorna omfatta sexuellt beteende, resvanor, geografiskt ursprung, längre vistelse i annat land, injektionsmissbruk, olyckshändelser, vaccinationer och intag av läkemedel samt medicinska och icke medicinska ingrepp som kan ha betydelse med hänsyn till vad som framgår av SOSFS 2009:30, bilaga 4.

För utredningar av par som önskar genomgå assisterad befruktning är kraven anpassade utifrån en donation inom ett par som lever i ett fast förhållande. Den utredningen kan dock inte ligga till grund för en senare donation av befruktade ägg. Om ett par önskar donera överblivna embryon som förvaras i fryst tillstånd efter avslutad behandling ska de genomgå samma utredning och krav på intervjuer som tredjepartsdonatorer gör.

Föreskrifterna kan tolkas på olika sätt och det har uppstått frågor om vad som gäller. Uppgifterna i SOSFS 2009:30, stycke B och C i bilaga 4 tyder på att samma utredning inte krävs för donation inom ett par som vid en tredjepartsdonation. Det finns verksamheter som anser att det är integritetskränkande att ställa frågor om sexuella riskbeteenden till ett par som är i kris p.g.a. infertilitet. Det framförs att den frågan kan ställas till potentiella donatorer, men inte till ett par med långvarig infertilitetsproblematik som söker för att få assisterad befruktning med egna könsceller. Professionen bedömer att par som söker för att få assisterad befruktning ytterst sällan kommer att kunna donera befruktade ägg antingen p.g.a. hög ålder eller för att kvaliteten på äggcellerna inte är tillräckligt bra. Socialstyrelsen ser således ett behov av att förtydliga skillnaden mellan en tredjepartsdonator och en donation inom ett par i föreskrifterna.

För att skilja utredningar från dem som görs i syfte att endast säkerställa en assisterad befruktning inom ett par eller hos en ensamstående person från utredningar som görs i syfte att garantera säkerheten vid en tredjepartsdonation föreslår Socialstyrelsen att det i en ny paragraf, 4 kap. 7 a § i SOSFS 2009:30, införs krav på en utredning som anpassas till assisterad befruktning av en ensamstående person och till donation av könsceller inom ett par. Socialstyrelsen föreslår bl.a. att det kan framgå att ett par som söker för IVF-behandling får medverka tillsammans vid den intervju som ingår i utredningen av paret.

Om ett par eller en ensamstående person vill ha en möjlighet att i framtiden donera frysta embryon ska även de fylla i den hälsodeklaration och besvara de ytterligare frågor som kan behöva besvaras inför en tredjepartsdonation samt testa sig utifrån samma krav som gäller för tredjepartsdonatorer.

Nucleic Acid Technology (NAT)

Socialstyrelsen anser att amplifiering av nukleinsyra, NAT-tester, bör införas som alternativ till serologi- och plasmatester med karenstid, för att underlätta do-

nation av könsceller och befruktade ägg i framtiden. NAT är en mycket känsligare testmetod och är den teknik som används för att så tidigt som möjligt kunna se om en person är smittad.

Det är inte ovanligt att donerade färska ägg befruktas vid assisterad befruktning. Det innebär dock att donatorn inte har kunnat testas utifrån de bestämmelser som finns för tredjepartsdonatorer, d.v.s. test vid tillvaratagandet av cellerna och sedan 180 dagar efter tillvaratagandet. Verksamheterna har löst det med att ett test utförs 180 dagar innan tillvaratagandet och ett ytterligare ett test när äggcellerna tillvaratas. Fönsterperioden, perioden från smittillfället till att kroppen har bildat antikroppar, kontrolleras då inte. Att införa NAT-tester skulle lösa det problemet eftersom det inte krävs någon karenstid vid dessa tester och det skulle även höja säkerheten när äggceller tillvaratas för att doneras vidare. Det kan även vara fördelaktigt att använda NAT-tester när ett par initialt har önskemål om att de vill donera överblivna embryon när deras egen behandling är avslutad.

En donator av könsceller ska uppvisa negativa resultat på serumtester eller plasmaprov med avseende på HIV I och HIV II, hepatit B, hepatit C, HTLV I och HTLV II samt syfilis, gonorré och klamydiainfektion. Efter 180 dagar ska donatorn testas igen. Finns behov utifrån donatorns bakgrund genomförs fler tester. Vid IVF-behandling inom ett par genomförs inga tester med karenstid. Det finns heller inga krav på negativa resultat för gonorré och klamydia. Därför finns det ett stort antal frysta embryon idag som inte kan doneras vidare.

Enligt Lars Hagberg, professor i infektionssjukdomar, finns det inga tester som kan avslöja tidigare gonorré- och klamydiainfektion flera år efter att en infektion har läkt ut. Det finns även studier där ett enstaka fall av spontan utläkning av hepatit C blivit antikroppsnegativa efter 3 år. Efter behandling mot hepatit C blir patienten fortare antikroppsnegativ än efter spontan utläkning. Hepatit C kan inte helt uteslutas men risken är mycket liten. Det innebär dock att verksamheterna behöver genomföra samtliga smittskyddstester i samband med att könscellerna tillvaratas inför en framtida embryodonation och NAT-tester skulle kunna vara en lösning på problemet. NAT-tester innebär en ökad kostnad för verksamheterna men kan vara ett säkrare alternativ i vissa fall.

Socialstyrelsen föreslår att NAT-tester införs i SOSFS 2009:30, bilaga 4 som ett alternativ till de serologiska tester som görs idag. IVF-verksamheterna kan då välja vilket alternativ som är mest lämpligt utifrån en individuell bedömning i det enskilda fallet.

De obligatoriska testerna HTLV I och II upphävs

I blodgivningssammanhang testas förstagångsgivaren för HTLV I och II rutinemässigt. När EG-direktivet implementerades valde Socialstyrelsen att följa IVF-verksamheternas önskemål att bibehålla denna fungerande och enkla rutin, istället för att testa HTLV I på särskilda indikationer, även om Sverige därmed lade

ribban högre än EG-direktivets krav. Svenska IVF-verksamheter har sedan rutinemässigt testat för både HTLV I och II troligtvis sedan någon gång på 1980-talet.¹³

HTLV, finns i två varianter HTLV I och II och är virus med låg smittsamhet. Virus kan överföras från människa till människa vid samlag eller från mor till barn, i huvudsak genom amning. Virus kan också överföras via blod till exempel då man delar spruta eller via blodtransfusion. Det föreligger ingen risk för smitta vid vanliga sociala kontakter. HTLV I och II tillhör deltavirusgruppen inom familjen retrovirus. Utmärkande för retrovirus är att de lagras i kroppens arvs-massa. En infektion med retrovirus läker inte ut spontant utan den smittade bär på viruset resten av livet. Inkubationstiden från smitta till symtomdebut är i de flesta fall mycket lång, 20-30 år.

Den som har fått en HTLV-infektion har, så långt vi vet nuförtiden, virus kvar hela livet men de flesta får aldrig några sjukdomsbesvär. Några procent av de som smittas med HTLV I och II får, oftast först efter många år, symtom på sjukdom. Det kan till exempel vara en typ av cancer i lymfsystemet kallad adult T-cells leukemi eller lymfom (ATL), eller en sjukdom i nervsystemet som ger symtom från muskler, speciellt i nedre delen av kroppen, kallad HTLV associerad myelopati (HAM) eller tropisk spastisk parapares (TSP). Dessa sjukdomar är mycket sällsynta i Sverige. Diagnos ställs genom att antikroppar mot HTLV I eller HTLV II påvisas i patientens blod. Någon specifik behandling, som en gång för alla botar infektionen och får smittan att elimineras ur kroppen, finns inte.¹⁴

Vid diskussioner med företrädare för ett flertal IVF-verksamheter kan Socialstyrelsen konstatera att de obligatoriska testerna HTLV I och II kan tas bort, förutom för de personer som har anknytning till högprevalensområden. Det innebär att NAT-tester, trots att de inte visar på HTLV I och II, skulle kunna införas och förenkla smittskyddstesterna inför en kommande embryodonation som kan ske många år senare. Ett separat serologiskt test skulle tas på de personer som har någon form av anknytning till högprevalensområden.

Socialstyrelsen gör bedömningen att eftersom HTLV I och II infektioner är mycket ovanliga i Sverige skulle det räcka med att testa personer som kommer från högprevalensområden eller vars föräldrar eller sexualpartner kommer eller har vistats i dessa områden. Det är uppgifter som kan efterfrågas vid intervjuer eller när hälsodeklarationen fylls i inför en planerad IVF-behandling eller i utredningen av en blivande donator.

Minimikraven för tester finns i Kommissionens direktiv 2006/17/EG av den 8 februari 2006, bilaga III, 3.3, Kommissionens direktiv 2012/39/EU av den 26 november 2012 om ändring av direktiv 2006/17/EG vad gäller vissa tekniska krav för kontroll av mänskliga vävnader och celler där det framgår att ”Testning med avseende på antikroppar mot HTLV I ska göras på givare som lever i eller

¹³ Information från Torsten Berglund.

¹⁴ Folkhälsomyndighetens hemsida, <https://www.folkhalsomyndigheten.se/smittskydd-beredskap/smittsamma-sjukdomar/htlv-infektion/>.

kommer från högprevalensområden eller vars sexualpartner eller föräldrar kommer från dessa områden.”

Tabell. Totalt antal fall per år/antal fall per 100 000 invånare och år som har rapporterats smittade i Sverige av HTLV I och II.

År	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Totalt antal fall	7	16	13	14	15	7	1	4	6	7	3
Antal fall per 100 000 invånare och år	0,007	0,16	0,13	0,14	0,15	0,07	0,01	0,03	0,05	0,06	0,02

Källa: Folkhälsomyndighetens hemsida, statistik

Tabellen ovan visar antal rapporterade fall av HTLV I och II per år mellan 2010 och 2020.

Riskområdena framgår av Folkhälsomyndighetens hemsida och är för närvarande dessa:

HTLV I är spritt i sydvästra Japan, Melanesien, Nya Guinea, Karibiska öarna, centrala och västra Afrika, Pugliaregionen i Italien samt bland vissa delar av ursprungsbefolkningen i Sydamerika.

HTLV II har påträffats hos vissa delar av ursprungsbefolkningen i Syd- och Nordamerika liksom hos personer som injicerar droger i USA och Sydeuropa.¹⁵

För att förenkla möjligheten att donera könsceller och befruktade ägg i framtiden föreslår Socialstyrelsen att de obligatoriska testerna för HTLV I och II upphävs och att krav på dessa tester införs med hänvisning till EU-direktiven¹⁶ med vissa tillägg enligt följande. Serum eller plasmaprov med avseende på antikroppar mot HTLV I och II ska göras på mottagare och donatorer som lever i, har vistats i eller kommer från högprevalensområden eller vars sexualpartner, tidigare sexualpartners eller biologiska föräldrar kommer från dessa områden. Det bör påpekas att vårdgivaren alltid har möjlighet att testa i större omfattning än vad som anges i föreskrifterna.

¹⁵ Läkarinformation om HTLV I och II från Smittskyddsläkarföreningen, Folkhälsomyndighetens hemsida

¹⁶ Kommissionens direktiv 2006/17/EG av den 8 februari 2006, bilaga III, 3.3, Kommissionens direktiv 2012/39/EU av den 26 november 2012 om ändring av direktiv 2006/17/EG vad gäller vissa tekniska krav för kontroll av mänskliga vävnader och celler införs, för HTLV I med tillägg för tester av HTLV II i Socialstyrelsens föreskrifter, bilaga 4 till SOSFS 2009:30 och i 4 kap. 7 § SOSFS 2009:32

Alternativa lösningar och effekter om ingen reglering kommer till stånd

Ändringarna i Socialstyrelsens föreskrifter SOSFS 2009:30 och SOSFS 2009:32 är en anpassning till de ändringar i LGI som trädde i kraft den 1 januari 2019. Information med anledning av lagändringarna kan förmedlas via Socialstyrelsens kunskapsstöd. För att uppfylla kriterierna i regelverket, säkerheten kring och en enhetlig hantering inför dubbeldonation av könsceller och donation av embryon krävs dock ändringar i Socialstyrelsens föreskrifter.

Framförallt behövs en enhetlig reglering vad gäller krav på beteendevetenskaplig kompetens hos den yrkesutövare som deltar i den särskilda prövningen, antal barn alternativt familjer en donator får ge upphov till samt en tydlig reglering gällande hälsodeklarationer och smittskyddstester av donatorer.

De rekommendationer som SKR ger ut riktas endast till den IVF-verksamhet som bedrivs av regionerna. Idag finns ett flertal enskilda vårdgivare som bedriver IVF-verksamhet med tillstånd från IVO. För att få enhetliga regler för samtliga som bedriver verksamhet med assisterad befruktning och tar emot donatorer behövs ändringar i Socialstyrelsens föreskrifter kring donation av könsceller, embryon och assisterad befruktning.

Efter ändringarna i LGI råder en osäkerhet kring hur de nya bestämmelserna ska tillämpas. Görs inga följdändringar i Socialstyrelsens föreskrifter kommer osäkerheten kring tillämpningen att bestå med risk för en varierande tillämpning utifrån varje verksamhets tolkning av de bestämmelser som finns.

Berörda av regleringen

De som berörs av ändringarna i Socialstyrelsens föreskrifter är de offentliga och enskilda vårdgivare som erbjuder behandling med assisterad befruktning, läkare och övrig hälso- och sjukvårdspersonal som är anställda på vävnadsinrättningarna samt socionomer, kuratorer och psykologer som deltar i den särskilda prövningen av eventuellt blivande föräldrar som tar emot donation av könsceller och i bedömningen av donatorer. Utöver dessa berörs donatorer av könsceller och alla de ensamstående personer och par som önskar genomgå assisterad befruktning samt de barn som har blir till genom assisterad befruktning med donerade könsceller.

Barnkonsekvensanalys

Barnets bästa har en central roll i samtliga utredningar, om donation av könsceller och befruktade ägg, som har genomförts. Detta uttrycks bl.a. genom syftet med den särskilda prövningen; att behandling får utföras endast om det kan antas att barnet kommer att växa upp under goda förhållanden.¹⁷ Den särskilda prövningen är en professionell utredning i flera steg där Socialstyrelsen nu föreslår

¹⁷ Se, 6 kap. 3 § och 7 kap. 5 § LGI

skärpta bestämmelser avseende kravet på beteendevetenskaplig yrkeskompetens hos den som deltar i utredningen tillsammans med läkaren. Även läkarens ansvar att välja en lämplig donator speglar ansvaret för barnets bästa.

Bakgrund till den särskilda prövningen

Barn har rätt till omvårdnad, trygghet och en god fostran. Barn ska behandlas med aktning för sin person och egenart och får inte utsättas för kroppslig bestraffning eller annan kränkande behandling.¹⁸ Eftersom samhället medverkar vid tillkomsten av barnet, vid assisterad befruktning, har samhället också ett ansvar för att barnet ska komma att växa upp under så goda förhållanden som möjligt. Hur angeläget det än kan kännas att hjälpa ett par som är ofrivilligt barnlöst får detta aldrig ske på bekostnad av det blivande barnets bästa.¹⁹ Liknande diskussioner har förts vid införandet av artificiella inseminationer där det framfördes i förarbetena²⁰ att innan en givarinsemination utförs bör det utredas om det med hänsyn till makarnas eller de samboendes medicinska och psykosociala förhållanden är lämpligt att insemination äger rum. En medverkan från samhällets sida till att ett barn kommer till genom givarinsemination bör bara lämnas om det kan antas att barnet kommer att växa upp under goda förhållanden. Någon form av prövning av makarnas eller de samboendes lämplighet att vårda och fostra barn är därför nödvändig. Även ensamstående personer som önskar hjälp med assisterad befruktning genomgår den särskilda prövningen idag.²¹

Den psykosociala bedömning som görs inom den särskilda prövningen syftar till att sätta barnets bästa främst. Enligt artikel 3 i FN:s konvention om barnets rättigheter ska barnets bästa komma i främsta rummet vid alla åtgärder som rör barn, vare sig de vidtas av offentliga eller privata sociala välfärdsinstitutioner, domstolar, administrativa myndigheter eller lagstiftande organ. Att barnets intresse ges företräde innebär inte att det bara är det ofödda barnets bästa som beaktas, utan att även eventuella syskon som redan fötts kan ha ett intresse som bör iakttas, till exempel vid bedömningen av lämplig donator.

Information om genetiskt ursprung

Barnet har även möjlighet att söka upp den familj som det finns en genetisk koppling till. Ett barn som blivit till genom donation i Sverige har rätt att få information om sitt biologiska ursprung. Vid en embryodonation är det särskilt viktigt att vid den särskilda prövningen beakta att det blivande barnet får en genetisk koppling till en annan familj och att det par eller den ensamstående person som mottar donationen har förmåga att hantera vetskapen om att det blivande barnet kan komma att uppsöka den familjen.

Föräldrarnas/föräldrarnas skyldighet att berätta för barnet att det har blivit till med hjälp av en donator eller genom assisterad befruktning med donerade könsceller

¹⁸ Se, 6 kap. 1 § föräldrabalken

¹⁹ Om befruktning utanför kroppen, prop. 1987/88:160 s. 8

²⁰ Om artificiella inseminationer, prop. 1984/85:2 s. 11

²¹ Se, 6 kap. 3 § och 7 kap. 5 § LGI

har förstärkts från den 1 januari 2019, genom en bestämmelse i föräldrabalken.²² Socialstyrelsen föreslår att det anges i de allmänna råden till 4 kap. 11 § SOSFS 2009:32 att det vid bedömningen bör tas hänsyn till de blivande föräldrarnas eller föräldrarnas inställning till att berätta för barnet om dess biologiska ursprung. Brister i sökandes förmåga att hantera att ett eventuellt barn har en genetisk koppling till en annan eller andra personer än de/n tilltänkta föräldrarna/föräldern, bristande insikt om ett barns rätt och behov av att få kunskap om sitt ursprung samt tveksamhet vad gäller sökandes vilja att aktivt medverka till att det eventuella barnet tidigt får adekvat information om sitt ursprung är tungt vägande riskfaktorer när det gäller möjligheter för ett eventuellt barn att få kunskap om sitt genetiska ursprung.²³

Rätten att få information om sitt ursprung infördes 1985 för barn som blivit till med hjälp av en donator vid en svensk klinik. Rätten till information innebär att när barnet har uppnått tillräcklig mognad, får barnet ta del av uppgifter om donatorn som antecknades i den särskilda journalen på den klinik där behandlingen genomfördes.²⁴

Sedan den 1 januari 2019 kan barnet även få information om andra som blivit till genom behandling med könsceller från samma donator som en själv. Denna information är bara tillgänglig om någon annan som blivit till med könsceller från samma donator har valt att få sina uppgifter antecknade i den särskilda journalen. Socialnämnden ska på begäran hjälpa den som har anledning att anta att den blivit till genom en donation, genom att ta reda på om det finns några uppgifter antecknade i en särskild journal.²⁵

Bemyndiganden som myndighetens beslutanderätt grundar sig på

De föreslagna ändringarna i Socialstyrelsens föreskrifter SOSFS 2009:30 och SOSFS 2009:32 grundar sig på följande bemyndiganden.

Enligt 8 kap. 1 § hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80) får Socialstyrelsen meddela föreskrifter om hälso- och sjukvård som behövs till skydd för enskilda.

Enligt 2 § första stycket 4 förordningen (2006:358) om genetisk integritet m.m. får Socialstyrelsen meddela föreskrifter om 4) hur många barn en donator enligt 6 kap. 4 § och 7 kap. 6 § lagen om genetisk integritet m.m. får ge upphov till enligt 8 kap. 8 § tredje stycket lagen om genetisk integritet m.m.

²² Se, 1 kap. 15 § föräldrabalken.

²³ Se, Assisterad befruktning med donerade könsceller, Nationellt kunskapsstöd s. 22.

²⁴ Bestämmelsen infördes i lagen (1984:1140) om insemination som trädde i kraft den 1 mars 1985.

²⁵ Framgår av 6 kap. 5a och 5b §§ LGI (som trädde i kraft 1 januari 2019).

Enligt 4 § andra stycket förordningen (2006:358) om genetisk integritet m.m. får Socialstyrelsen meddela ytterligare föreskrifter om verkställigheten av lagen om genetisk integritet m.m.

Enligt 12 § första stycket förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler får Socialstyrelsen meddela ytterligare föreskrifter om vävnadsinrättningar och hanteringen av mänskliga vävnader och celler som behövs till skydd för liv och hälsa i fråga om sådan verksamhet som avses i 2 §.

Kostnadsmässiga och andra konsekvenser

Socialstyrelsens ändringar av föreskrifterna har sitt ursprung i ändringen i LGI som trädde i kraft den 1 januari 2019. Det förde med sig förslag till följdändringar som har beskrivits tidigare i konsekvensutredningen. I kommande avsnitt redovisas de ekonomiska konsekvenser av dessa ändringar som Socialstyrelsen har identifierat för de offentliga och enskilda vårdgivare som bedriver verksamhet med assisterad befruktning.

Assisterad befruktning utförs vid offentligt finansierade sjukhus eller på privata kliniker med tillstånd från IVO. De privata vårdgivarna bedriver både privat finansierad vård men också att delar av vården är finansierad av regionen och då betalar patienten gällande patientavgift och att frikort gäller. De privata verksamheterna har olika profiler med olika typer av behandling som utförs vid respektive klinik. Idag finns både privata och offentligt drivna verksamheter som har egna donatorer i sin bank.

Enligt kvalitetsregistret Q-IVF för 2018 utförs det drygt 20 000 behandlingar årligen inkluderade behandlingar med färska eller frysta embryon. Majoriteten av behandlingarna sker med parets egna könsceller och ca 5 % med donerade ägg eller spermier.²⁶

I nedan tabell visas antalet tillståndspliktiga verksamheter enligt vårdgivarregistret vid IVO, uppdelat på offentlig och privat.

Tabell Antalet tillståndspliktiga verksamheter/vävnadsinrättningar

Typ av organization	Antal verksamheter
Region	8
Summa offentliga	8
Aktiebolag	14
Övriga privata	1
Summa privata	15
TOTALT	23

Källa: IVO vårdgivarregister uttag 201106

²⁶ <https://www.medscinet.com/qivf/>

Beteendevetenskaplig kompetens vid särskild prövning

Socialstyrelsen föreslår att kravet på beteendevetenskaplig kompetens stärks i verksamheten till att omfatta minst 210 högskolepoäng med inriktning mot socialt arbete, psykologi eller beteendevetenskap samt ha erfarenhet för dessa uppgifter gällande intervjun. Socialstyrelsen skickade ut frågor till verksamheterna gällande föreskriftens förslag och vilka konsekvenser som det kan komma att föra med sig. På frågan rörande beteendevetenskaplig kompetens svarade flertalet verksamheter att de redan har psykologer eller kuratorer anställda, och i verksamheter där kompetens saknas, köper man konsult hjälp per timme för den särskilda prövningen. Socialstyrelsen har i oktober haft tre digitala möten med representanter från referensgruppen och verksamheterna. På frågan om beteendevetenskaplig kompetens att omfatta minst 210 högskolepoäng svarade mötesdeltagarna att merparten redan idag har anställda i sin verksamhet som motsvarar kravet. De verksamheter som köper in konsulttimmar för bedömningen kommer att fortsätta med det och såg inte kravet som någon förändring eller kostnadsökning för deras verksamhet. Verksamheterna uppgav även att det är viktigt att de har rätt beteendevetenskaplig kompetens i verksamheten för att kunna genomföra en särskild prövning och bl.a. föra en diskussion med paret eller med den ensamstående personen om deras/dennes inställning till att berätta för barnet om dess biologiska ursprung.

Socialstyrelsen förtydligar i de allmänna råden när en behandling ska utföras med ett donerat befruktat ägg. Detta tillägg innebär att vid den särskilda prövningen bör det göras en bedömning av den ensamstående personens eller parets förmåga att hantera vetskapen att det blivande barnet kommer att ha genetisk koppling till en annan familj och eventuellt kan komma att uppsöka den familjen. Detta medför inga direkta ekonomiska konsekvenser för verksamheterna men innebär att den särskilda prövningen kommer att innehålla dessa diskussioner.

Socialstyrelsen visar nedan en exempelberäkning för den merkostnad som eventuellt kan komma att uppstå för de verksamheter som behöver nyrekrytera personal för att fullfölja kravet om 210 högskolepoäng.

Tabell. Lönekostnader

Personalkategori	Månadslön, kr	Månadslön inkl. OH, kr*	Timlön. Kr	Årskostnad, kr
Psykolog	41 100	75 624	473	907 488
Socionom	33 000	60 720	380	728 640

Källa: SCB:s lönestatistikdatabas 2019

*Schablonvärde om 1,84% inkluderar semesterersättning, arbetsgivaravgifter samt en overheadkostnad. Ekonomiska effekter av nya regler; Tillväxtverket 2017

Kostnad för en eventuell nyrekrytering av personalkategorin psykolog för exempelvis tre verksamheter blir per år 27 224 464 kr och för personalkategorin socionom blir kostnaden på årsbasis 21 859 920 kr.

Hälsodeklaration för samtliga

Samtliga som genomgår en IVF-behandling, både par och ensamstående kvinnor, ska intervjuas och det ska fyllas i en hälsodeklaration.

Idag intervjuar alla verksamheter paret eller den ensamstående personen inför en IVF-behandling med medverkan av både beteendevetenskaplig kompetens samt av läkare. Enligt information som Socialstyrelsen har erhållit från en verksamhet fördelar sig den sammanlagda tiden för hälsodeklaration enligt följande i tabellen.

Tabell. Tidsåtgång och kostnad per personalkategori och totalkostnad för hälsodeklaration

Person-alkategorier	Månadslön, kr	Månadslön inkl sociala avgifter*, kr	Timlön, kr	Tidsåtgång, h	Kostnad per personalkategori, kr
Psykolog	41 100	75 624	473	3	1 419
Läkare	78 700	144 808	905	2	1 810
Laboratorie-personal	33 100	60 904	381	1	381
TOTALT					3 610

Källa: SCB:s lönestatistik 2019

*Schablonvärde om 1,84% inkluderar semesterersättning, arbetsgivaravgifter samt en overheadkostnad. Ekonomiska effekter av nya regler; Tillväxtverket 2017

Ovan tabell visar den uppskattade tidsåtgången av genomgång av en hälsodeklaration vid en klinik men det kan förekomma andra kliniker som har annat uppbygg varvid kostnaden samt tidsåtgång ska ses som ett exempel. Information har erhållits från några verksamheter att hälsodeklaration skickas hem till paret eller den ensamstående personen innan besöket på kliniken och att blanketten tillsammans gås igenom vid första besöket på kliniken.

Utredningen inför assisterad befruktning med donerade könsceller eller befruktade ägg är betydligt mer omfattande än en utredning är inför assisterad befruktning med egna könsceller inom ett par. Det skiljer sig både när det gäller den särskilda prövningen av paret som endast behöver göras vid tredjepartsdonation och utredningen av donatorn inför donationen av könscellerna. Även paret som använder sina egna könsceller genomgår en utredning som omfattas av intervjuer, en ifylld hälsodeklaration och smittskyddstester för det blivande barnets säkerhet. Ändringarna i föreskrifterna innebär dock ingen ändring av dessa förhållanden och medför således inte några direkta kostnadsökningar.

Laboratorietester

Socialstyrelsen anser att NAT-tester bör införas som ett alternativ till serologi- och plasmatester med karenstid. Detta för att bland annat underlätta donation av könsceller och befruktade ägg i framtiden då karenstiden kan tas bort. Det för i sin tur med sig en säkrare provtagning när donerade ägg befruktas vid assisterad befruktning.

Verksamheterna utför idag enligt nedanstående tabell serologiska tester inom ett par till en kostnad om ca 461 kr vid utredningstillfället per person. För provtagning inom ett par görs dessa på båda varvid kostnaden blir ca 923 kr. Det kan förekomma lokala skillnader gällande vilka prover som tas. Vid de tre referensgruppsmötena diskuterades frågan om NAT-testning och dess konsekvenser. Mötesdeltagarna ser fördelar med den testmetoden jämfört med serologiska tester men det är stora skillnader främst gällande kostnader. Dels är kostnader för plattformen och utrustningen höga men också de löpande kostnaderna gällande reagensen. Vid ett av referensgruppens möten uppgav en privat verksamhet vad de prover som utförs vid laboratorier som nedan anges kostar i Region Skånes laboratorium om det utförs med NAT-testning. Kostnaden enligt regionen för provtagningen är 9 641 kr per individuellt prov. Totalt blir kostnaden för NAT-testning av paret 19 282 kr.

Tabell. Kostnader av serologitester vid klinisk mikrobiologi för testning inom paret

Typ av prov	Kostnad, kr per prov
Hepatit B, HBc	36,98
HTLV1/HTLV11	82,65
Hepatit B, HBsAg	60,45
Hepatit C, HCV-Ak	90,16
C trachomatis-DNA	107,70
Syfilis	40,91
HIV1/HIV2 Ak/Ag	42,24

Källa: Karolinska universitetslaboratoriet, juni 2020

Det är fler prover som tas vid donationer jämfört med testning inom par. Även här kan lokala skillnader finnas gällande vilka prover som tas. Kostnaden på utredningen vid donation blir 697 kr.

Tabell. Kostnader av serologitester vid klinisk mikrobiologi för donationer

Typ av prov	Kostnad, kr per prov
Hepatit B, HBc	36,98
HTLV1/HTLV11	82,65
Hepatit B, HBsAg	60,45
Hepatit C, HCV-Ak	90,16
C trachomatis-DNA	107,70
Gonokock DNA	127,77
Klamydia DNA	107,70
Syfilis	40,91
HIV1/HIV2 Ak/Ag	42,24

Källa: Karolinska universitetslaboratoriet, juni 2020

Vid äggdonation och spermiedonation tas prover igen efter karenstiden. Det innebär kostnader om ytterligare 697 kr efter karenstiden för verksamheten.

Ändring om att ta bort obligatoriska proverna HTLV1 och 11.

Socialstyrelsen föreslår att ta bort testerna för förstagångsgivare för HTLV1 och 11 rutinmässigt då dessa infektioner är mycket ovanliga i Sverige. Socialstyrelsen föreslår att bara om man tillhör en riskgrupp eller kommer från högprevalens områden bör personer testas. Detta innebär att kostnaden för dessa prover som visas i tabellerna ovan kommer att minska i verksamheterna, det vill säga att 82,65 kr mindre per utredning. Det gäller både inom paret och för donation.

Befruktat ägg – avliden donator

Socialstyrelsen ändrar ordet behandling till befruktning i den ena meningen i bestämmelsen och tar bort andra meningen om förbud att använda befruktade ägg när en donator har avlidit. Konsekvenserna för verksamheterna blir att finns det befruktade ägg bevarade i fryst tillstånd och en donator av könsceller har avlidit kan det befruktade ägget användas, vilket inte var tillåtet tidigare.

Ändringen medför att om ett par eller en ensamstående person är under behandling och donatorn avlider kan det befruktade ägget användas ändå. Det blir en kostnadsbesparing för verksamheten om tillvaratagande av könsceller inte behöver göras på nytt. Paret eller den ensamstående personen behöver heller inte genomgå den psykologiska och även den fysiskt påfrestande behandlingen som kan uppstå när nya t.ex. äggceller ska tillvaratas. Det blir också en kostnadsbesparing om man kan använda embryon som redan finns nedfrysta och att de inte behöver kasseras..

Antal barn som en donator får ge upphov till

Socialstyrelsen ser inte att detta förslag medför några ekonomiska konsekvenser för verksamheterna.

Effekter för företags arbetsförutsättningar och konkurrensförmåga samt påverkan på konkurrensförhållanden

Enligt IVO:s vårdgivarregister är det idag 15 privata verksamheter i landet som bedriver IVF behandlingar. De skiljer sig åt redan idag med olika inriktningar av behandlingar. De privata verksamheterna skickar in sin statistik till kvalitetsregistret Q-IVF där alla kan ta del av öppna jämförelser av de privata såväl som de offentligt drivna verksamheterna. Socialstyrelsen ser inte att föreskriftens förslag till ändring förändrar företagens arbetsförutsättningar eller konkurrensförmåga på något negativt sätt.

Socialstyrelsen ser inte heller att förslaget får någon påverkan på konkurrensförhållanden mellan de olika privata verksamheterna då de redan idag har olika inriktningar av sina behandlingar och har anpassat sin personal efter det.

Bedömning av om regleringen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen

Socialstyrelsen bedömer att de föreslagna ändringarna överensstämmer med Sveriges skyldigheter ur ett EU-rättsligt perspektiv. Vissa bestämmelser kan gå utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen, framförallt i de delar som avser skyddsåtgärder för tillvaratagande av könsceller inom par. Direktivet ställer emellertid inte krav på fullständig harmonisering utan gör det möjligt för medlemsstater att upprätthålla eller införa strängare skyddsåtgärder.

Överväganden enligt 14 kap. 3 § regeringsformen

En inskränkning i den kommunala självstyrelsen bör enligt 14 kap. 3 § regeringsformen inte gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål som föranlett den. Bestämmelsen ger uttryck för en proportionalitetsprincip vad gäller inskränkningar i den kommunala självstyrelsen.

Författningsförslagen innebär nya skyldigheter för regionerna och kan i viss mån innebära inskränkningar i den kommunala självstyrelsen. Det gäller kraven på beteendevetenskaplig kompetens för den yrkesutövare som deltar i den särskilda provningen, antal barn som en donator får medverka till och införande av NAT-tester som alternativ till de serologiska testerna. Socialstyrelsen bedömer dock att inskränkningarna inte går utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålet.

Ikraftträdande, övergångsbestämmelser och informationsinsatser

Ändringarna i föreskrifterna föreslås träda i kraft den 1 oktober 2021. Socialstyrelsen bedömer att det inte finns något behov av övergångsbestämmelser.

Socialstyrelsen planerar att informera om föreskrifternas ikraftträdande i myndighetens nyhetsbrev. Härutöver kommer de ändrade föreskrifterna att via e-post skickas ut till de verksamheter som är berörda. I övrigt bedömer Socialstyrelsen att det inte är nödvändigt med några särskilda informationsinsatser.

Kontaktperson

Lena Koepke Holmvall
lena.koepke-holmvall@socialstyrelsen.se
Telefon: 075-247 30 56