

Avdelningen för vård och omsorg
Ulrika Vestin

Rekommendation om enhetlighet i regionernas erbjudande av offentlig finansierad assisterad befruktning (revidering 2)

Syfte med rekommendationen

Syftet med rekommendationen är att åstadkomma en kunskapsbaserad och jämlik vård. Detta genom att få enhetlighet i regionernas erbjudande till de patienter som genomgår behandling inom det offentliga åtagandet för assisterad befruktning. Rekommendationen definierar vissa centrala begrepp, anger vissa grundläggande kriterier för genomförande, anger övre och undre åldersgränser samt antalet behandlingar som ska ingå i det offentliga åtagandet. Rekommendationen har uppdaterats vid två tillfällen sedan första beslutet i november 2014. Den första revideringen skedde med anledning av ny lagstiftning från 1 april 2016 gällande ensamstående kvinnor och assisterad befruktning. Det andra kring att ta bort hänvisning till föräldrabalken när det gäller den undre åldersgränsen, eftersom den lagstiftningen konstruerades om.

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

Assisterad befruktning – olika metoder

AIH (Artificial Insemination Husband) eller AID (Artificial Insemination Donor) - Insemination med spermier (partners eller donerade spermier) - Mannens spermier insemineras via kvinnans slida in i hennes livmoder. Insemination förutsätter att kvinnan har passage genom sina ägglidare.

IVF (In vitro fertilisering, provrörsbefruktning) - Kvinnan behandlas med hormoner så att äggstockarna "överproducerar" ägg. Dessa hämtas ut och befruktas utanför kroppen med mannens spermier. Alternativt befruktas ett donerat ägg (Oocytdonation, OD) eller så befruktas kvinnans ägg med donerade spermier (IVF-D). Ett befruktat ägg förs in i kvinnans livmoder. IVF utförs om kvinnan har hinder för naturlig befruktning, t ex stopp i ägglidarna. Andra hinder för naturlig befruktning kan finnas hos både man och kvinna.

Följande rekommenderas i regionerna

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

Definitioner

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

Kriterier för genomförande

- Regionsfinansierad assisterad befruktning erbjuds till par utan gemensamma eller adopterade barn samt till ensamstående kvinna som inte sedan tidigare är registrerad vårdnadshavare av ett barn
- Vid medicinsk utredning inför behandling ska kvinnans hälsa särskilt beaktas.
- Kvinnan ska vid assisterad befruktning testas för HIV, HTLV I/II, hepatit B/C och syfilis enligt (4 kap. 7§) SOSFS 2009:32 i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården och vid klinisk forskning.
- Kvinnan/paret kan inte uppskjuta påbörjad behandling utan överenskommelse med behandlande klinik. Generellt gäller att kvinnan/paret ska ha avslutat behandlingar inom 24 månader efter att första behandlingen startades.
- Vårdgarantin är tillämplig för offentligt finansierad assisterad befruktning. Det innebär att utredningsfasen av ofrivilligt barnlösa ska *påbörjas* inom 3 månader från första kontakt. Om en behandling är beroende av t.ex. donation av ägg eller spermier startar vårdgarantins tidsgränser när dessa finns på plats.
- Patientlagens regler om öppen specialistvård är också tillämplig

Förutsättningar för insemination med donerade spermier (AID)

I första hand ska insemination väljas om det bedöms möjligt. En undersökning av kvinnan ska vara utan anmärkning för möjligheten för att uppnå graviditet genom insemination. Den medicinska bedömningen avgör vilken behandlingsmetod som är lämplig.

Förutsättningar för spermiedonation vid IVF (IVF-D)

Kvinnan har hinder för naturlig befruktning, men god äggstockskapacitet.

Vårdavgift för patienten

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

Övre åldersgränser

När det gäller övre åldersgräns för genomförande av behandling är rekommendationen uppdelad i två delar.

Den första delen avser den behandlade kvinnan där följande gäller:

- IVF-behandling¹
- Intrauterin insemination² (med partners eller donators spermier dvs AIH respektive AID³)
- Behandling med äggdonation
- Fertilitetsbevarande åtgärder⁴

Ska *startas innan* kvinnans 40-års dag, eventuella kvarstående frysta embryon kan återföras fram till den behandlade kvinnans 45-års dag.

Den andra delen avser män

För fertilitetsbevarande åtgärder för män ska mannens ålder inte överstiga 56 år.

¹ In vitro-fertilisering (IVF) eller provrörsbefruktning är en fertilitetsmetod där kvinnans ägg befruktas av mannens spermier utanför kvinnans kropp (in vitro) istället för i äggledarna, som efter samlag eller insemination

² Injektion av spermier i livmoder via en kateter

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

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

Undre åldersgräns

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

Antal behandlingar

- Tre IVF-behandlingar med äggtag kan genomföras om det är medicinskt motiverat. Om äggtag leder till att alla ägg fryses obefruktade, bör motsvarande behandling med upptining och befruktning av dessa ägg erbjudas.
- Sex behandlingar med intrauterin insemination (spermiedonation, AID), alternativt kan en kombination av AID och IVF med donerade spermier IVF-D erbjudas.
- För kvinna som under pågående AID-behandlingsprogram får ett nytillkommet hinder för naturlig befruktning, kan möjligheten för spermiedonation vid IVF finnas.
- Om IVF-behandling resulterar i embryon av god kvalitet kan dessa frysförvaras.
- I första hand ska samtliga frysförvarade embryon återföras innan ny behandling med follikelstimulerande hormon påbörjas.

Behandlingsvillkor – spermiedonator

- Bör vara yngre än 46 år, frisk och inte ha ärftliga sjukdomar i släkten
- Testas för könssjukdomar (klamydia, gonorré), HIV, HTLV I/II, hepatit B/C och syfilis eller andra överförbara sjukdomar. (SOSFS 2009:30, bilaga 5)
- Psykologisk bedömning ska ske
- En donator ska lämna skriftligt samtycke till att spermier får användas för insemination och/eller befruktning utanför kroppen
- Donatorn har rätt att återkalla sitt samtycke fram till dess att insemination skett
- En donator kan medverka till barn i max 6 familjer. Detta innebär att en donator kan medverka till syskon som har samma genetiska mor i de 6 familjerna där donatorn tidigare medverkat till barn.

Området utvecklas – medicinskt och juridiskt

Assisterad befruktning är ett område där de medicinska möjligheterna hela tiden utvecklas, vilket väcker många etiska och juridiska frågor. Den 19 juni 2013 beslutade regeringen att tillsätta en statlig utredning⁵ vars uppdrag har varit att utreda utökade möjligheter till behandling av ofrivilligt barnlösa. Utredningen har lett till ny

⁵ Utökade möjligheter till behandling av ofrivillig barnlöshet dir 2013:70

lagstiftning som möjliggör för ensamstående kvinnor att genomgå assisterad befruktning. Övriga uppdrag i utredningen har bl.a. varit att ta ställning till om surrogatmoderskap ska tillåtas i Sverige samt ta ställning till embryodonation⁶. Förslagen från utredningen resulterade bland annat i att fler vårdinrättningar än universitetssjukhusen får utföra befruktning utanför kroppen med donerade könsceller samt att det blir tillåtet att utföra befruktning utanför kroppen med enbart donerade könsceller.

Förtydligande

Assisterad befruktning – definition

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

Utredning och behandling – en process

Samkönade eller olikkönade par som har svårt att få barn kan söka hjälp hos sjukvården för utredning av ofrivillig barnlöshet. Om olikkönade par försökt bli med barn under ett års tid utan att det blivit någon graviditet kan de få hjälp med utredning och behandling i hälso- och sjukvården. Om det är känt att det finns medicinska orsaker till barnlöshet behöver paret inte vänta ett år för utredning. Ensamstående kvinnor som önskar ett barn kan också söka hjälp hos hälso- och sjukvården. Utredningen görs på en gynekologisk mottagning, en kvinnoklinik på ett sjukhus eller en privat fertilitetsklinik. Utredningen kring assisterad befruktning ska omfatta en undersökning för att för olikkönade par bedöma om det finns rimliga möjligheter att få barn på naturlig väg och för olikkönade och samkönade par och ensamstående kvinnor om de har medicinska förutsättningar för att bli gravida.⁷ Efter utredningen avgörs individuellt för varje par/ensamstående kvinna, vilken behandling sjukvården erbjuder, och val av behandling beror på vilken eller vilka orsaker som hittats till barnlösheten. Assisterad befruktning är en av dessa åtgärder.

Särskild prövning vid donerade könsceller – kan överprövas av Socialstyrelsen

I Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:32 kap 4, § 11) framgår att om könsceller kommer från tredje part ska läkaren genomföra en särskild prövning. I bestämmelserna framgår att vid assisterad befruktning med donerade ägg eller spermier bör maken, registrerade partnern eller sambon vid genomförandet inte vara äldre än att han eller hon bedöms fullt ut kunna ta sitt föräldransvar under ett barns hela uppväxt. Den särskilda prövningen ska ta hänsyn till parets medicinska, psykologiska och sociala förhållanden. I delbetänkandet av utredningen om utökade

⁶ Olika vägar till föräldraskap SOU 2016:11

⁷ Socialstyrelsen föreskrift SOSFS 2009:32 kap 4 § 5

möjligheter till behandling av ofrivillig barnlöshet⁸ bedömer man att när det gäller ensamstående kvinnor bör prövningen, på samma sätt som för par omfatta kvinnans medicinska och psykologiska och sociala förhållanden. Prövningen kan dock se något annorlunda ut då den avser enbart kvinnans förhållande och kvinnans förmåga att som ensam förälder tillgodose barnets behov.

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

Nuvarande familjekonstellation

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

Patientlag

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

Lagen innebär att regionen inte kan prioritera sina egna invånare framför patienter som är bosatta i andra regioner, eller tvärtom. Grundregeln är att det är de medicinska

⁸ Assisterad befruktning för ensamstående kvinnor SOU 2014:29, sid 121

behoven som ska ligga till grund för prioriteringar, inte från vilket region patienten kommer. Dock gäller inte vårdgarantin för utomlänspatienter.

När börjar rekommendationen gälla?

Rekommendationen föreslås träda i kraft så snart den formellt är beslutad i varje enskild region. I de fall när regionens nuvarande erbjudande skiljer sig från rekommendationen är det upp till varje region att därtill även besluta om lämpliga övergångsrutiner.