Region Stockholm

38

Yttrande över remiss Socialstyrelsens förslag om ändringar i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av vävnader och celler och i Socialstyrelsens

Region Stockholm

föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2009:32) om användning av vävnader

HSN 2021-0898

Hälso- och sjukvårdsnämnden
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen
Vårdval
Leif Törkvist

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2021-05-11

HSN 2021-0898

Hälso- och
sjukvårdsnämnden

Yttrande över remiss Socialstyrelsens förslag om 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 med mera

Ärendebeskrivning

Hälso- och sjukvårdsnämnden har fått i uppdrag att yttra sig avseende den inbjudan från Socialstyrelsen om att lämna synpunkter rörande förslag till föreskrifter om ändring i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av vävnader och könsceller och i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2009:32) om användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården och vid klinisk forskning med mera samt tillhörande konsekvensutredning (Dnr 4.1–38063/2020).

Beslutsunderlag

Hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande
Socialstyrelsens förslag till ändringar i föreskrifter samt
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 med mera.

Förslag till beslut

Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar följande:

Hälso- och sjukvårdsnämnden antar hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande som nämndens yttrande och överlämnar det till Socialstyrelsen.

Förvaltningens motivering till förslaget

Bakgrund
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att de föreslagna ändringarna i Socialstyrelsens föreskrifter SOSFS 2009:30 och SOSFS 2009:32 samt den framtagna konsekvensutredningen är tillkomna och att det finns ett behov av anpassning till de ändringar i lagen (2006:351) om genetisk integritet (LGI) som trädde i kraft den 1 januari 2019. Detta gäller specifikt kriterierna i regelverket, säkerheten kring och en enhetlig hantering inför dubbeldonation av könsceller och donation av embryon.

Förvaltningen anser i linje med Socialstyrelsens förslag att det 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 bedömes det att ändringar krävs i Socialstyrelsens föreskrifter kring donation av könsceller, embryon och assisterad befruktning.

Efter ändringarna i LGI, 2019 föreligger en osäkerhet kring hur de nya bestämmelserna ska tillämpas. Förvaltningens bedömning är att om inga följdändringar i Socialstyrelsens föreskrifter tillkommer kvarstår en osäkerhet kring tillämpningen med risk för en varierande tillämpning utifrån varje verksamhets egen tolkning av de bestämmelser som finns. Förvaltningen ser därför positivt på de av Socialstyrelsen föreslaget ändringar.

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 förarbetena 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.

Som ett stöd i detta arbete tillsattes en referensgrupp med representanter från berörda intressenter. Region Stockholm har deltagit i arbete genom representation via bland annat Vävnadsrådet (VOG könsceller), Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) och Transmedicin (ANOVA). 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.

Förvaltningens bedömning
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen delar Socialstyrelsens bedömning om behovet att förändra skrivningen rörande ändring i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av vävnader och könsceller och i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2009:32) om användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården och vid klinisk forskning med mera.

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen delar samma uppfattning som Socialstyrelsen angående behov av att förtydliga regelverket för användarna av könsceller och vävnad till följd av de ändringar i lagen (2006:351) om genetisk integritet (LGI) vid assisterad befruktning som trädde i kraft den 1 januari 2019. Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att det är av stor vikt att detta tydliggörs då det inom Region Stockholm finns flera enskilda vårdgivare som bedriver denna verksamhet med tillstånd från IVO och att tillämpningen således inte skiljer sig mellan verksamheterna inom regionen och mot övriga landet.

Hälso- och sjukvårdsförvaltningens bedömning är att Socialstyrelsens förslag kommer stärka patientsäkerheten för regionens invånare samt styra mot en mer jämlik vård genom att regelverket för användarna av könsceller och vävnad förtydligas.

Johan Bratt
Tf. Hälso- och sjukvårdsdirektör

Lena Hanberg
Avdelningschef

Beslutet ska skickas till
Socialstyrelsen

Godkänd av Johan Bratt, 2021-05-11

Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 2021-xxxx
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

Socialstyrelsens föreskrifter om ändring i föreskrifterna (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av vävnader och celler;

HSLF-FS 2021:xx

Utkom från trycket den xx 2021

beslutade den xx 2021.

Socialstyrelsen föreskriver med stöd av 8 kap. 1 § hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80), 4 § andra stycket förordningen (2006:358) om genetisk integritet m.m. och 12 § första stycket förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler i fråga om Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av vävnader och celler

dels att 4 kap. 7 §, bilaga 4 och rubriken närmast före 4 kap. 7 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas en ny paragraf, 4 kap. 7 a § samt närmast före 4 kap. 7 och 7 a §§ nya rubriker av följande lydelse.

4 kap.

Identitetskontroll och hälsodeklarationer m.m.

Donatorer av vävnader och celler inklusive könsceller och befruktade ägg

7 §[1] Den tilltänkta donatorns identitet ska styrkas och uppgifter ska hämtas in om personens 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.

En hälsodeklaration ska innehålla frågor om den tilltänkta donatorns allmänna hälsotillstånd och frågor om sådana omständigheter, händelser och beteenden som kan innebära risk för smitta eller sjukdom som

[1] Senaste lydelse SOSFS 2012:15

UTKAST

kan överföras via donerat biologiskt material till mottagaren. Frågorna ska 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 ***bilaga 2 och bilaga 4 A och C***.

Kompletterande frågor ska ställas vid en personlig intervju. Intervjun ska genomföras med respekt för den intervjuades integritet. Om en tilltänkt donator är underårig, ska intervjun genomföras med både vårdnadshavare och den underårige. Om en tilltänkt donator på grund av psykisk störning saknar förmåga att lämna samtycke, ska intervjun genomföras med god man eller förvaltare.

Uppgifterna om den tilltänkta donatorn ska hämtas in av hälso- och sjukvårdspersonal som har utbildning för och är bedömd som kompetent för arbetsuppgiften.

Par (donation inom paret) och ensamstående kvinnor som endast genomgår assisterad befruktning

7 a § Ett par vars egna könsceller används vid assisterad befruktning eller en ensamstående kvinna som planerar att genomgå assisterad befruktning ska styrka sin identitet och uppgifter ska hämtas in om parets eller den ensamstående kvinnans hälsa och relevanta medicinska förhållanden samt om eventuella riskhändelser och riskbeteenden. Uppgifterna ska lämnas på ett särskilt frågeformulär, en hälsodeklaration, och vid en intervju. Paret får lämna uppgifter vid en gemensam intervju.

En hälsodeklaration ska innehålla frågor om parets eller den ensamstående kvinnans allmänna hälsotillstånd och frågor om sådana omständigheter, händelser och beteenden som kan innebära risk för smitta eller sjukdom som kan överföras till det blivande barnet. Frågorna ska omfatta situationer som medfört risk för sexuellt överförd smitta, 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 **bilaga 4** A, B och D.

Vid donation av ägg eller befruktade ägg inom ett samkönat par ska donatorn testas i enlighet med vad som framgår av **bilaga 4** C.

Uppgifterna ska hämtas in av hälso- och sjukvårdspersonal som har utbildning för och är bedömd som kompetent för arbetsuppgiften.

Denna författning träder i kraft den 1 oktober 2021.

UTKAST

Socialstyrelsen

HSLF-FS
2021:xx

OLIVIA WIGZELL

Lena Koepke Holmvall

UTKAST

Bilaga 4[2]

Krav på donatorers lämplighet samt krav på obligatoriska laboratorietester av prov från donatorer av könsceller

URVALSKRITERIER FÖR DONATORER AV KÖNSCELLER
Förutom vad som föreskrivs 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. gäller även nedanstående krav på en donators lämplighet med hänsyn tagen till säkerheten för mottagaren och eventuella barn som kan komma att födas samt krav på obligatoriska laboratorietester.

A. Allmänna krav vid bestämning av biologiska markörer

1. Testerna ska utföras av ett ackrediterat laboratorium. De medicintekniska produkter som används ska vara CE-märkta, där det är tillämpligt. De test som används ska vara validerade för ändamålet i enlighet med aktuella vetenskapliga rön.
2. Tester ska utföras med hjälp av amplifiering av nukleinsyra (Nucleic Acid Technology, NAT) eller genom biologiska tester på donatorns serum eller plasma men inte på andra kroppsvätskor eller sekret, med undantag för vad som anges i avsnitt C punkt 2, eller om det finns särskilda medicinska skäl, och om det görs med ett test som är validerat för testen av kroppsvätskan i fråga.
3. Vid donation från partnern ska blodprover tas inom tre månader före den första donationen. Vid ytterligare partnerdonationer från samma donator ska ytterligare blodprover tas inom 24 månader från den föregående provtagningen. Vid donation från en annan person än partnern ska blodprover tas i samband med varje donation.

B. Assisterad befruktning i de fall donatorn och mottagaren är gifta eller sambor (donation inom paret)

1. Den läkare som är ansvarig för donationen ska på grundval av donatorns och mottagarens sjukdomshistoria och terapeutiska indikationer klarlägga och dokumentera skälen för donationen samt om den är säker för mottagaren och för eventuella barn som kan komma att födas.

2. Tester ska genomföras med hjälp av amplifering av nukleinsyra (NAT) eller genom serum- eller plasmaprov.

UTKAST

[2] Senaste lydelse SOSFS 2014:3.

3. Tilltänkta donatorer ska testas för HIV 1, HIV 2, Hepatit B, Hepatit C och Treponema pallidum (Syfilis), se under 5.

   Serum- eller plasmaprov med avseende på antikroppar mot HTLV I och HTLV II ska göras på donatorer och mottagare som lever i, har vistats i eller kommer från högprevalensområden eller vars sexualpartner, tidigare sexualpartners eller biologiska föräldrar kommer från dessa områden.

   Alternativt kan serum- eller plasmaprov med avseende på antikroppar mot HTLV I och II göras på samtliga vid ett tillfälle i samband med att test görs med hjälp av amplifering av nukleinsyra (NAT), om det inte finns indikationer på att provet även ska tas efter en karenstid om 180 dagar.

   Laboratorietester på mottagaren ska utföras i enlighet med Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2009:32) om användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården och vid klinisk forskning m.m.

4. Om anti-HBc-testet är positivt och HBsAg är negativt, ska ytterligare utredningar som inkluderar en riskbedömning göras för att fastställa om donationer från den andra maken eller sambon är lämpliga för användning på människor.
5. En validerad kontrollalgoritm ska tillämpas för att utesluta förekomsten av aktiv infektion med Treponema pallidum. Efter ett icke-reaktivt test, specifikt eller icke-specifikt, får sperman godkännas för användning. Om ett icke-specifikt test används, utgör ett reaktivt resultat inte något hinder för tillvaratagande eller godkännande för användning förutsatt att ett specifikt bekräftande treponematest är icke-reaktivt. Om prov från den andra maken eller sambon är positivt i ett specifikt treponematest ska en grundlig riskbedömning göras för att fastställa om han eller hon kan godkännas som donator av könsceller avsedda för assisterad befruktning.
6. I de fall då testresultaten för HIV 1 och HIV 2, hepatit B eller hepatit C är positiva, eller då svar på tester ännu inte föreligger, eller då det är säkerställt att den andra maken eller sambon kan utgöra en infektionsrisk, ska det finnas ett system för separat förvaring.
7. Under vissa omständigheter ska ytterligare tester göras, om det behövs med hänsyn tagen till den andra makens eller sambons

UTKAST

bakgrund, resvanor och riskexponering samt på den donerade spermans egenskaper.

8. Positiva testresultat innebär inte ett hinder för donation. En assisterad befruktning får dock endast utföras, om det bedöms osannolikt att påvisade smittämnen eller sjukdomar, som kan riskera kvinnans eller barnets liv, överförs till kvinnan eller barnet genom befruktningen.

C. Assisterad befruktning i de fall donatorn är en annan person än maken, registrerade partnern eller sambon och när det är klarlagt att den ensamstående kvinnan eller paret önskar donera befruktade ägg

Könsceller eller befruktade ägg som doneras för assisterad befruktning ska uppfylla följande kriterier.

1. En person får godkännas som donator av spermier, ägg eller befruktade ägg efter en bedömning av uppgifter om hans eller hennes ålder, hälsa och sjukdomshistoria som hämtas in genom ett frågeformulär (hälsodeklaration) och en intervju som utförs av hälso- och sjukvårdspersonal som har utbildning för och är bedömd som kompetent för uppgiften. Bedömningen ska omfatta relevanta faktorer som kan bidra till att identifiera och utesluta personer vars könsceller kan utgöra en hälsorisk för andra, t.ex. genom eventuell överföring av smitta och sjukdom, såsom sexuellt överförbara sjukdomar, eller vars egen hälsa kan hotas av att de donerade könscellerna, t.ex. superovulation, nedsövning eller andra risker i samband med att ägg tillvaratas eller psykologiska följder för donatorn.
2. Den tilltänkta donatorn ska uppvisa negativa testresultat med avseende på HIV 1, HIV 2, hepatit B, hepatit C, HTLV I, HTLV II och syfilis, testade i enlighet med avsnitt B punkterna 1, 2, 3, 4 och 5 samt klamydia och gonorré. Urinprov från donatorer av spermier ska testas med hjälp av amplifiering av nukleinsyra (NAT) och visa negativt resultat avseende klamydiainfektion och gonorré. Alternativt kan gonorré i stället uteslutas genom negativ uretraodling för gonokocker. Vid donation av färska äggceller ska donatorn testas med hjälp av amplifering av nukleinsyra (NAT).

3. Under vissa omständigheter kan det krävas att ytterligare tester utförs beroende på den tilltänkta donatorns bakgrund, resvanor och riskexponering samt på könscellernas egenskaper.
4. Donerade spermier och ägg ska efter serum- eller plasmaprovtagning hållas åtskilda från andra vävnader och celler i minst

UTKAST

180 dagar och donatorn ska sedan testas igen för förekomst av markörer för HIV 1, HIV 2, hepatit B, hepatit C i enlighet med avsnitt B punkterna 2 och 3. Om donatorn även testas för HIV 1, HIV 2, hepatit B och hepatit C med hjälp av amplifering av nukleinsyra (NAT), krävs bara upprepad provtagning av HTLV I och HTLV II i de fall när det finns indikationer på att dessa prover ska tas igen efter 180 dagar. Om det bedöms som relevant, ska även tester som utfördes enligt punkt 3 upprepas.

5. För en donator som tillhör en etnisk grupp där autosomala recessiva gener är vanliga enligt internationella vetenskapliga bevis eller som tillhör en släkt där ärftliga sjukdomar som riskerar att överföras är kända ska behovet av en genetisk screening övervägas. En sådan genetisk screening får enligt lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. endast göras med donatorns samtycke. Mottagaren ska få en individuellt anpassad information om risken för att ärftliga sjukdomar kan överföras till barnet och om de åtgärder som har vidtagits för att minska dessa risker.

D. Tillvaratagande av ägg för autolog användning

Om ägg som tillvaratas för autolog användning ska förvaras eller odlas, ska biologiska tester genomföras enligt avsnitt B punkt 2 och 3. Samma bedömning av resultaten ska göras som för övriga donatorer av könsceller. Positiva testresultat innebär inte ett förbud mot att reimplantera ett ägg. Reimplantering av ett befruktat ägg får dock endast utföras, om det bedöms osannolikt att påvisade smittämnen eller sjukdomar, som kan riskera ett barns liv, överförs till barnet genom befruktningen.

UTKAST

Rättsavdelningen
Enheten för hälso- och sjukvårdsjuridik
Lena Koepke Holmvall
Lena.Koepke-Holmvall@socialstyrelsen.se

Enligt sändlista

Remiss avseende förslag till föreskrifter om ändring i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av vävnader och celler samt ändring 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.

Ni inbjuds att lämna synpunkter på Socialstyrelsens förslag till föreskrifter om ändring 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. med tillhörande konsekvensutredning.

Synpunkter på förslaget och konsekvensutredningen ska ha kommit in till Socialstyrelsen senast den **25 maj 2021.** Vi är tacksamma för yttranden per e-post i Wordformat för att underlätta vårt arbete med att sammanställa svaren. Remissvar skickas till socialstyrelsen@socialstyrelsen.se.

Vänligen ange diarienumret 4.1-38063/2020 i remissvaret.

Kontaktperson

Lena Koepke Holmvall

Tel: 075-2473056

Lena.Koepke-Holmvall@socialstyrelsen.se

Med vänlig hälsning

Erik Höglund
Avdelningschef

Bilagor

- Sändlista
- Förslag - Socialstyrelsens föreskrifter om ändring i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av 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.
- Konsekvensutredning

Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 2021-xxxx
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

Socialstyrelsens föreskrifter om ändring i föreskrifterna och allmänna råden (SOSFS 2009:32) om användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården och vid klinisk forskning m.m.;

HSLF-FS 2021:xx

Utkom från trycket den xx 2021

beslutade den xx 2021.

Socialstyrelsen föreskriver med stöd av 8 kap.1 § hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80), 2 § första stycket 4 och 4 § andra stycket förordningen (2006:358) om genetisk integritet m.m., 7 kap. 4 § patientsäkerhetsförordningen (2010:1369) och 12 § första stycket förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler i fråga om Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2009:32) om användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården och vid klinisk forskning m.m.

dels att 4 kap. 7 och 11 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas en ny paragraf, 4 kap. 16 §, av följande lydelse.

Vidare beslutar Socialstyrelsen

dels att allmänna råden till 4 kap. 11 och 13 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas allmänna råd till 4 kap. 16 § av följande lydelse.

UTKAST

4 kap.

7 § Mottagaren (kvinnan) ska testas för HIV 1, HIV 2, Hepatit B, Hepatit C och Treponema pallidum (Syfilis).

En validerad kontrollalgoritm ska tillämpas för att fastställa om det föreligger en aktiv infektion med Treponema pallidum.

Serum- eller plasmaprov med avseende på antikroppar mot HTLV I och HTLV II ska göras på mottagare som lever i, har vistats i eller kommer från högprevalensområden eller vars sexualpartner, tidigare sexualpartners eller biologiska föräldrar kommer från dessa områden.

11 §[1] Vårdgivaren ska ansvara för att det fastställs rutiner för den särskilda prövningen enligt 6 kap. 3 § första stycket och 7 kap. 5 § första stycket lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. Rutinerna ska dokumenteras.

Vid den särskilda prövningen av ett pars eller en ensamstående kvinnas psykologiska och sociala förhållanden ska en läkare och en yrkesutövare med beteendevetenskaplig kompetens delta.

Yrkesutövaren med beteendevetenskaplig kompetens ska ha relevant högskoleutbildning som omfattar minst 210 högskolepoäng och har en inriktning mot socialt arbete, psykologi eller beteendevetenskap samt ska ha lämplig erfarenhet för dessa arbetsuppgifter. Yrkesutövaren ska ha tillgång till en legitimerad hälso- och sjukvårdskurator eller en legitimerad psykolog, med erfarenhet av frågor om assisterad befruktning, som kan bistå vid behov.

Utredningen ska innehålla samtal med den ensamstående kvinnan, med paret gemensamt och med varje make, sambo eller registrerad partner för sig.

Allmänna råd

Vid den särskilda prövningen bör bedömningen utgå från parets eller den ensamstående kvinnans möjlighet och förmåga att fungera som föräldrar eller förälder under barnets hela uppväxt.

Vid bedömningen bör hänsyn tas till parets eller den ensamstående kvinnans

- ålder,
- hälsotillstånd och eventuella funktionsnedsättningar,
- levnadsförhållanden, och
- inställning till att berätta för barnet om dess biologiska ursprung.

Hänsyn bör även tas till parets inbördes relation eller den ensamståendes sociala nätverk.

När en behandling ska utföras med ett donerat befruktat ägg (embryo) bör en bedömning göras av den ensamstående kvinnans 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.

UTKAST

[1] Senaste lydelse HSLF-FS 2018:52

13 §[2] Enligt 7 kap. 6 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. får inte spermier eller ägg från en donator som har avlidit användas för befruktning.

Det ska finnas dokumenterade rutiner som säkerställer att läkaren inför befruktningen kontrollerar om donatorn av spermier eller ägg fortfarande är i livet och att donerade spermier eller ägg inte används om donatorn har avlidit.

Allmänna råd

Finns det befruktade ägg bevarade i fryst tillstånd efter en avliden donator bör vårdgivaren primärt ta hänsyn till det blivande barnets rätt att söka kontakt med den donator som medverkat till dess tillkomst. I en sådan situation kan vårdgivaren bedöma om det i vissa fall finns skäl för att ändå genomföra behandling med befruktade ägg.

Skäl för behandling med befruktade ägg kan vara när

- kvinnan eller paret har barn och de befruktade ägg som finns bevarade har samma donator, eller
- det på grund av mottagarens ålder eller av andra medicinska skäl inte är möjligt att tillvarata och använda nya könsceller för befruktning.

16 § En donator av spermier eller ägg får medverka till barn i högst sex familjer i Sverige om det inte finns synnerliga skäl för en familj att få ytterligare barn med samma donator.

En ensamstående kvinna eller ett par får donera befruktade ägg för att medverka till barn i ytterligare en familj.

Har en donator medverkat till barn i sex familjer får donatorn medverka till donation av befruktade ägg i ytterligare en familj.

För att undvika genetiska helsyskon i mer än en familj får samma kombination av äggdonator och spermiedonator (dubbeldonation) donera sina könsceller för att medverka till barn i högst en familj.

Allmänna råd

För att undvika ett för stort antal genetiska halvsyskon inom ett begränsat geografiskt område bör inte äggdonatorn och spermiedonatorn komma från samma region vid dubbeldonation.

UTKAST

[2] Senaste lydelse HSLF-FS 2016:21.

17 § I 7 kap. 1-3 a §§ lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. finns bestämmelser om befruktning av ägg utanför en kvinnas kropp och vilka villkor som ska vara uppfyllda för att det befruktade ägget ska få föras in i en kvinnas kropp.

Allmänna råd

Även om villkoren är uppfyllda bör en donation av ägg eller befruktade ägg mellan kvinnorna inom ett samkönat par endast ske när det finns medicinska skäl för en sådan donation.

Denna författning träder i kraft den 1 oktober 2021.

Socialstyrelsen

OLIVIA WIGZELL

Lena Koepke Holmvall

UTKAST

Socialstyrelsen

2021-03-30 Dnr 4.1-38063/2020

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 eller

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 förarbetena[3] 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 personens[4] 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 spermierna 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 ”befruktning” 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 journalen[8] 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 anvisning[9] 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 parets 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 rutinmässigt. 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 rutinmässigt 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 arvsmassa. 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 anta fall	7	16	13	14	15	7	1	4	6	7	3
Antal fall per 100 000 invå-nare 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-direktiven[16] 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 förarbetena[20] 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/förälderns 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 förälderns 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 konsulthjälp 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

Personalkategorier	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
Laboratoriepersonal	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 upplägg 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 prövningen, 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 föreslåsträda 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