



REGERINGSKANSLIET

Remiss

2016-04-18



S2015/05931/FS

Socialdepartementet

Enheten för folkhälsa och sjukvård

Remittering av Socialstyrelsens rapport: Assisterad befruktning utanför kroppen med donerade könsceller – ska behandling få utföras vid andra vårdenheter än universitetssjukhus?

Remissinstanser

1. Riksdagens ombudsmän
2. Justitiekanslern
3. Inspektionen för vård och omsorg
4. Statens medicinsk-etiska råd
5. Barnombudsmannen
6. Barnrättsakademien vid Örebro universitet
7. Blekinge läns landsting
8. Dalarnas läns landsting
9. Gävleborgs läns landsting
10. Jämtlands läns landsting
11. Jönköpings läns landsting
12. Skåne läns landsting
13. Stockholms läns landsting
14. Uppsala läns landsting
15. Västerbottens läns landsting
16. Västra Götalands läns landsting
17. Örebro läns landsting
18. Östergötlands läns landsting
19. Akademiska sjukhuset i Uppsala
20. Karolinska universitetssjukhuset i Stockholm
21. Sahlgrenska universitetssjukhuset i Göteborg
22. Norrlands universitetssjukhus i Umeå
23. Skånes universitetssjukhus i Malmö
24. Universitetssjukhuset i Linköping
25. IVF Sverige AB
26. Nordic IVF Center
27. Carl von Linné-kliniken i Uppsala
28. Sophiahemmet i Stockholm

29. Stockholm IVF
30. Sveriges Kommuner och Landsting
31. Nationellt kvalitetsregister för assisterad befruktning (Q-IVF)
32. Svenska Läkaresällskapet
33. Läkarförbundet
34. Svensk förening för obstetrik och gynekologi
35. Svenska Barnmorskeförbundet
36. Sveriges Psykologförbund
37. Föreningen Barnlängtan
38. Föreningen Femmis
39. Riksförbundet för homosexuellas, bisexuellas, transpersoners och queeras rättigheter
40. Riksförbundet för sexuell upplysning
41. Rädda barnen

Remissvaren ska ha kommit in till Socialdepartementet senast **den 22 augusti 2016**. Vi vill att ni endast skickar dem i elektronisk form och då både i wordformat och pdf-format. Remissvaren ska skickas till följande e-postadresser:
s.registrator@regeringskansliet.se och s.fs@regeringskansliet.se.

I remissvaret ska Socialdepartementets diarienummer S2015/05931/FS anges.

Myndigheter under regeringen är skyldiga att svara på remissen. En myndighet avgör dock på eget ansvar om den har några synpunkter att redovisa i ett svar. Om myndigheten inte har några synpunkter, räcker det att svaret ger besked om detta.

För **andra remissinstanser** innebär remissen en inbjudan att lämna synpunkter.

Råd om hur remissyttranden utformas finns i Statsrådsberedningens promemoria *Svara på remiss – hur och varför* (SB PM 2003:2). Den kan laddas ner från Regeringskansliets hemsida: www.regeringen.se.

I den remitterade rapporten föreslår Socialstyrelsen att befruktning utanför kroppen (IVF) med donerade könsceller efter tillståndsprövning ska få utföras även vid andra vårdenheter än enheter vid universitetssjukhus. I remissen ligger att regeringen vill ha synpunkter på detta förslag.

Flera av de ovan angivna remissinstanserna är även remissinstanser när det gäller betänkandet *Olika vägar till föräldraskap* (SOU 2016:11, Ju2016/01712/L2). Där föreslås bl.a. att det nuvarande kravet på genetisk koppling tas bort, dvs. att det inte längre ska ställas krav på att antingen

ägget eller spermier kommer från det par som genomgår behandlingen eller, vid behandling av en ensamstående kvinna, att ägget måste vara kvinnans eget. Vidare föreslås att sådan behandling, i enlighet med vad som nu gäller, enbart ska få utföras vid universitetssjukhus.

I utredningens uppdrag låg inte att överväga någon förändring när det gäller de nuvarande reglerna om var IVF-behandling med donerade könsceller får utföras. Denna fråga aktualiserades i samband med beredningen av regeringens förslag om möjlighet för ensamstående kvinnor att få tillgång till assisterad befruktning i svensk hälso- och sjukvård. I propositionen Assisterad befruktning för ensamstående kvinnor (prop. 2014/15:127) informerade regeringen om sin avsikt att i ett annat sammanhang överväga om behandling med donerade könsceller även bör få utföras vid andra sjukhus. Socialstyrelsen fick därför i uppdrag att utreda frågan och lämnade den 1 februari i år sitt förslag i den rapport som nu remitteras.

Socialstyrelsen har prövat denna fråga i relation till den lagstiftning som nu gäller enligt vilken genetisk koppling är ett krav vid behandling med donerade könsceller. Det har inte varit aktuellt att pröva frågan i relation till utredningens förslag angående den genetiska kopplingen, som presenterades efter det att Socialstyrelsen redovisat sitt uppdrag och som nu bereds inför ett ställningstagande till en eventuell lagändring i den delen. Socialstyrelsens förslag till ändring av 7 kap 4 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. avviker därför av naturliga skäl från det förslag som utredningen har lämnat i sitt betänkande. Denna remiss avser frågan om IVF med antingen ett donerat ägg eller donerade spermier ska få utföras av andra än universitetssjukhus.

Frågor under remisstiden besvaras av Bengt Rönngren,
Socialdepartementet, Enheten för folkhälsa och sjukvård, 08-405 40 66,
eller bengt.ronngren@regeringskansliet.se.



Torkel Nyman
Departementsråd

Assisterad befruktning utanför kroppen med donerade könsceller

Ska behandling få utföras vid andra vårdenheter
än universitetssjukhus?

Denna publikation skyddas av upphovsrättslagen. Vid citat ska källan uppges. För att återge bilder, fotografier och illustrationer krävs upphovsmannens tillstånd.

Publikationen finns som pdf på Socialstyrelsens webbplats. Publikationen kan också tas fram i alternativt format på begäran. Frågor om alternativa format skickas till alternativaformat@socialstyrelsen.se

Artikelnummer 2016-2-6
Publicerad www.socialstyrelsen.se, februari 2016

Förord

Regeringen har gett Socialstyrelsen i uppdrag att utreda om befruktning utanför kroppen med donerade könsceller ska få utföras vid andra vårdenheter än universitetssjukhus. Om myndigheten bedömer att sådana behandlingar bör få ges ska Socialstyrelsen lämna förslag som gör detta möjligt och beräkna förslagets ekonomiska konsekvenser för det allmänna. En utgångspunkt för Socialstyrelsens förslag ska vara att det ska finnas goda förutsättningar för kontroll, uppföljning och utvärdering av medicinska, psykologiska och sociala konsekvenser för barn, föräldrar och donatorer.

Jämförelser har gjorts mellan universitetssjukhus och andra vårdenheter avseende hälsoutfall för barn och föräldrar. Innehållet i rapporten bygger på resultat från svenska register, vetenskapliga studier och rapporter från Danmark, Finland och England. Uppdraget har utförts i samråd med representanter från Inspektionen för vård och omsorg, Myndigheten för internationella adoptionsfrågor, Vävnadsrådet, företrädare för IVF-verksamheter oavsett driftsform och patientföreningar (Femmis).

Rapporten kan vara av intresse för beslutsfattare, vårdgivare inom assisterad befruktning och patientorganisationer.

Projektgruppen vid Socialstyrelsen har bestått av projektledare Anastasia Nyman docent i epidemiologi, utredare Karin Källén professor i epidemiologi, Karin Gottvall sakkunnig inom reproduktiv och perinatal hälsa, Bengt Danielsson medicinsk sakkunnig, Charlotte Pihl och Birgitta Svensson hälsoekonomer och Dennis Jutterström och Mathias Wallin jurister.

Olivia Wigzell
Generaldirektör

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning.....	7
Analys och lägesbeskrivning av assisterad befruktning i Sverige	8
Inledning.....	8
Utredningen utökade möjligheter till behandling av ofrivillig barnlöshet	9
Statistik och jämförelser mellan universitetssjukhus och andra vårdenheter.....	10
Donationsbehandlingar i Sverige	17
Kontroll och uppföljning av behandlingar med donerade könsceller...21	
Rapporterade biverkningar och avvikelser	23
Ekonomiska konsekvenser.....	25
Uppskattat antal behandlingar i Sverige.....	25
Uppskattat antal kvinnor som genomgår behandling	28
Hälsoekonomiska beräkningar	29
Kostnader kring att öka antalet donatorer	31
Socialstyrelsens förslag.....	35
Referenser	37
Bilaga 1. Aktiviteter.....	40

Sammanfattning

Socialstyrelsen föreslår mot bakgrund av de jämförelser som gjorts att en utökning till andra vårdenheter än universitetssjukhus vad gäller befruktning utanför kroppen med donerade könsceller är möjlig att genomföra. Jämförelserna mellan universitetssjukhus och andra vårdenheter avseende förlossningsfrekvens, flerbörder och graviditetsutfall visar att det inte finns skillnader mellan vårdgivartyperna som skulle tala emot en sådan förändring. Socialstyrelsen redovisar i denna rapport förslag om lagändring i 7 kap 4 § andra stycket lagen om genetisk integritet mm samt förslag om att en utökning av möjliga vårdgivare också följs av ett krav på tillstånd från Inspektionen för vård och omsorg.

Socialstyrelsens utgångspunkt enligt uppdraget är att det finns goda förutsättningar till tillförlitlig kontroll, uppföljning och utvärdering ur medicinskt och psykosocialt perspektiv för barn, föräldrar och donatorer. Socialstyrelsen kan konstatera att uppföljning är möjlig att göra utifrån data från kvalitetsregistret för assisterad befruktning och medicinska födelseregistret för barn och föräldrar. Data visar att det finns en ökad risk för preeklampsier och postpartum blödningar hos kvinnor som fått en IVF-behandling med donerade ägg och att barn som blev till med donerade ägg har en större risk för prematuritet och lågviktighet. Dessa resultat överensstämmer med andra vetenskapliga studier. Det finns dock brist på kunskap vad gäller barns medicinska och psykosociala hälsa i tonåren eller i äldre åldrar.

Donatorer får enligt rekommendation donera könsceller till sammanlagt 6 familjer i Sverige. Syftet är att undvika möjlig inavel samt värna om barnens psykosociala hälsa. Vårdenheterna har dock svårt att följa donatorer för att se om detta efterföljs då centrala register saknas. Det är inte heller möjligt att kontrollera, följa upp och utvärdera samtliga donatorers hälsa i Sverige. De donatorer som kan följas är individer som ingår i vetenskapliga studier.

Inom detta uppdrag har Socialstyrelsen gjort en uppskattning om tänkbara ekonomiska konsekvenser vid en eventuell lagändring av 7 kap. 4§ om genetisk integritet mm. I dessa beräkningar har Socialstyrelsen gjort en uppskattning av antalet kvinnor som i dagsläget väljer att genomgå assisterad befruktning utanför Sveriges gränser. Då ensamstående kvinnor ges rätt till assisterad befruktning i Sverige berörs dessa kvinnor av den föreslagna lagändringen (Betänkande 2015/16:SoU3). Ökningen uppskattas till ungefär 800 kvinnor motsvarande cirka 3 400 behandlingar under det första året efter en eventuell lagändring. Rapporten redovisar vilka kostnader som tillkommer för både universitetssjukhus och andra vårdenheter.

Förslagen i denna rapport kan behöva revideras beroende på resultaten i en pågående utredning om utökande möjligheter till behandling av ofrivillig barnlöshet (Dir 2013:70) som ska redovisas den 15 februari 2016.

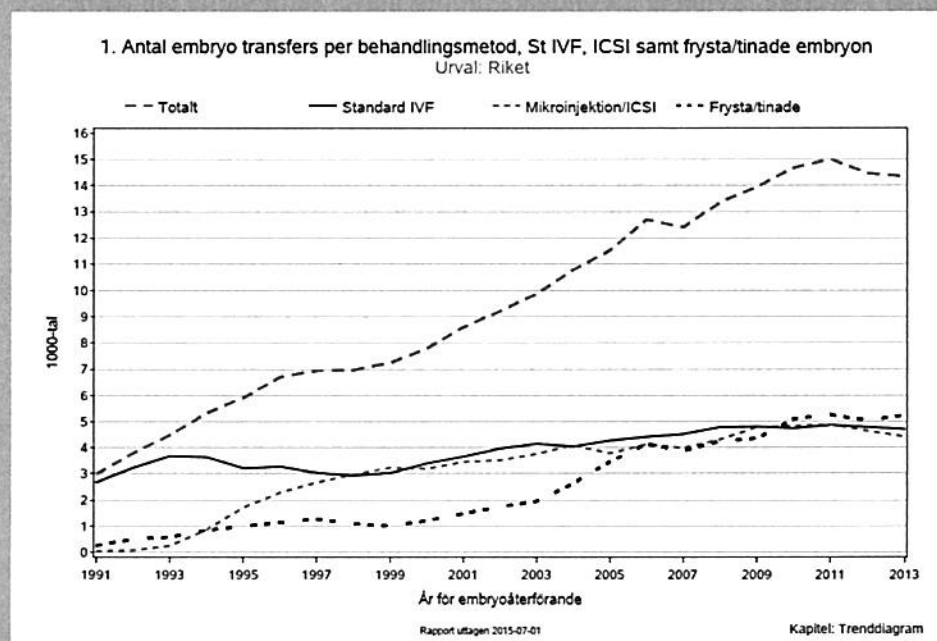
Analys och lägesbeskrivning av assisterad befruktning i Sverige

Inledning

Mer än 10 procent av befolkningen som försöker få barn lider idag av infertilitet (manlig eller kvinnlig). Det är estimerat att ungefär hälften av dessa söker hjälp i form av assisterad befruktning för att få hjälp med att bli med barn. Antal behandlingar per år med assisterad befruktning har ökat stadigt från år till år (figur 1).

Det finns olika former av assisterad befruktning. Spermier kan injiceras direkt i kvinnas livmoder (insemination). Könsceller kan också behandlas utanför kroppen. Ägg och spermier kan antingen föras samman i ett provrör (in vitro fertilisering, så kallad IVF) eller så kan en spermie föras in manuellt till ett ägg (intracytoplasmatisk spermieinjektion, så kallad ICSI) med avsikt att fertilisera ägget. Efter 2-5 dagars inkubation i odlingsmedia förs det utvecklade embryot in i kvinnas livmoder med förhoppning om att hon ska bli gravid. Donerade könsceller kan användas, dock finns lagkrav att barnet ska ha en genetisk koppling till åtminstone en förälder, se 7 kap. 3 § lag (2006:351) om genetisk integritet m.m.

Figur 1. Antal embryo-transfers per behandlingsmetod.



Källa: nationellt kvalitetsregister för assisterad befruktning (Q-IVF).

Av 7 kap. 4 § lagen om genetisk integritet m.m. framgår även att om ”ägget inte kommer från kvinnan, eller spermien inte från kvinnans make eller sambo, får befruktning och införande av ägg ske endast vid de sjukhus som upplåtit enhet för utbildning av läkare enligt avtal mellan de universitet som bedriver läkarutbildning och berörda landsting”. För insemination eller provrörsbefruktning med parets egna spermier, uppställs inga sådana krav. Skillnaden i krav på var behandling med donerade könsceller får utföras har motiverats med att man ansåg att det borde ske under former som ger goda möjligheter till tillförlitlig kontroll, uppföljning och utvärdering ur ett medicinskt och ett psykosocialt perspektiv eftersom insemination eller provrörsbefruktning med donerade spermier eller ägg inrymmer frågor av etisk och psykosocial natur. Det har ansetts nödvändigt med garantier för att assisterad befruktning med donerade könsceller genomförs under etiskt godtagbara former och på universitetssjukhus som har erfarenhet av barnlöshetsutredningar (prop. 1984/85:2 s. 9).

I samband med remitteringen av delbetänkandet (SOU 2014:29) har flera instanser ansett att befruktning utanför kroppen med donerade könsceller även bör kunna få utföras vid andra vårdenheter. Samtliga IVF-kliniker i dag rapporterar till det nationella kvalitetsregistret för assisterad befruktning (Q-IVF) vilket möjliggör en tillförlitlig kontroll, uppföljning och utvärdering av den medicinska och psykosociala hälsan för barn och föräldrar. Eftersom det är frivilligt att vara med i registret så kan man dock inte utesluta ett visst bortfall.

Socialstyrelsen har fått i uppdrag att utreda om befruktning utanför kroppen med donerade könsceller ska få utföras vid andra vårdenheter än de vid universitetssjukhus. Om Socialstyrelsen bedömer att sådan behandling bör få ges vid andra vårdenheter ska myndigheten lämna förslag som gör detta möjligt. Myndigheten ska även bedöma förslagets ekonomiska konsekvenser för det allmänna och föreslå hur dessa ska finansieras.

Utredningen utökade möjligheter till behandling av ofrivillig barnlöshet

Det pågår en utredning om utökade möjligheter till behandling av ofrivillig barnlöshet (Ju 2013:12, Dir 2013:70) där man bland annat ska ta ställning till om det ska krävas en genetisk koppling mellan barnet och den eller de tilltänkta föräldrarna vid assisterad befruktning. Utredningen ska redovisas den 15 februari 2016. En möjlig lagändring, där barnet inte längre behöver ha en genetisk koppling till föräldrarna kommer att ha konsekvenser för detta uppdrag då möjligheten för att donera embryon blir aktuell. Denna rapport utreder inte möjligheten för att donera embryon. Vid en eventuell lagändring bör även våra förslag för att möjliggöra en utökning av behandling med donerade könsceller revideras.

Statistik och jämförelser mellan universitetssjukhus och andra vårdenheter

Datakällor och definitioner

För att utreda lämpligheten i om befruktning utanför kroppen med donerade könsceller ska få utföras vid andra vårdenheter än de vid universitetssjukhus har Socialstyrelsen i denna rapport gjort en jämförelse mellan universitetssjukhus och andra vårdenheter som bedriver IVF-verksamhet avseende vissa hälsoutfall för patienter som har fått behandlingar och deras barn (Tabell 1). Utöver data från Socialstyrelsens hälsodataregister innehåller rapporten data från kvalitetsregistret för assisterad befruktning, Q-IVF (<http://www.ucr.uu.se/qivf/>). Q-IVF har information om behandlingar som utförts i Sverige sedan 2007 och framåt. Dessa data har i denna jämförande analys länkats till medicinska födelseregistret (MFR) och patientregistret.

Tabell 1. Definitioner av barnuffall och graviditets-/förlossningskomplikationer

Barnuffall	Definitioner
<28v	Född innan vecka 28
<32v	Född innan vecka 32
<37v	Född innan vecka 37
<1500g	Född under 1500 gram
<2500g	Född under 2500 gram
SGA (small for gestational age)	Född liten för tiden, dvs under 2 standardavvikelser från normalkurvan för den specifika graviditetsveckan
LGA (large for gestational age)	Stor för tiden, dvs över 2 standardavvikelser från normalkurvan för den specifika graviditetsveckan
>4500g	Född över 4500 gram
>3SD	Född över 3 standard avvikelser från normal kurva
Apgar ¹ < 7	Apgar ¹ score vid 5 minuter under 7 poäng
Kejsarsnitt	Förlöst med kejsarsnitt
Perinatal död	dödfödd eller död 0-6 dygn efter födsel

Graviditets/förlossningskomplikationer	ICD 10 koder
Pre eklampsi	O11, O14
Gestationsdiabetes	O24.4, O24.9
pPROM (för tidig hinnbristning)	O42
Placenta praevia (föreliggande moderkaka)	O44
Ablatio (för tidig avlossning av moderkaka)	O45
Post-partum blödning (i efterbördsskedet)	O72

¹Apgar är en skala som används vid förlossning för att poängsätta barnets tillstånd baserat på hudfärg, puls, reflex, muskeltonus och andningsfrekvens.

Bland de offentliga sjukhusen är det enbart universitetssjukhus som bedriver IVF-verksamhet idag. Universitetssjukhus är ett sjukhus som förutom sjukvård också bedriver medicinsk forskning och utbildning av olika yrkesgrupper inom sjukvården. I den analys som genomförts inom detta uppdrag studeras IVF-utfall uppdelat på universitetssjukhus och andra vårdenheter. Tabell 2 nedan visar vilka kliniker som är klassade i respektive regiform.

Tabell 2. Uppdelning av IVF-kliniker i universitetssjukhus och andra IVF-kliniker.

Universitetssjukhus	Andra vårdenheter
Linköping Reproduktionsmedicinskt centrum	Fertilitetscentrum Göteborg
Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Reproduktionsmedicin	Fertilitetscentrum Stockholm
IVF-kliniken Umeå ²	IVF-kliniken CuraÖresund
Universitetssjukhuset Örebro, Fertilitetsenheten	Sophiahemmet, Stockholm
Karolinska Universitetssjukhuset, Reproduktionsmedicin	IVF-kliniken Stockholm
Akademiska Sjukhuset, Reproduktionscentrum	Carl von Linnékliniken
Universitetssjukhuset, Malmö, Reproduktionsmedicinskt centrum	

Patientsammansättning

Sammansättningen av patientgrupperna skiljer sig åt mellan universitetssjukhus och andra vårdenheter. Generellt sett så behandlar de andra IVF-klinikerna kvinnor som har sämre prognos för en lyckad graviditet än vad universitetssjukhusen gör. Visserligen behandlas även kvinnor med mycket bra prognos (de som tidigare har fått ett barn med hjälp av IVF) i högre utsträckning hos andra IVF-kliniker, men dessa grupper är förhållandevis små och har därför inte någon större inverkan på behandlingsutfall. För att möjliggöra rättvisa jämförelser mellan universitetssjukhus och andra vårdenheter så har Q-IVF enats om att redovisa behandlingsutfall i olika patientgrupper. De olika patientgrupperna är:

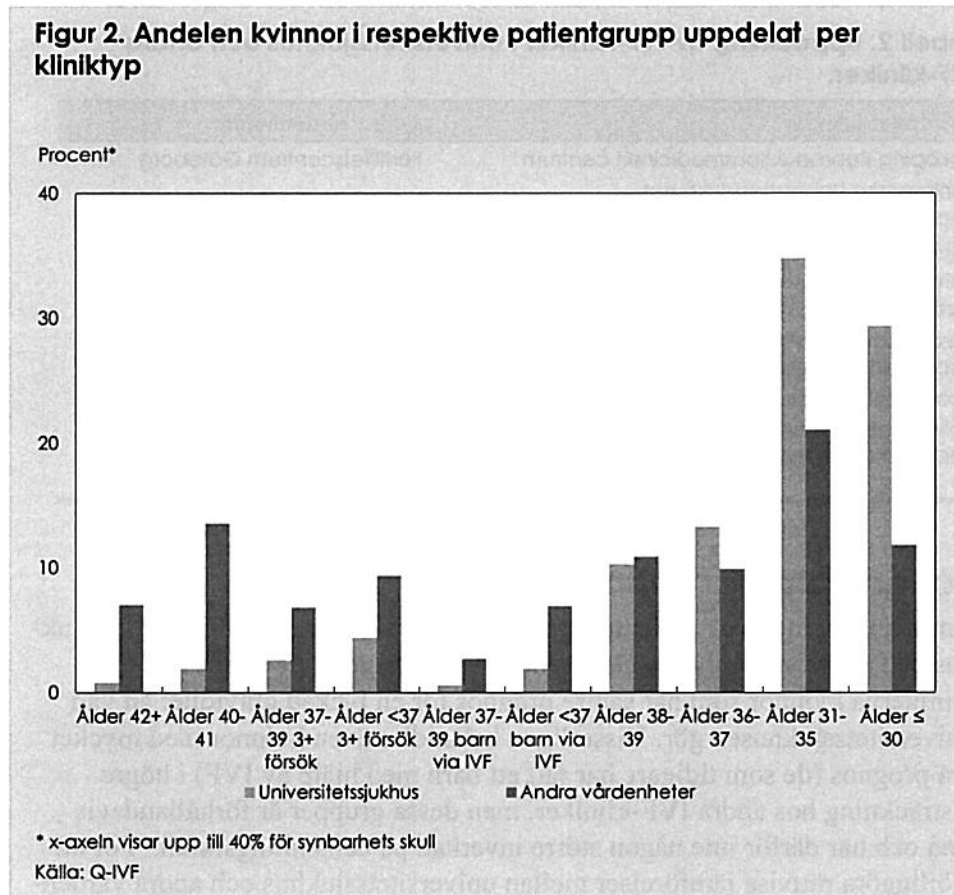
1. Kvinnor över 42 år
2. Kvinnor 40-41 år
3. Kvinnor 37-39 år >3 tidigare färska behandlingar³
4. Kvinnor <37 år, >3 tidigare färska behandlingar
5. Kvinnor 37-39 år, tidigare barn via IVF-behandling
6. Kvinnor <37 år, tidigare barn via IVF-behandling
7. Kvinnor 38-39 år (ej tidigare barn via IVF-behandling, ≤ 3 tidigare behandlingar)
8. Kvinnor 36-37 år (ej tidigare barn via IVF-behandling, ≤ 3 tidigare behandlingar)
9. Kvinnor 31-35 år (ej tidigare barn via IVF-behandling, ≤ 3 tidigare behandlingar)

² Umeå IVF klinik är privatagd men utför en stor del offentliga behandlingar och har därmed klassats under de offentliga klinikerna

³ En IVF-behandling där ett befruktat ägg införs i livmoder några dagar efter ägguttag.

10. Kvinnor <30 år (ej tidigare barn via IVF-behandling, ≤ 3 tidigare behandlingar)

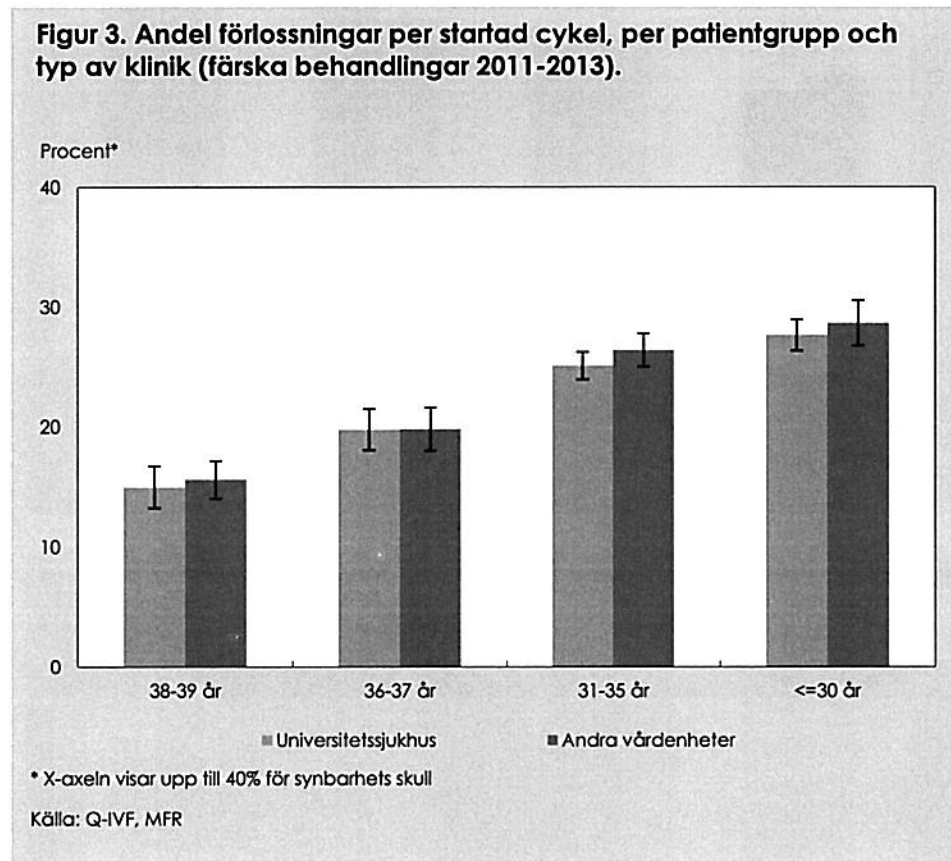
Figur 2 visar hur andelen kvinnor är fördelade i varje patientgrupp stratifierat i universitetssjukhus respektive andra IVF-kliniker.



För att jämföra utfall bland universitetssjukhus och andra vårdenheter kan det vara lämpligt att jämföra inom respektive patientgrupp. Som synes är det få fall hos universitetssjukhusen för patientgrupp 1-6, och därför har denna jämförelse inte gjorts mellan de två kliniktyperna i denna rapport. Därför presenteras endast jämförande behandlingsresultat år 2011-2013 mellan universitetssjukhus och andra IVF-kliniker i patientgrupperna 7-10, dvs kvinnor upp till 39 år, med max 3 tidigare IVF-behandlingar och inga tidigare barn via IVF-behandling. Trots att det finns data från 2007 så har dessa data inte jämförts eftersom uppgifter om tidigare födda barn via IVF-behandling, och antal tidigare misslyckade försök, är framräknade variabler som har fått fram genom att man har använt data från 2007-2010. Frysta cykler, d.v.s. behandlingar där ett fryst embryo från en tidigare IVF-behandling har frysts ner och tinats vid ett senare tillfälle för en återföring i kvinnas kropp, har inte heller tagits med eftersom urvalsmekanismer hade kunnat resultera i en skev jämförelse.

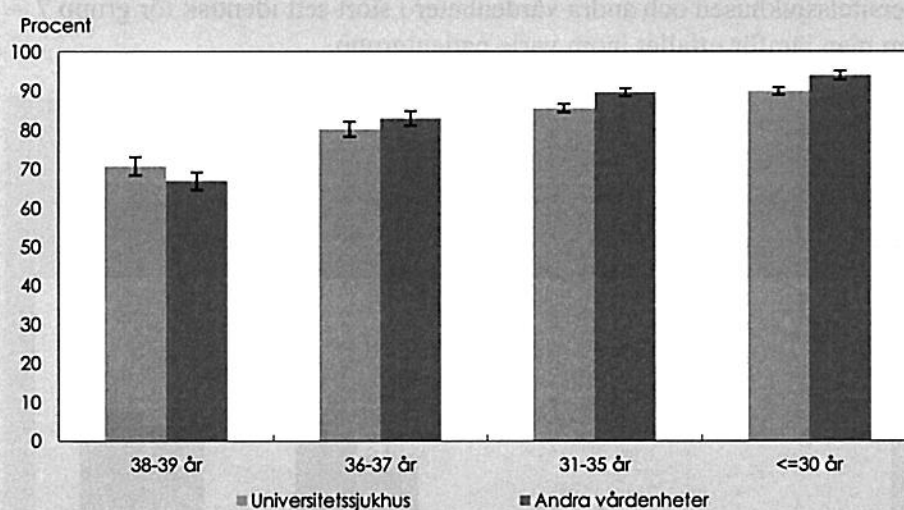
Förlossningsfrekvens och tvillingfrekvens

Som figur 3 visar så är andelen förlossningar per behandlingsstart bland universitetssjukhusen och andra vårdenheter i stort sett identisk för grupp 7 – 10 om man jämför utfallet inom varje patientgrupp.



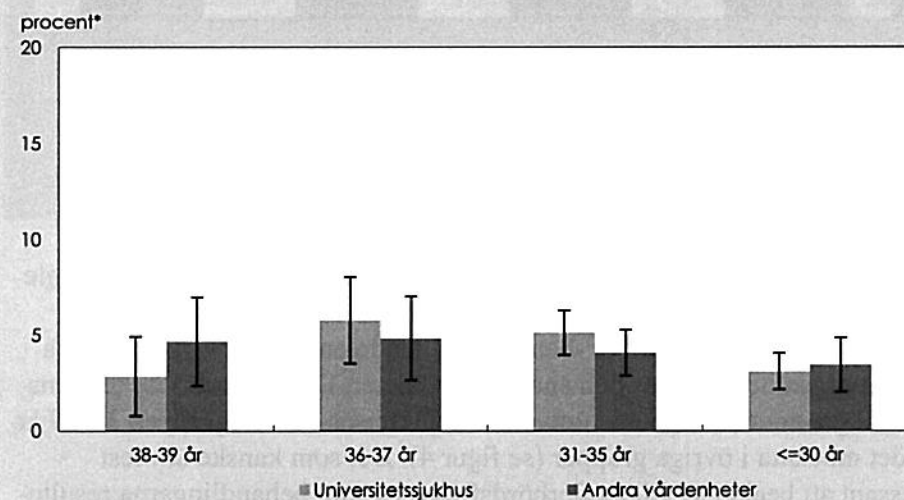
Socialstyrelsen har sedan 2003 rekommenderat att endast ett embryo (single embryo transfer, SET) skall föras tillbaka till livmodern för att minska andelen flerbörder genom IVF-behandling. Andelen SET är i stort sett lika mellan universitetssjukhus och andra vårdenheter. Det finns en viss tendens till en högre andel SET bland universitetssjukhusen i åldersgruppen 38-39 år och det motsatta i övriga grupper (se figur 4). Det som kanske är mest intressant att beakta är vilken flerbördsfrekvens som behandlingarna resulterar i, och denna skiljer sig inte åt mellan universitetssjukhus och andra vårdenheter (figur 5).

Figur 4. Andel single embryo transfer per patientgrupp och typ av klinik.



Källa: Q-IVF

Figur 5. Andel tvillingfödselar per patientgrupp och typ av klinik.



* X-axeln visar upp till 20% för synbarhets skull

Källa: Q-IVF, MFR

Sammanfattningsvis konstateras att det, när patientgruppssammansättningen har beaktats, inte finns något som tyder på att förlossningsfrekvensen eller andelen tvillingfödselar skiljer sig åt mellan universitetssjukhus och andra vårdenheter.

Barnutfall

Data som sammanställts i tabell 3 visar inga tecken på att tidiga barnutfall (definitioner enligt tabell 2) såsom prematuritet, lågviktighet, liten för tiden (SGA), Apgar-score under 7, missbildningar och perinatal död skiljer sig efter behandling mellan universitetssjukhus och andra vårdenheter (justerat för ålder). Tvärtom, så är det färre barn som är prematurt födda, lågviktiga, eller små för tiden efter behandling vid andra vårdenheter. Behandling efter tining av ett fryst embryo bör beaktas då barnutfall efter dessa behandlingar har visat sig skiljas något avseende utfall jämfört med färsk behandling. Riskestimaten som presenteras som oddskvoter i Tabell 3 (universitetssjukhus jämfört med andra vårdenheter) ändrades dock endast marginellt efter korrigering för kvinnans ålder och tinad cykel (justerade oddskvoter). En logistisk regression användes för estimeringen av oddskvoter som presenteras med efterföljande 95 % konfidens intervall (Tabell 3). Signifikanta resultat markeras med fetstil i tabellen.

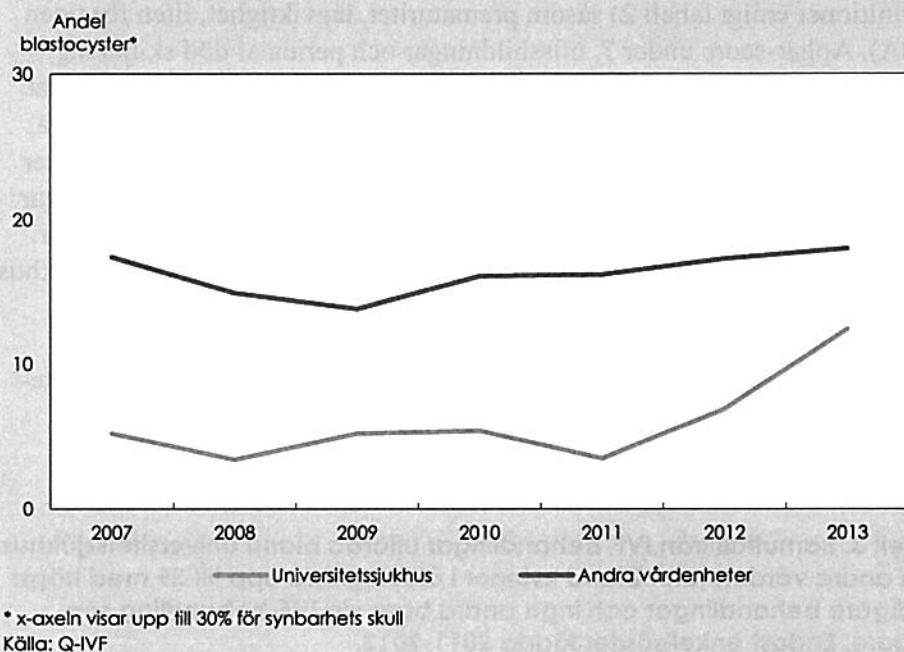
Tabell 3. Barnutfall från IVF-behandlingar utförda bland universitetssjukhus och andra vårdenheter bland kvinnor i åldersgrupp upp till 39 med högst 3 tidigare behandlingar och inga andra barn via IVF-behandling sen tidigare. Endast enkelbörder födda 2011-2013.

	Universitetssjukhus N=4 490		Andra vårdenheter N=4 572		Universitetssjukhus vs andra vårdenheter	
	n	(%)	n	(%)	Oddskvot (95% k.i.)	Justerad oddskvot (95% k.i.)
<28w	19	(0.4)	18	(0.4)	0.9 (0.5-1.8)	1.1 (0.6-2.1)
<32w	63	(1.4)	42	(0.9)	0.7 (0.4-1.0)	0.7 (0.5-1.0)
<37w	336	(7.5)	300	(6.6)	0.9 (0.7-1.0)	0.7 (0.6-0.9)
<1500g	53	(1.2)	34	(0.7)	0.6 (0.4-1.0)	0.7 (0.4-1.2)
<2500g	261	(5.8)	210	(4.6)	0.8 (0.6-0.9)	0.6 (0.5-0.8)
SGA	226	(5.0)	159	(3.5)	0.7 (0.6-0.8)	0.5 (0.4-0.6)
LGA	180	(4.0)	221	(4.8)	1.2 (1.0-1.5)	1.2 (1.0-1.4)
Apg5<7	71	(1.6)	73	(1.6)	1.0 (0.7-1.4)	1.0 (0.7-1.4)
Missbildning	120	(2.7)	138	(3.0)	0.4 (0.1-1.6)	-
Kejsarsnitt	1100	(24.5)	1192	(26.1)	1.1 (0.9-1.4)	1.1 (0.9-1.5)
Perinatal Död	7	(0.2)	3	(0.1)	1.1 (1.0-1.2)	1.0 (0.9-1.1)

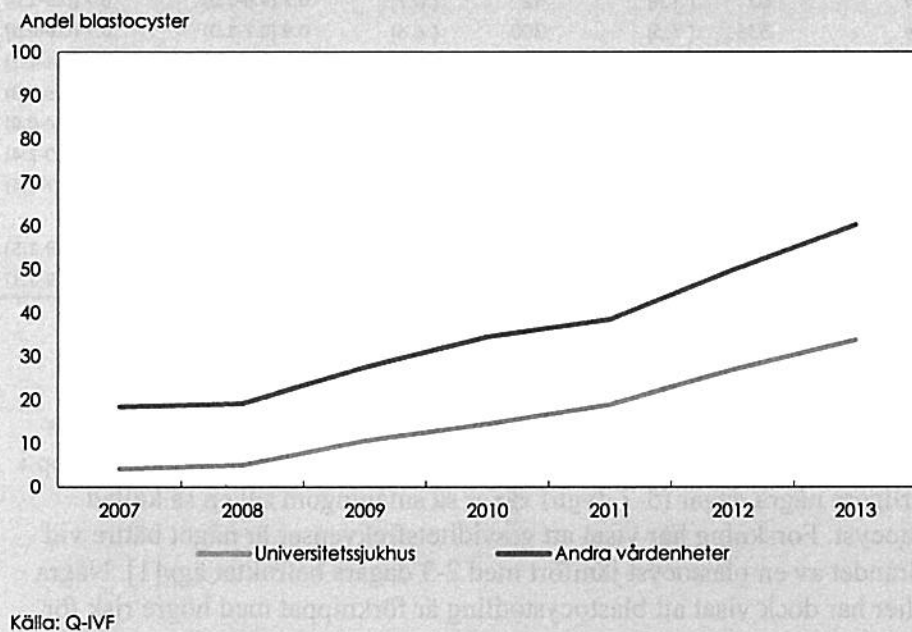
Blastocyst-behandlingar

Vanligtvis under en IVF-behandling förs det befruktade ägget in i kvinnans kropp efter 2-3 dagars odling. Ett embryo som odlas utanför kvinnans kropp i ytterligare några dagar (5-7 dygn) växer så småningom till en så kallad blastocyst. Forskning har visat att graviditetsfrekvenser är något bättre vid införandet av en blastocyst jämfört med 2-3 dagars befruktat ägg[1]. Några studier har dock visat att blastocystodling är förknippat med högre risk för medfödda fel[2-4]. Data från Q-IVF visar att de andra vårdenheterna utför fler blastocyst-behandlingar jämfört med universitetssjukhusen (Figur 6 och 7).

Figur 6. Andel blastocyster per år och kliniktyp, efter färsk cykel.



Figur 7. Andel blastocyster per år och kliniktyp, efter fryst cykel.



En svensk forskargrupp har bland annat undersökt sambandet mellan blastocyst och medfödda fel och funnit att det inte finns någon högre risk förknippat med blastocyst-behandlingar efter korrigeringar för mammans ålder

och BMI, paritet, rökning under graviditetens första trimester och fryscykel (Tabell 4, källa Q-IVF och MFR)[5].

Tabell 4. Antal och andel medfödda fel uppdelad i blastocyst, annan IVF/ICSI och spontana graviditeter 2002-2012.

	Blastocyst		Annan IVF/ICSI		Spontana graviditeter	
	N=4 819		N=25 747		N=1 196 394	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)
Någon Missbildning	16 2	(3.4)	912	(3.5)	33735	(2.8)
Neuralrördefekter	4	(0.1)	10	(0.0)	287	(0.0)
Läpp-gomspalter	8	(0.2)	55	(0.2)	2026	(0.2)
Hjärtfel	60	(1.2)	325	(1.3)	12201	(1.0)
Tarmmissbildningar	4	(0.1)	46	(0.2)	1080	(0.1)
Reduktionsmissbildningar	1	(0.0)	17	(0.1)	526	(0.0)
Hypospadi	13	(0.3)	87	(0.3)	3363	(0.3)

Datakvalitet

Inrapporteringsgraden till kvalitetsregistret är problematisk att mäta eftersom det saknas en oberoende källa att jämföra med. Enligt Q-IVF finns ingen skillnad mellan universitetssjukhus och andra vårdenheter då det gäller kvalitet på det data som inrapporteras.

Tabell 5. Andel startade cykler där uppföljningen av utfallet inte rapporteras. Färska eller frysta behandlingar, 2007-2013, källa Q-IVF.

	Universitetssjukhus		Andra vårdenheter	
	n/N	(%)	n/N	(%)
Ej uppföljningsbara utfall, totalt	11/54104	(0.02)	95/59182	(0.2)
Behandlade, utrikes-patienter	258/54104	(0.5)	724/59182	(1.2)
Ej uppföljningsbara utfall, endast bosatta i Sverige	11/53846	(0.02)	85/58458	(0.1)

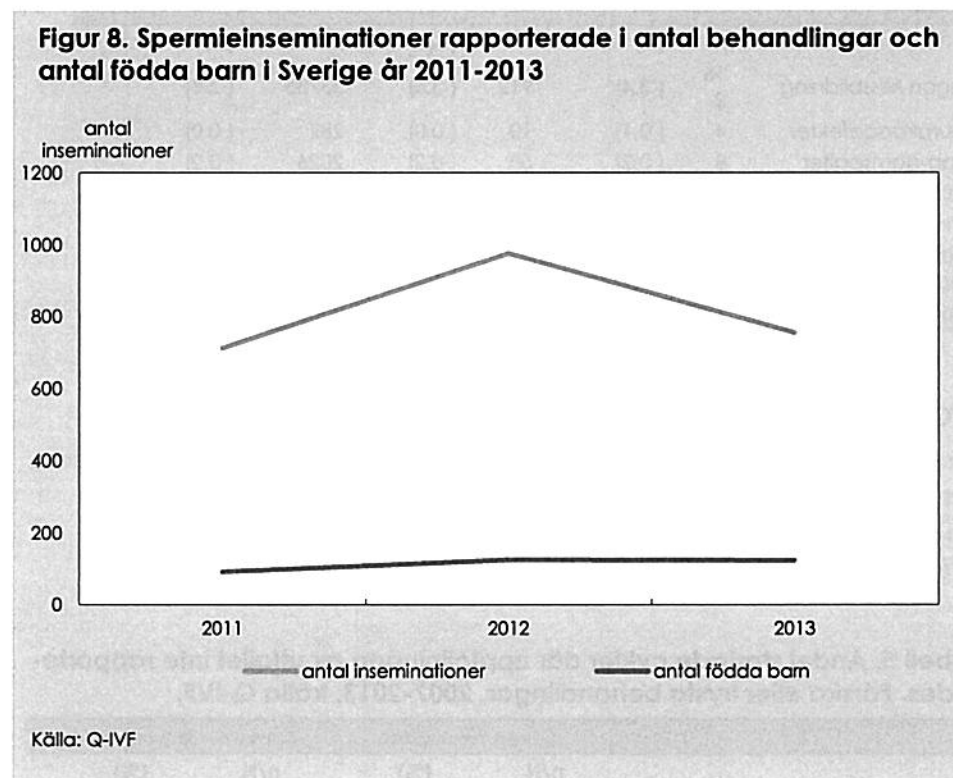
Som framgår av tabell 5, så är andelen behandlingar vars utfall inte går att följa upp försummande liten. Dock är den större bland de andra vårdenheterna än bland universitetssjukhusen, en skillnad som till viss grad kan förklaras av en högre andel utrikes-patienter (patienter som inte är bosatta i Sverige) vid de andra vårdenheterna.

Donationsbehandlingar i Sverige

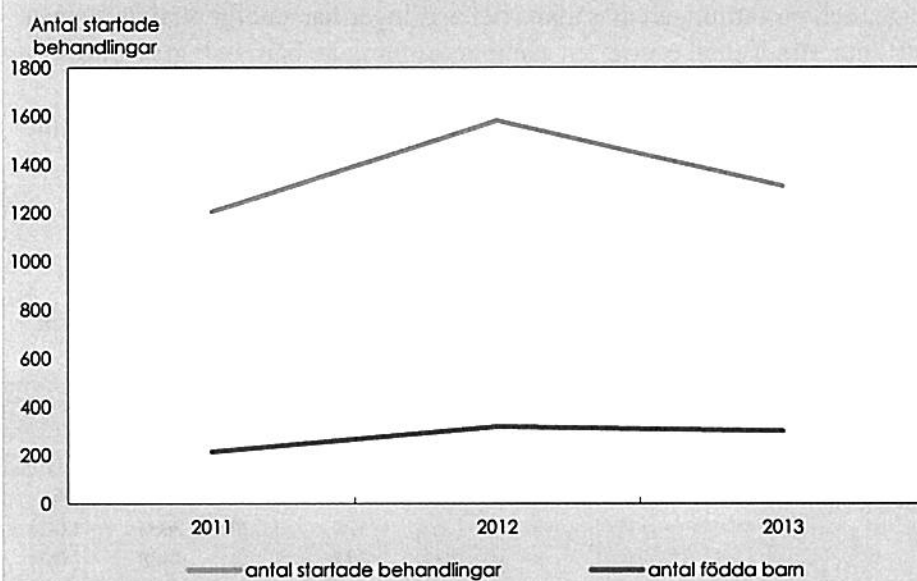
Statistiska trender i Sverige

Data om spermieinseminationer inkluderades inte i Q-IVF förrän år 2009, men det dröjde tills 2012 innan de flesta kliniker rapporterade in fullständiga data. Spermiedonationer vid IVF-behandlingar har rapporterats sedan starten av kvalitetsregistret 2007, men data för de frysta behandlingarna haltar de första åren. Således kan inga slutsatser dras om några trender vad gäller

behandlingar med donerade spermier i Sverige. Figur 10 visar att behandlingar med donerade ägg har ökat under de senare åren med ett trendbrott för sista året (2013). Dock har antalet födda barn legat på mer eller mindre samma nivå under åren. För år 2013 visar siffrorna att det krävs i medel ungefär 5 försök (färsk eller fryst behandling) för att åstadkomma ett barn med donerade ägg.

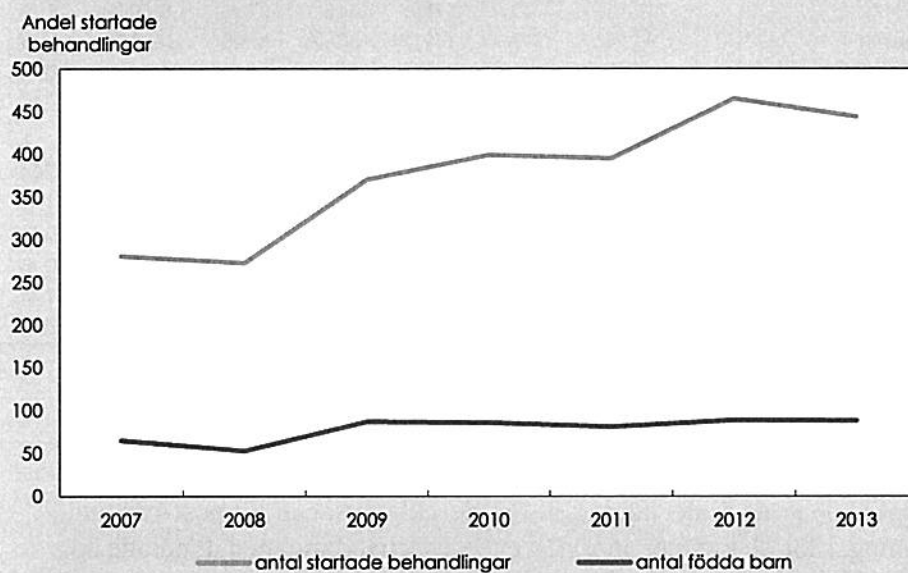


Figur 9. Spermiedonationer i IVF/ICSI behandlingar rapporterade i antal cykler och antal födda barn i Sverige år 2007-2013, källa Q-IVF.



Källa: Q-IVF

Figur 10. Äggdonationer rapporterade i antal startade behandlingar och antal födda barn i Sverige år 2007-2013



Källa: Q-IVF

Barn och graviditetsutfall med donerade könsceller

År 2003 blev det tillåtet att utföra IVF-behandling med donerade ägg i Sverige, och omfattningen av sådana behandlingar har stadigt ökat de senaste åren (Figur 10). Tabell 6 visar en sammanställning av barn och graviditetsutfall från behandlingar med donerade ägg, IVF/ICSI med egna ägg och spontana graviditeter mellan år 2003-2012. Denna tabell är en del av en ännu inte publicerad studie (kommunikation med Prof Karin Källén, Lunds Universitet, källa Q-IVF och MFR).

Tabell 6. Barnutfall samt graviditets/förlossningskomplikationer efter återföring av embryo med donerade ägg, IVF/ICSI med egna ägg, samt bland spontant startade graviditeter. Enkelbörder 2003 – 2013.

	Donerade ägg N=388		IVF/ICSI egna ägg N=26 696		Spontana graviditeter N= 999 804	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)
Barnutfall						
<28v	5	(1.3)	121	(0.5)	2687	(0.3)
<32v	13	(3.4)	325	(1.2)	7438	(0.7)
<37v	45	(11.6)	1831	(6.9)	49494	(5.0)
<1500g	11	(2.8)	269	(1.0)	6103	(0.6)
<2500g	32	(8.2)	1276	(4.8)	32105	(3.2)
SGA	19	(4.9)	790	(3.0)	22999	(2.3)
LGA	9	(2.3)	933	(3.5)	35657	(3.6)
>4500g	9	(2.3)	877	(3.3)	36606	(3.7)
>3SD	3	(0.8)	183	(0.7)	6986	(0.7)
Apg5'<7	10	(2.6)	415	(1.6)	12506	(1.3)
Kejsarsnitt	190	(49.0)	6882	(25.8)	163114	(16.3)
Perinatal död	2	(0.5)	92	(0.3)	4442	(0.4)
Graviditets/förlossningskomplikationer						
Pre eklampsi	51	(13.1)	1105	(4.1)	27912	(2.8)
Gestationsdiabetes	6	(1.5)	357	(1.3)	10615	(1.1)
Placenta praevia	5	(1.3)	453	(1.7)	2879	(0.3)
Ablatio	3	(0.8)	193	(0.7)	3567	(0.4)
pPROM	14	(3.6)	632	(2.4)	15717	(1.6)
Post-partum blödning	67	(17.3)	1879	(7.0)	49683	(5.0)

Det framgår att barn som tillkommit efter äggdonation har en väsentligt högre risk för prematuritet och lågviktighet än barn efter annan IVF/ICSI, eller efter spontant startade graviditeter (Tabell 6). Bland de maternella komplikationerna är det högst risk för pre-eklampsi och för post-partum blödningar för de kvinnor som fick en IVF-behandling med donerade ägg. Skillnaderna kvarstod efter justeringar för barnets födelseår, mammans ålder och BMI, paritet, rökning under graviditetens första trimester och antal år av ofrivillig barnlöshet. I jämförelsen mellan äggdonation och IVF/ICSI med egna ägg justerades det även för färsk/frost cykel. Dessa resultat är jämförbara med andra vetenskapliga studier[6-8].

Kontroll och uppföljning av behandlingar med donerade könsceller

En utgångspunkt för Socialstyrelsen enligt regeringsuppdraget ska vara att det finns goda förutsättningar för kontroll, uppföljning och utvärdering av medicinska och sociala konsekvenser för barn, föräldrar och donatorer. Därför är det av intresse att ge en kort summering av det vetenskapliga underlaget främst från Sverige men även internationellt förutom de analyser som presenteras i rapporten. Det vetenskapliga underlaget kring barnets och donatorers psykosociala hälsa är väldigt begränsat i Sverige[9]. För att fortsätta kontrollera, följa upp och utvärdera barnets, föräldrarnas och donatorernas medicinska och psykosociala hälsa skulle ytterligare forskning inom området behövas.

Parens relationer

Önskan att få barn verkar inte skilja sig mellan relationstyper (olikkönade vs kvinnor i samkönade par) [10]. Forskning har visat att par som har en bra relation innan de får barn fortsätter att ha en bra relation även ett år efter födandet. Par som har kommunikationsproblem eller svårt att uttrycka känslor är mer känsliga för föräldraskapet [11, 12]. Inom ramen för en svensk studie om långtidsuppföljning av ägg- och spermiedonation i Sverige undersökte man samkönade och olikkönade pars relation innan och 2-5 år efter behandling. Samkönade par visade en högre tillfredsställelse jämfört med olikkönade par, dock var tillfredsställelsen inom relationen på en hög nivå innan IVF-behandling i båda relationstyperna[13]. Samma studie fann att relationer inom samkönade par var lika harmoniska som inom olikkönade par. Generellt är kvalitén i relationerna lika stabil när man jämför par som har genomgått assisterad befruktning med donerade spermier och par som använder sig av egna könsceller vid en fertilitetsbehandling[14]. Par som genomgår behandlingar med donerade ägg har en balanserad och solid uppfattning om deras relationer, och relationerna påverkades inte vare sig de fick barn eller inte efter behandling[14].

Graviditetsutfall

En nyligen publicerad svensk studie visar att graviditeter via donerade ägg löper större risk för hypertensiva sjukdomar, post-partum blödningar och oligohydroamnios jämfört med spontana graviditeter. Studien identifierade även en större risk för kejsarsnitt och inducerade förlossningar för graviditeter med donerade ägg jämfört med graviditeter med egna könsceller [6].

I en sammanfattande analys av 7 observationella studier fann man att kvinnor med donerade spermier löpte större risk för preeklampsi jämfört med kvinnor inseminerade med sin partners spermier[7]. En annan sammanfattande studie visade att graviditeter med donerade ägg har högre risk för graviditets-relaterad hypertension och högre risk för kejsarsnitt[8]. Hypotesen är att den höga hypertensionsrisken under graviditet kan bero på immunologiska faktorer och ett otillräckligt immunologiskt skydd mellan fostret och placentan[15]. En amerikansk studie visade dock att graviditeter med

donerade ägg visade bättre inplantations-, graviditets- och levande födda barn-frekvenser jämfört med graviditeter med egna könsceller[16].

Barnutfall

Det finns få vetenskapliga artiklar som undersöker och följer upp hälsa bland barn som tillkommit via IVF-behandling med donerade könsceller. En kinesisk studie visade färre medfödda fel bland barn från donerade könsceller jämfört med makens/sambons[17]. En tidigare nämnd sammanfattade studie visade att barn födda via donerade ägg utvecklades normalt och hade inga avvikelser vad gäller somatiska sjukdomar jämfört med andra barn som tillkommit via IVF-behandling (egna könsceller)[8]. En europeisk studie visade att mödrar till barn via donerade ägg eller IVF med egna könsceller uttryckte mer värme gentemot sina barn och interagerade mer med dem jämfört med mammor med barn genom spontana graviditeter[18]. Samma forskargrupp undersökte mer specifikt familjer med donerade ägg och fann att de hade högre psykologiskt välbefinnande inom paren, dock skiljde sig inte familjerna åt från andra familjer som fick hjälp via IVF-behandlingar eller familjer med adopterade barn vad gäller föräldraskap[19].

En relativt ny systematisk översikt av studier som undersökte relationen mellan föräldrar och barn i tonåren visade att tonåringar generellt hade ett bra psykologiskt välbefinnande i alla typer av familjer som genomgått IVF-behandlingar (egna jämfört med donerade könsceller)[20]. De fann dock att föräldrars kön och hur och när man avslöjar hur barnet blev till, är avgörande faktorer för föräldrars relation till sina barn [20, 21]. De efterlyser mer forskning kring familjer med barn från donerade könsceller[20].

Donatorer

Svenska vetenskapliga artiklar har undersökt donatorers attityder och preferenser vad beträffar avslöjande och kontakt med framtida barn som tillkommit via IVF-behandling. I en studie om "Långtidsuppföljning av ägg- och spermiedonation i Sverige" framkom att donatorer var positivt eller neutralt inställda till att bli kontaktade av barn som tillkommit via IVF-behandling med deras donerade könsceller[22]. Spermadonatorer var mer positiva till att engagera sig i en eventuell kontakt med barnen som tillkommit via IVF-behandling än äggdonatorer. Väldigt få donatorer uttryckte ett behov för mer terapeutisk rådgivning/konsultation för framtida konsekvenser av deras donation [22]. Samtidigt rapporterar samma forskargrupp att donatorerna föredrar att bli kontaktade av IVF-kliniken innan ett avslöjande av donatorns identitet. En utav fyra uttryckte ett behov av kontakt med en terapeut inför ett möte med det genetiska barnet[23].

Kontroll och uppföljning idag

För att tillgodose kravet på en tillförlitlig kontroll, uppföljning och utvärdering av samtliga donatorers medicinska och psykosociala hälsa bör möjligheterna till en gemensam donatorsregister beaktas. En viktig aspekt med donerade könsceller som påpekas av vävnadsrådet och som efterlysts i de flesta europeiska länder är att en donator får inte ge upphov till barn i mer än 6 familjer[24]. Denna avgränsning har gjorts dels för att undvika möjlig

inavel, dels för att värna om barnets psykosociala hälsa[25]. Som det ser ut idag, är det svårt för universitetssjukhus och andra vårdenheter att följa upp om en donator har donerat till olika IVF kliniker. Det förekommer fall då donatorer söker sig till fler än en IVF-klinik. I extrema fall förekommer illegal försäljning på internet (<http://donor.se/>). I detta uppdrag har inte Socialstyrelsen haft möjlighet att ta detta i beaktning. Liknande register har dock etablerats i t ex Storbritannien (Human Fertilization and Embryology Authority-HFEA, UK, <http://www.hfea.gov.uk/egg-and-sperm-donors.html>) och Finland (Luoteri- registret som tillhandahålls av Valvira-tillstånd och tillsynsverket för social- och hälsovård, http://www.valvira.fi/web/sv/halso-och-sjukvard/assisterad_befruktning).

Efterfrågan av spermier kommer att öka i och med en potentiell lagändring och möjligheten för ensamstående kvinnor att få IVF-behandling. Universitetssjukhusen har via kampanjer försökt rekrytera donatorer. Rekryteringar är kostsamma, tidskrävande och ger upphov till ett litet antal donatorer. Ungefär 10-20 procent av de potentiella donatorer som undersöks rekryteras sedan som donatorer. Erfarenheterna verkar vara liknande i andra europeiska länder[26]. De privata vårdenheterna beställer sperma från danska spermabanker. Danska spermabanksföretag har tidigare fått rapporter om barn som fötts med genetiska sjukdomar från deras donatorer[27]. Tillgången till sperma är inte jämlik eller säker alla gånger. Socialstyrelsen har inte haft möjlighet att utreda vidare denna fråga men anser att förutsättningar till en jämlik och säker tillgång och distribution av sperma över hela landet bör beaktas.

Rapporterade biverkningar och avvikelser

Verksamhet vid en vävnadsinrättning får endast bedrivas av den som har tillstånd från Inspektionen för vård och omsorg, vilket följer av 9 § lag (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler. I samma bestämmelse anges även att tillstånd får meddelas endast om verksamheten håller en hög kvalitet och säkerhet samt att den som bedriver en vävnadsinrättning ska systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamheten. Av 20 § ovan nämnda lag framgår att verksamhetschefen ska se till att misstänkta eller konstaterade allvarliga biverkningar och allvarliga avvikande händelser anmäls till IVO utan dröjsmål.

Biverkningar kan vara blödning efter ägguttag, infektion eller ovarial torsion. Enstaka pleuravätska och blodpropp kan också förekomma. Den vanligaste biverkningen är hyperstimulering av ovarierna (ovarian hyperstimulation syndrome, OHSS). Vid omkring 1-5 procent av alla hormonstimuleringar förekommer ovarial överstimulering. De vanligaste symptomen vid OHSS är ascites (vätska i buken), illamående, kräkningar, diarré och i svåra fall kan det även leda till svåra buksmärter, dyspné och multipel organsvikt. IVO har i samband med sin tillsyn kommit fram till att IVF-klinikerna ska anmäla alla allvarliga OHSS som kräver sjukhusvård.

I ett försök att estimeras hur många allvarliga OHSS som rapporteras till IVO jämfört med hur många sjukhusinläggningar som görs i slutenvård efter en IVF-behandling, länkades data från Socialstyrelsens slutenvårdsregister med data från Q-IVF kvalitetsregistret. Sjukhusinläggning definierades som att en patient är inlagd för vård i mer än 1 dag. Tabell 7 och 8 visar antal biverkningar rapporterade per år och vårdgivartyp (universitetssjukhus/andra vårdenheter) från slutenvård respektive IVO.

Tabell 7. Antal (procent) ovarial hyperstimuleringar i slutenvård per år och vårdgivartyp.

Vårdgivartyp	2011	2012	2013
Universitetssjukhus	25 (0.2)	30 (0.2)	19 (0.1)
Andra vårdenheter	23 (0.1)	13 (0.1)	16 (0.1)

Tabell 8. Antal ovarial hyperstimuleringar enligt inrapportering till IVO per år och vårdgivartyp.

Vårdgivartyp	2011	2012	2013
Universitetssjukhus	20	24	37
Andra vårdenheter	40	34	17

En jämförelse mellan tabell 7 och 8 visar att universitetssjukhus underrapporterade OHSS-biverkningar till IVO under åren 2011 och 2012. Ingen sådan skillnad kunde ses för 2013 för varken universitetssjukhus eller andra vårdenheter.

Avvikelse som rapporteras in till IVO vad gäller könsceller är framförallt att fel embryo har tinats, frysetiketten har ramlat av, bristande kommunikation mellan mottagning och laboratoriet i händelse av inställd embryo införsel (embryo transfer, ET), vilket medför att embryo tinats där det inte skulle tinas. Tabell 9 visar antal avvikelser per år och vårdgivartyp enligt uppgifter från IVO.

Tabell 9. Antal avvikelser per år och vårdgivartyp enligt uppgifter från IVO.

Vårdgivartyp	2011	2012	2013
Universitetssjukhus	5	16	11
Andra vårdenheter	4	3	5

Då det inte kan jämföras mot en annan källa ska detta ställas i förhållande till hur många behandlingar som utförs i universitetssjukhus och andra vårdenheter och med hänsyn till att inrapporteringen kan vara olika i de olika vårdgivartyperna.

Ekonomiska konsekvenser

Om lagen om genetisk integritet 7 kap. 4 § skulle komma att ändras så att assisterad befruktning utanför kroppen med donerade könsceller vid andra vårdenheter än vid universitetssjukhus blir möjlig kan det komma att få ekonomiska samt andra konsekvenser för befintliga vårdenheter. Inom detta uppdrag har Socialstyrelsen gjort en uppskattning om tänkbara ekonomiska konsekvenser vid en eventuell lagändring. I dessa beräkningar har Socialstyrelsen gjort en uppskattning av antalet kvinnor som i dagsläget väljer att genomgå assisterad befruktning utanför Sveriges gränser. Då ensamstående kvinnor ges rätt till assisterad befruktning i Sverige berörs dessa kvinnor av den föreslagna lagändringen (Betänkande 2015/16:SoU3).

Vidare antas att det idag finns en grupp av kvinnor (som lever i en olikkönad / samkönad relation) som söker sig utomlands för assisterad befruktning med donerade könsceller då det kan röra sig om att de inte uppfyller ålderskriterierna eller att det högst tillåtna antalet IVF-behandlingar i offentlig regi i Sverige är redan utnyttjad. Om förslaget med assisterad befruktning utanför kroppen med donerade könsceller skulle bli tillåtet på andra vårdenheter än universitetssjukhusen kan denna grupp av kvinnor söka sig till dessa vårdgivare istället för att söka sig utomlands för fortsatt behandling. En annan anledning till att genomgå assisterad befruktning utomlands kan vara bristen på donatorer inom vissa landsting, vilket resulterar i långa köer för assisterad befruktning med donerade könsceller[28].

Uppskattat antal behandlingar i Sverige

Assisterad befruktning i Sverige enligt Q-IVF

Enligt Q-IVF startades 8 171 IVF-behandlingar med egna könsceller på universitetssjukhus och 8 963 på andra vårdenheter år 2013. Det totala antalet utförda IVF-behandlingar med inkludering av behandlingar med donerade könsceller (n= 1 008) uppgick år 2013 till 18 142 behandlingar[29].

För inseminationer redogör Q-IVF endast för antalet genomförda inseminationer med donerade spermier varför det saknas en heltäckande bild över antalet genomförda inseminationer inom landet. Enligt uppgift finns det idag totalt 11 IVF-kliniker i Sverige som drivs i privat regi varav 9 av dem har rapporterat in data till Q-IVF. En anledning till detta är att klinikerna har startats efter år 2013, varför data ännu saknas. Tabell 10 visar antal behandlingar med assisterad befruktning i Sverige för år 2013 uppdelat i universitetssjukhus och andra vårdenheter.

Tabell 10. Antal behandlingar med assisterad befruktning uppdelat i universitetssjukhus och andra vårdenheter, år 2013.

Vårdenheter	Antal startade IVF-beh. m. egna könsceller	Antal startade IVF-beh. m. donerade könsceller	Antal donatorinseminationer
Universitetssjukhus (n=7)	8 171	Ägg 453 ⁴ Spermier 555	650
Andra vårdenheter (n=8)	8 963		
Totalt	17 134	1 008	650

Det finns ingen statistik uppdelat på antalet samkönade respektive olikkönade par som genomgår IVF-behandling samt insemination årligen i Sverige. Antalet IVF-behandlingar som genomförs med donerade könsceller utgör idag 5,6 % av samtliga IVF-behandlingar. Enligt uppgifter från universitetssjukhus så utförs ca 80 % av samtliga inseminationer på samkönade par⁵. De antas dock utgöra en liten del av det totala antalet kvinnor som genomgår IVF-behandling.

Inseminationer av svenska kvinnor utanför Sverige

I Danmark utfördes 2 000 inseminationer på svenska kvinnor år 2014 [30]. Detta utgör 9,9 % av samtliga genomförda inseminationer i Danmark och 35 % av gruppen kvinnor bosatta i annat land än Danmark. Den angivna andelen visar att det är en betydande andel svenska kvinnor som årligen åker till Danmark för att genomgå assisterad befruktning. Dock finns inga uppgifter om hur många utav dessa inseminationer som utförts på ensamstående svenska kvinnor. Regeringen anger i sin utredning kring assisterad befruktning för ensamstående kvinnor att det under 2013 utfördes 1 296 inseminationer på ensamstående svenska kvinnor⁶ i Danmark[31]. Av det totala antalet utförda inseminationer i Danmark⁷ för år 2014 antas det att det utfördes 1 296 inseminationer på ensamstående kvinnor och 704 inseminationer på samkönade och olikkönade par (totalt 2 000 inseminationer). Ett antagande görs utifrån svenska uppskattningar om att ungefär 80 % av inseminationerna görs på samkönade par⁵.

Finska Institutet för hälsa och välfärd publicerade nyligen siffror om omfattningen av assisterade befruktningar i Finland. Totalt genomfördes 13 500 assisterade befruktningar år 2013 (67 % IVF och 33 % inseminationer) varav 560 av dessa behandlingar utfördes på personer från Norge, Sverige och Ryssland[32]. Om ett antagande görs utifrån exemplet för Danmark om att andelen svenska kvinnor (35 %) som genomgår inseminationer i Finland (33 %) uppgår antalet inseminationsbehandlingar på svenska kvinnor till 65

⁴ IVF-kliniken i Umeå samarbetar med kvinnokliniken vid Norrlands Universitetssjukhus behandling med donerade könsceller får göras och därmed inkluderas bland de offentliga.

⁵ Uppgifter för antalet svenska ensamstående kvinnor baseras på data från fem sjukvårdsinrättningar fördelat över Danmark. En av de inkluderade vårdenheterna är Storkkliniken i Köpenhamn som är en av de största vårdenheterna och som majoriteten av svenska kvinnor söker sig till.

⁷ Genom att subtrahera 2 000 med 1 296 återstår 704 inseminationsbehandlingar som antas utföras på samkönade samt olikkönade par.

stycken. Tabell 11 visar antalet utförda inseminationer på svenska kvinnor i Danmark och Finland enligt Socialstyrelsens estimeringar och antaganden.

Tabell 11. Antal estimerade inseminationer av svenska kvinnor i Danmark och Finland.

	Danmark	Finland	Totalt
Ensamstående kvinnor	1 296 (65 %)	42 (65 %)	1 338
Samkönade par	563 (28 %)	18 (28 %)	581
Olikkönade par	141 (7 %)	5 (7 %)	146
Totalt	2 000 (100 %)	65 (100 %)	2065

IVF-behandlingar av svenska kvinnor utanför Sverige

Under 2014 genomfördes ca 11 900 IVF-behandlingar i Danmark varav 19 % (2 261 IVF-behandlingar) genomfördes på kvinnor bosatta utanför Danmark. Utifrån exemplet för antalet svenska kvinnor som genomgår insemination i Danmark (35 %) bland utländska kvinnor, görs samma skattning för IVF vilket resulterar i totalt 791 påbörjade IVF-behandlingar på svenska kvinnor i Danmark. Andelen kvinnor som är ensamstående, lever i samkönad eller olikkönad relation och som genomför IVF i Danmark beräknas utifrån det angivna antalet om 301 genomförda IVF-behandlingar på ensamstående kvinnor i Danmark år 2013 och med antagandet om att 80 % av behandlingar utförs på kvinnor som lever i en samkönad relation⁸. Antalet IVF-behandlingar på svenska kvinnor i Finland har estimerats utifrån exemplet för Danmark och resulterar i 131 påbörjade IVF-behandlingar (Tabell 12).

Tabell 12. Antal estimerade IVF-behandlingar utförda på svenska kvinnor i Danmark och Finland⁹

	Danmark	Finland	Totalt
Ensamstående kvinnor	301 (38 %)	50 (38 %)	351
Samkönade par	392 (49,5 %)	65 (49,5 %)	456
Olikkönade par	98 (12,5 %)	16 (12,5 %)	114
Totalt	791 (100 %)	131 (100 %)	921

Antalet kvinnor som söker sig utomlands för assisterad befruktning söker sig även till andra länder utöver Danmark och Finland. Enligt Försäkringskassan sökte 5 kvinnor ersättning för EU-vård via Försäkringskassan för assisterad befruktning år 2014 och 6 kvinnor för 2015. Utöver Danmark och Finland sökte kvinnor ersättning för EU-vård i Grekland, Spanien, Tyskland samt Kina för assisterad befruktning. Då underlaget kring antalet som genomgår assisterad befruktning i andra länder än Danmark och Finland är litet så har Socialstyrelsen valt att inte inkludera denna grupp av kvinnor i sina uppskattningar och beräkningar.

⁸ $301/791=0.38$, $791-301 = 490$, $0.8 \times 490 = 392$, $490-392 = 98$

⁹ Ingen uppdelning över fördelning kring donerade eller egna könsceller

Under ett samrådande möte med representanter från IVO, vävnadsrådet, företrädare för IVF-verksamheter oavsett driftsform och patientföreningar (Femmis) den 8 december 2015 (bilaga 1) redogjordes för att det finns ett antal kvinnor som inhandlar donerade könsceller (sperma) direkt över disk eller per post från spermabankar i Danmark (Källa Docent Kjell Wånggren, Reproduktionsmedicin, Karolinska Universitetssjukhus, från spermadonationskurs i Örebro). Dock saknas information kring uppskattningar av antalet, vilket gör det svårt för Socialstyrelsen att inkludera dessa siffror i sina beräkningar. Med bakgrund av detta kan alltså en underskattning ha gjorts av antalet kvinnor som söker hjälp via assisterad befruktning.

Uppskattat antal kvinnor som genomgår behandling

Enligt information från tidigare avsnitt uppgår det uppskattade antalet behandlingar på svenska kvinnor som söker sig till Danmark och Finland till 2 986 (n=2065 inseminationer från tabell 11 och n=921 IVF från tabell 12) behandlingar per år beräknat på information från 2013/2014. Det uppskattade antalet kvinnor i Sverige som antas söka assisterad befruktning i Sverige vid en eventuell utökning av assisterad befruktning, samt att ensamstående kvinnor ges möjlighet till assisterad befruktning fr.o.m. 2016, har beräknats utifrån antalet ensamstående kvinnor som söker sig till Danmark och Finland för insemination (n=1 338 från tabell 11) samt samtliga svenska kvinnor som antas genomgå IVF-behandling i Danmark och Finland (n=921). Beräkning av antalet IVF-behandlingar med donerade könsceller som kvinnor gör utomlands baseras på antalet påbörjade IVF-behandlingar med donerade spermier i Sverige (n=555) dividerat med antalet kliniska graviditeter (n=203) vilket år 2013 uppgick till ca 3 behandlingar [33]. För antalet behandlingar vid insemination dividerades antalet påbörjade donatorinseminationer med antalet kliniska graviditeter vilket uppgick till ca 6 behandlingar. Om man dividerar antalet behandlingar i utlandet med antalet gensomsnittliga försök¹⁰ för IVF respektive inseminationer, blir antalet kvinnor som söker sig utomlands för behandling 530 stycken.

Om en utvidgning av assisterad befruktning till andra vårdenheter genomförs, och assisterad befruktning tillåts för ensamstående kvinnor, kan det antas att det under det första året kommer bli en ökning i antalet kvinnor som vill göra assisterad befruktning inom den svenska hälso- och sjukvården, både för universitetssjukhus och andra vårdenheter. Då det inte finns några tillgängliga uppgifter om hur stor denna ökning förväntas bli görs ett antagande om en ökning med 50 % för antalet kvinnor som idag söker sig utomlands och som kan antas vilja genomgå assisterad befruktning i Sverige. Detta uppskattas på basen av antal inseminationer som genomförs på ensamstående kvinnor (n=1 338) och antal IVF på samtliga kvinnor (n=921) då det är dessa grupper som förväntas söka behandling vid eventuell utökning av behandlingar med donerade könsceller. Antalet uppskattas till totalt cirka 800 kvinnor innebärande en ökning om 3 389 behandlingar (2 007 insemination-

¹⁰ $921/3 = 307$, $1\,338/6 = 223$

er, 1 382 IVF-behandlingar)¹¹. Ett antagande om en ökning görs utifrån att det finns kvinnor som inte haft möjlighet att söka sig utomlands för assisterad befruktning samt att det kan finnas en grupp som valt att avvakta i väntan på en eventuell lagförändring.

Hälsoekonomiska beräkningar

I Sverige utförs 5,6 % av samtliga IVF-behandlingar med donerade könsceller. Det är problematiskt att uppskatta hur stor ökning av IVF-behandlingar med donerade könsceller som kommer att ske om lagen om assisterad befruktning utanför kroppen kommer att inkludera andra vårdenheter än de vid universitetssjukhus. Idag är det en stor brist på donerade spermier och ägg, och väntetiderna för äggdonationer kan nå upp till 3 år i vissa landsting. Detta kan bidra till långa köer i väntan på behandling [28]. Man kan anta att antalet kvinnor som önskar genomgå IVF-behandlingar kommer att öka då de privat-finansierade vårdenheter i större utsträckning har möjlighet att köpa donerade könsceller från utlandet, exempelvis Danmark. Ett exempel (se nedan) redovisar kostnader som kan uppstå för en privat IVF-klinik om en ändring av lagen om assisterad befruktning utanför kroppen med donerade könsceller kommer att genomföras. Vissa kostnader berör även universitetssjukhusen, då en möjlig utökning av behandlingar till ensamstående kvinnor kommer att påfresta den offentliga vårdsektorn i första hand. I exemplet nedan räknas därför även kostnader för inseminationer för ensamstående kvinnor då regeringen förbereder en lagförändring för att göra detta möjligt.

Samtliga kostnadsberäkningar (om inte annat anges) baseras på data inkommen från olika universitetssjukhus och andra vårdenheter genom studiebesök och ett samrådande möte anordnat av Socialstyrelsen den 2015-12-08 (bilaga 1), samt per mail och telefon. Angivna lönekostnader är inhämtade från Statistiska centralbyråns lönedatabas per år 2014 och redovisar den genomsnittliga månadslönen per yrkeskategori som grundlön plus fasta och rörliga tillägg. Ett påslag för sociala avgifter om 44,13 % har gjorts (SKL:s rekommendation till landstingen för påslag av sociala avgifter). För samtliga redovisade lönekostnader har inga påslag för overhead-kostnader gjorts på grund av att uppgifter för detta saknas.

Merkostnad för en IVF klinik vid utökning

Exemplet med en fiktiv vårdenhet har gjorts utifrån en eventuell utökning av assisterad befruktning utanför kroppen med donerade könsceller för vårdenheter utanför universitetssjukhusen samt en eventuell ökad efterfrågan på assisterad befruktning bland ensamstående kvinnor. Nedan ges ett exempel kring kostnader för en fiktiv vårdenhet driven i privat regi om en utvidgning av den nuvarande verksamheten görs. Kostnader för utökad personalstyrka, utvidgning av befintligt laboratorium är kostnader som kommer att beröra även universitetssjukhus, då kvinnor kommer att söka sig i första hand till offentliga vårdsektorn (tabell 13-14). Kostnader kring framtagning av rutiner som krävs för att söka tillstånd att få ta emot och bedriva verksamhet kring

¹¹ $530 \times 1,5 = 795$ (avrundat till 800 i rapporten), $921 \times 1,5 \approx 1\,382$, $1\,338 \times 1,5 = 2\,007$

donerade könsceller och kostnader för behandling och inköp av donerade könsceller är kostnader som kan komma att uppstå i en privat IVF-klinik och redovisas (tabell 15-16).

Utifrån en fiktiv vårdenhet¹² görs ett antagande om en befintlig personalstyrka om 2,5 – 3 läkare/gynekologer, 4 barnmorskor, 1 undersköterska, 1 sekreterare, 5 embryologer och 1 psykolog. Vårdenheten ges möjlighet att utöka sin kapacitet om 150 inseminationer och 100 IVF-behandlingar inklusive IVF-behandlingar med donerade könsceller. Tabell 13 redovisar för det totala antalet yrkeskategorier som behöver utökas samt de ökade löne-kostnaderna.

Tabell 13. Utökning av personalstyrka och kostnader

Yrke	Månadslön/pers ¹³	Kostnad/pers/år	Totalt/år
2 barnmorskor	46 554	558 648	1 117 296
1 gynekolog	84 028	1 008 336	1 008 336
1 psykolog	51 454	617 448	617 448
2 embryologer	53 472	641 664	1 283 328
			4 026 408

Vidare behövs en utvidgning av laboratoriet göras för förvaring av donerade könsceller. För detta behöver en frystank köpas in¹⁴. Ett brandsäkert skåp behöver köpas in för förvaring av så kallade donationsböcker innehållande information om donatorn och som måste förvaras i 70 år. Tabell 14 ger en översikt av samtliga engångskostnader.

Tabell 14. Engångskostnader för att kunna ta emot donerade könsceller

	Frystank, mellanstor- lek, 340 l	Brandsäkert skåp	Arkivpapper	Totalt
Kostnad (SEK)	170 000	15 000	520 ¹⁵	185 520

För att en vårdenhet ska få ta emot donerade könsceller behöver en ansökan till IVO göras. Utöver detta behöver också rutiner, informationsfoldrar och blanketter för donatorer utarbetas. Exemplet för kostnader samt tid som behöver läggas ned för detta och för vilka personalkategorier, baseras på information från en befintlig vårdenhet (Tabell 15).

¹² Baseras på information inkommen från en privat IVF-klinik.

¹³ Samtliga angivna månadslöner baseras på lönestatistik från statistiska centralbyrån per år 2014, genomsnittlig månadslön redovisas som grundlön plus fasta och rörliga tillägg. Ett påslag för sociala avgifter om 44,13 % har gjorts enligt SKL:s rekommendationer till landstingen för påslag av sociala avgifter.

¹⁴ Prisuppgifter för en mellanstor frystank har inhämtats från Fisher Scientific, leverantör av laboratorieutrustning.

¹⁵ Prisuppgifter från Officedepot.

Tabell 15. Kostnad för vårdenheter för upprättande av rutiner och ansökan till IVO

Yrkeskategori	Antal	Antal timmar	Timlön	Kostnad
Barnmorska	3	288 (96 h/person)	269	77 472
Embryolog	1	32	309	9 888
Gynekolog	1	150	485	72 750
Totalt	5	470		160 110

Kostnader kring att öka antalet donatorer

Inköp av donerade könsceller från Danmark

För att möta den förväntade ökningen av antalet kvinnor som kommer söka sig till den svenska hälso- och sjukvården för assisterad befruktning med donerade könsceller behöver troligen antalet donatorer utökas. Enligt information från privata vårdenheter i Sverige kommer donerade könsceller främst köpas in från spermabankerna i Danmark samtidigt som en del av de befintliga vårdenheterna även kommer ha möjlighet att rekrytera donatorer på vårdenheten. Nedanstående tabell redogör för kostnader vid inköp av donerade spermier från en spermabank i Danmark.

Tabell 16. Kostnad för vårdenheter vid inköp av donerade spermier

Inköp från Danmark	Donerade spermier	Pregnancy slot	Frakt
Kostnad	3 500 per strå	9 000	2 500

Kostnad per strå innebär kostnad per behandlingstillfälle innebärande att de totala kostnaderna ökar ju fler behandlingar som genomförs. Kostnaderna för frakt kommer variera beroende av antalet strån som köps in vid ett och samma tillfälle. Enligt information från en privat vårdenhet tillkommer en så kallad ”pregnancy slot”-avgift (typ av administrativ avgift) per donator, beroende av att en vårdenhet köper sig ensamrätten om en donators donerade könsceller. En donator får ge donerade könsceller till sammanlagt 6 familjer i Sverige. I Danmark finns inga sådana restriktioner varför en spermabank registrerad i Danmark ålägger en avgift för vårdenheter i Sverige. Detta görs för att säkerställa att de donerade könsceller från en och samma donator inte ska ge upphov till barn till fler än totalt 6 familjer i Sverige. Donatorn kan dock användas och ge upphov till barn i andra familjer i andra länder.

Kostnader för donerade könsceller

Kostnader för att ta emot donerade könsceller innefattar kostnad för utredning (pyskosocial- och medicinsk bedömning), ersättning till donatorn samt kostnader för läkemedel vid äggdonation (tabell 17).

Tabell 17. Vårdenheters kostnad per donator¹⁶

Donation	Utredning	Ersättning sperma-donator	Ersättning äggdonator	Kostnad för läkemedel vid äggdonation
Kostnad	5 500	550 x 10 = 5 500	6 600	10 000

Utöver detta tillkommer kostnader för infrysning av spermier. Denna kostnad uppskattas till cirka 8 000 kronor (enligt uppgift från SKL) plus provtagningskostnader för infektionsscreening. Ersättning till äggdonatorer varierar idag men i ett dokument från Vävnadsrådet framgår det att det är önskvärt att ersättningen bör ligga kring 6 600 kronor [34]. En spermadonator får mellan 300-550 kronor per donationstillfälle. En spermadonator lämnar sperma cirka 10 gånger varför en total ersättning kan röra sig om ca 5 500 kronor.

Den genomsnittliga tidsåtgången för en psykosocial och medicinsk utredning av en spermadonator uppskattas till 3,5 timmar och för en äggdonator till 6,8 timmar innebärande ökade kostnader givet det ökade antalet resurser (t.ex. personal) som kan komma att behövas vid en utredning. För att rekrytera donatorer till en vårdenhet kan kostnader för rekrytering även tillkomma. En insättning av en annons i en större dagstidning uppskattas kosta 16 000 kronor¹⁷ i initiala kostnader och beräknas minska per dag givet ett ökat antal dagar för annonsering.

Efterfrågan av nya donatorer inom svensk hälso- och sjukvård

Idag varierar tillgången på donatorer och donerad sperma mellan olika landsting varför rekrytering av nya donatorer måste göras för att tillgodose en ökad efterfrågan av donerade könsceller[28]. Om en ökning om totalt 3 389 behandlingar med en uppskattning om att en donators sperma kan användas vid 10 behandlingar så behövs idag 339 nya donatorer (exemplet baseras enbart på kostnader för spermadonatorer). De totala kostnaderna för den svenska hälso- och sjukvården för att öka antalet nya donatorer uppskattas enligt nedanstående tabell 19.

Tabell 18. Total kostnad för att öka antalet donatorer i Sverige

Åtgärd	Kostnad (SEK)
Utredning	1 864 500
Ersättning (spermadonator)	1 864 500
Infrysning av sperma (8 000 kronor)	2 712 000
Total kostnad	6 441 000

Utöver ovan nämnda kostnader kan kostnader tillkomma för rekrytering av donatorer (med undantag för de vårdenheter som väljer att köpa in donerade spermier från Danmark). Utöver ovan redogjorda kostnader tillkommer kostnader för rekrytering för att kunna möta den ökade efterfrågan på donatorer. Givet information från ett universitetssjukhus, har man satsat 180 000 kronor i en kampanj för att öka antalet nya donatorer. Utfallet av

¹⁶ Angivna kostnader baseras på information från både offentligt- och privat drivna IVF-kliniker.

¹⁷ Enligt prisuppgift från Dagens Nyheter, ej begärd placering, annons mån-tors.

kampanjen skattas till totalt 35 nya donatorer innebärande en kostnad om ca 5100 per donator. Utöver detta kan antas tillkomst av kostnader för utredning (medicinsk och psykosocial) av potentiella donatorer som i slutändan faller bort på grund av olika anledningar.

De totala kostnaderna inkluderar det totala antalet nya donatorer som behövs vid en uppskattning om att 800 svenska kvinnor söker sig i framtiden till svensk sjukvård för assisterad befruktning med donerade könsceller (ensamstående kvinnor, samkönade och olikkönade par)¹⁸.

Kostnader per patient

Vid en eventuell utökning av assisterad befruktning utanför kroppen med donerade könsceller vid andra vårdenheter än de vid universitetssjukhus kommer detta även innebära ökade kostnader för en vårdenhet vid utförandet av IVF-behandlingar med donerade könsceller. Tabell 19 redovisar för kostnader för IVF-behandling per patient.

Tabell 19. Kostnad för IVF-behandling per patient

	Fertilitets- utredning	IVF- behandling	Ultraljudskontroll vid IVF	Möte med psykolog ¹⁹
Kostnad	4 000	25 400	2 800	2 000

Angivna kostnader för IVF-behandling baseras på kostnadsinformation från både universitetssjukhus och andra vårdenheter. Dock kan överskattningar om de faktiska kostnaderna ha gjorts då kostnader insamlat från de andra vårdenheterna har en vinstmarginal inräknat i de angivna kostnaderna.

Med bakgrund av att det för närvarande finns en begränsning kring antalet IVF-behandlingar (samt inseminationer) som erbjuds kvinnor i den offentligt finansierade vården är det ett alternativ att söka sig utomlands för fortsatt behandling. Om en utökning av IVF-behandlingar med donerade könsceller utvidgas till andra vårdenheter än de vid universitetssjukhus kan det innebära att ensamstående kvinnor, samkönade och olikkönade par som idag söker sig till Danmark och Finland kommer söka sig till vårdenheter utanför universitetssjukhusen (se avsnitt om uppskattat antal behandlingar).

Enligt Q-IVF genomförs ca 5,6 % (varav donerade spermier 3 %) av det totala antalet IVF-behandlingar med donerade könsceller. Om samma procentsats appliceras på andelen utförda IVF-behandlingar på svenska kvinnor som söker sig utomlands rör det sig om ett par enstaka behandlingar. I och med att ensamstående kvinnor ska ges möjlighet till assisterad befruktning från 2016 (Betänkande 2015/16:SoU3) kan man anta att dessa kvinnor i första hand kommer söka sig till den offentligt finansierade vården. De kommer troligtvis att söka sig till de andra vårdenheterna för IVF med donerade könsceller först när det högst tillåtna antalet IVF-behandlingar uppnåtts inom den offentligt finansierade vården.

¹⁸ Ett antagande görs om att samtliga kvinnor utfört IVF med donerade könsceller. Så behöver dock fallet inte vara varför en överskattning av antalet kvinnor kan ha gjorts.

¹⁹ Kostnader för möte med psykolog baseras på kostnad för möte med beteendevetare.

Kostnader för den svenska hälso- och sjukvården

Kostnader för inseminations- samt IVF-behandlingar varierar för olika landsting och vårdenheter, samt att det högst tillåtna antalet behandlingar för assisterad befruktning varierar mellan olika landsting [28, 31].

I samband med att ensamstående kvinnor ges möjlighet till assisterad befruktning innebär det ökade kostnader för den svenska hälso- och sjukvården. Givet att uppskattningen kring antalet ensamstående kvinnor som idag söker sig till Danmark och Finland för assisterad befruktning kommer att söka sig till svensk sjukvård och utifrån en beräkning för kostnad av en IVF- eller inseminationsbehandling samt utredning (Tabell 20), innebär det ökade kostnader om totalt ca 37 miljoner beräknat utifrån en ökning om totalt 2 540 behandlingar (2 007 inseminationer och 527 IVF)²⁰ på cirka 511²¹ ensamstående kvinnor (Tabell 21). Till detta tillkommer kostnader för läkemedel samt för medicinska och psykosociala utredningar.

Tabell 20. Kostnad för svensk hälso- och sjukvården per IVF- och inseminationsbehandling

	Fertilitets- utredning	IVF- behandling	Insemination med donerade spermier
Kostnad	4 000	25 400	11 700

Tabell 21. Totala förväntade kostnader för svensk hälso- och sjukvård.

Åtgärd	Kostnad
Fertilitetsutredning	2 044 000
IVF-behandling	13 385 800
Insemination m donerade spermier	23 481 900
Total kostnad	37 072 100

För redogjorda kostnader inkluderas inte kvinnor som lever i en samkönad eller olikkönad relation då exemplet för kostnader endast redogör för ökade kostnader i samband med att ensamstående kvinnor ges möjlighet till assisterad befruktning. De totalt uppskattade kostnaderna redogör för kostnader för den offentligt finansierade hälso- och sjukvården.

²⁰ För ensamstående kvinnor $1338 \times 1,5 = 2007$ inseminationer och $351 \times 1,5 = 527$ IVF

²¹ Antalet beräknas genom $2007/6 \approx 335$, $527/3 \approx 176$, $335 + 176 = 511$ ensamstående kvinnor

Socialstyrelsens förslag

Socialstyrelsen har i denna rapport konstaterat att det inte finns några väsentliga skillnader mellan universitetssjukhus och andra vårdenheter i Sverige avseende förlossningsfrekvens och tvillingfödslar efter IVF-behandling. Kvalitetsregistret för assisterad befruktning samlar in uppgifter från samtliga IVF-kliniker i Sverige och även om det kan förekomma bortfall på grund av att det är frivilligt att vara med i registret, anses datakvaliteten vara god.

Med bakgrund av detta föreslår därför Socialstyrelsen en utökning av möjligheten till IVF-behandlingar (befruktning utanför kroppen) med donerade könsceller till andra vårdenheter än de vid universitetssjukhus. Myndigheten föreslår:

En ändring i 7 kap. 4 § andra stycket lagen om genetisk integritet enligt följande:

4 § Befruktning av ägg från en kvinna, i vars kropp ägget ska införas, med spermier från kvinnans make eller sambo får inte utan tillstånd av Inspektionen för vård och omsorg utföras annat än vid offentligt finansierade sjukhus. Detta gäller också införande av ägget i kvinnans kropp.

Kommer ägget inte från kvinnan eller spermien inte från kvinnans make eller sambo får *inte* befruktning och införande av ägg ske *utan tillstånd av Inspektionen för vård och omsorg annat än* vid de sjukhus som upplåtit enhet för utbildning av läkare enligt avtal mellan de universitet som bedriver läkarutbildning och berörda landsting.

Den nuvarande lydelsen i andra stycket är:

Kommer ägget inte från kvinnan eller spermien inte från kvinnans make eller sambo får befruktning och införande av ägg ske endast vid de sjukhus som upplåtit enhet för utbildning av läkare enligt avtal mellan de universitet som bedriver läkarutbildning och berörda landsting. Lag (2013:1147).

Förutsättningar

De lagändringar som föreslås kommer att innebära en ökad efterfrågan på donerade könsceller, framför allt spermier. I denna rapport visar Socialstyrelsens beräkningar på att det kan komma att handla om upp emot 800 kvinnor som söker vård, motsvarande cirka 3 400 behandlingar under det första året efter en eventuell lagändring. I detta uppdrag har inte myndigheten analyserat hur denna ökade efterfrågan kan mötas. I Sverige har vissa IVF-kliniker försökt rekrytera donatorer och sådana rekryteringar är kostsamma, tidskrävande och ger upphov till få tillkommande donatorer. Det kommer därför att krävas ytterligare initiativ för att skapa ett fungerande system för donationer i

Sverige. Sådana initiativ kan handla om uppbyggnader av spermabanker, vilket idag pågår inom ett landsting men dess framtid är oklar. En kontroll, uppföljning och utvärdering av donatorer är idag inte möjlig att utföra i Sverige då ingen information finns tillgänglig för dessa individer förutom de som inkluderas i vetenskapliga projekt. Det kan även finnas behov av att öka möjligheterna till uppföljning av donatorer genom användandet av ett gemensamt register för donatorer av könsceller. Dessa frågor har inte ingått i Socialstyrelsens uppdrag men är frågor som bör uppmärksammas och som bedöms vara angelägna för att åstadkomma en ökad och säker tillgång till donerade könsceller samt säkra uppföljningen av donatorer.

Referenser

1. Glujovsky, D, Blake, D, Farquhar, C, Bardach, A. Cleavage stage versus blastocyst stage embryo transfer in assisted reproductive technology. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012; 7:CD002118.
2. Dar, S, Lazer, T, Shah, PS, Librach, CL. Neonatal outcomes among singleton births after blastocyst versus cleavage stage embryo transfer: a systematic review and meta-analysis. *Hum Reprod Update.* 2014; 20(3):439-48.
3. Finnstrom, O, Kallen, B, Lindam, A, Nilsson, E, Nygren, KG, Olausson, PO. Maternal and child outcome after in vitro fertilization--a review of 25 years of population-based data from Sweden. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2011; 90(5):494-500.
4. Pinborg, A, Henningsen, AK, Malchau, SS, Loft, A. Congenital anomalies after assisted reproductive technology. *Fertil Steril.* 2013; 99(2):327-32.
5. Ginström, EE, Bergh, C, Khatibi, A, Källén, K, Westlander, G, Nilsson, S, et al. Neonatal and maternal outcome after blastocyst transfer - a population-based registry study. *American Journal of Obstetrics and Gynecology (Accepted)* 2016.
6. Elenis, E, Svanberg, AS, Lampic, C, Skalkidou, A, Akerud, H, Sydsjo, G. Adverse obstetric outcomes in pregnancies resulting from oocyte donation: a retrospective cohort case study in Sweden. *BMC Pregnancy Childbirth.* 2015; 15(1):247.
7. Gonzalez-Comadran, M, Urresta Avila, J, Saavedra Tascon, A, Jimenez, R, Sola, I, Brassesco, M, et al. The impact of donor insemination on the risk of preeclampsia: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2014; 182:160-6.
8. Soderstrom-Anttila, V. Pregnancy and child outcome after oocyte donation. *Hum Reprod Update.* 2001; 7(1):28-32.
9. Isaksson, S. The child's best interest : Perspectives of gamete recipients and donors. Uppsala: Acta Universitatis Upsaliensis; 2015.
10. Riskind, RG, Patterson, CJ. Parenting intentions and desires among childless lesbian, gay, and heterosexual individuals. *J Fam Psychol.* 2010; 24(1):78-81.
11. Lewis, JM. The transition to parenthood: II. Stability and change in marital structure. *Fam Process.* 1988; 27(3):273-83.
12. Lewis, JM. The transition to parenthood: I. The rating of prenatal marital competence. *Fam Process.* 1988; 27(2):149-65.
13. Borneskog, C, Lampic, C, Sydsjo, G, Bladh, M, Svanberg, AS. Relationship satisfaction in lesbian and heterosexual couples before and after assisted reproduction: a longitudinal follow-up study. *BMC Womens Health.* 2014; 14:154.
14. Sydsjo, G, Lampic, C, Bladh, M, Skoog Svanberg, A. Relationships in oocyte recipient couples - a Swedish national prospective follow-up study. *Reprod Health.* 2014; 11:38.
15. Lashley, LE, Haasnoot, GW, Spruyt-Gerritse, M, Claas, FH. Selective advantage of HLA matching in successful uncomplicated oocyte donation pregnancies. *J Reprod Immunol.* 2015; 112:29-33.

16. Yeh, JS, Steward, RG, Dude, AM, Shah, AA, Goldfarb, JM, Muasher, SJ. Pregnancy rates in donor oocyte cycles compared to similar autologous in vitro fertilization cycles: an analysis of 26,457 fresh cycles from the Society for Assisted Reproductive Technology. *Fertil Steril*. 2014; 102(2):399-404.
17. Liang, M, Zhang, B, Sun, W, Xu, P, Zhang, Z, Yang, XY, et al. [Safety evaluation of the offspring conceived by assisted reproductive technology with donor's semen]. *Zhonghua Nan Ke Xue*. 2011; 17(3):237-41.
18. Golombok, S, Brewaeys, A, Cook, R, Giavazzi, MT, Guerra, D, Mantovani, A, et al. The European study of assisted reproduction families: family functioning and child development. *Hum Reprod*. 1996; 11(10):2324-31.
19. Golombok, S, Murray, C, Brinsden, P, Abdalla, H. Social versus biological parenting: family functioning and the socioemotional development of children conceived by egg or sperm donation. *J Child Psychol Psychiatry*. 1999; 40(4):519-27.
20. Ilioi, EC, Golombok, S. Psychological adjustment in adolescents conceived by assisted reproduction techniques: a systematic review. *Hum Reprod Update*. 2015; 21(1):84-96.
21. Blake, L, Jadva, V, Golombok, S. Parent psychological adjustment, donor conception and disclosure: a follow-up over 10 years. *Hum Reprod*. 2014; 29(11):2487-96.
22. Lampic, C, Skoog Svanberg, A, Sydsjo, G. Attitudes towards disclosure and relationship to donor offspring among a national cohort of identity-release oocyte and sperm donors. *Hum Reprod*. 2014; 29(9):1978-86.
23. Isaksson, S, Sydsjo, G, Skoog Svanberg, A, Lampic, C. Preferences and needs regarding future contact with donation offspring among identity-release gamete donors: results from the Swedish Study on Gamete Donation. *Fertil Steril*. 2014; 102(4):1160-6.
24. Sydsjo, G, Kvist, U, Bladh, M, Nordgaard, A. The optimal number of offspring per gamete donor. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2015; 94(9):1022-6.
25. Janssens, PM, Thorn, P, Castilla, JA, Frith, L, Crawshaw, M, Mochtar, M, et al. Evolving minimum standards in responsible international sperm donor offspring quota. *Reprod Biomed Online*. 2015; 30(6):568-80.
26. Dhont, N. Hurdles to setting-up a sperm bank: organizational aspects. In: *Donor Sperm banking: medical s-c, ethical and legal considerations*, editor.: European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) Leuven, Belgium; 2015.
27. Haagerup, A. Danish sperm donor passed neurofibromatosis on to five children. *BMJ*. 2012; 345:e6570
28. (SKL), SKoL. Assisterad befruktning: UPPFÖLJNINGSRAPPORT MED DEFINITIONER, REKOMMENDATIONER OCH UTVECKLINGSOMRÅDEN. 2014.
29. Q-IVF, nkfab. Årsrapport, gäller behandlingar utförda 2013. Resultattrender-öppna jämförelser. 2015.
30. Sundhedsdatastyrelsen. Assisteret Reproduktion, Tal og analyse 2014. 2015.
31. SOU. Assisterad befruktning för ensamstående kvinnor : delbetänkande. Stockholm: Fritze; 2014.

32. välfärd, Ifho. Assisterad befruktning 2013–2014. 2015.
33. Q-IVF, nkfab. Behandlingsresultat. Donation. Riket. REsultat 2013.
34. (SKL), SKoL. Donation av könsceller från tredjepartsdonator–
främjande av en enhetlig rekrytering och hantering inom Sverige. 2014.
35. 2015, RSS. HUR BRA ÄR DITT LÄN PÅ SEXUALPOLITIK, VÅRD
OCH HÄLSA? 2015.

Bilaga 1. Aktiviteter

Samrådande möte 8 Dec 2015 på Socialstyrelsen
Socialstyrelsen sammankallade till samrådande möte med representanter från IVO, vävnadsrådet, företrädare för IVF-verksamheter oavsett driftsform och patientföreningar (Femmis) den 8 December 2015. Diskussionspunkter var: 1) För- och nackdelar med en utökning av IVF-behandlingar, 2) införandet av ett nationellt register för donatorer av könsceller och 3) ekonomiska konsekvenser av en eventuell lagförändring.

Mötet var väldigt uppskattat och en rad synpunkter kom fram från frågeformuläret som distribuerades med de 3 frågeställningarna som nämns ovan. Svaren sammanställs här:

1. Fördelarna med en utökning ansågs vara att fler har möjlighet till behandling (t ex patienter som pga. av ålder inte kan få vård hos de offentliga vårdgivare eller har utnyttjat sin kvot av behandlingar utan lycka), att den öppnar upp för större valfrihet för patienterna och kommer att leda till minskade kötider. Det anses också diskriminerande för vissa patientgrupper att inte få möjlighet till behandling eller syskon behandling i Sverige utan måste söka sig utomlands. I nackdelarna nämndes att den pågående utbildningen framför allt vad gäller äggdonationer sprids till fler aktörer med oanade konsekvenser på utvecklingen och utbildningen. Äggdonationsbehandlingar är väldigt få i antal, komplexa och kostsamma med varierande väntetider i landet (6-8 månader i Stockholm, upp till 2 år i Västra Götalandsregionen) hos universitetssjukhusen [34, 35]. Det uttrycktes också att det får absolut inte förekomma olika ersättningssystem för rekrytering av donatorer mellan universitetssjukhus och andra vårdenheter som leder till konkurrens och skev fördelning av donatorer.
2. Det ansågs väsentligt med upprättning av ett nationellt register för donatorer av könsceller för att säkerställa donationsbehandlingar. På så vis kan man kontrollera att en donator ger upphov till barn i max 6 familjer som är också rekommendationen från vävnadsrådet[34].
3. Resurser krävs för att utöka en verksamhet med IVF-behandlingar med donerade könsceller enligt Socialstyrelsens hälsoekonomiska beräkningar. De vårdenheter som inte är universitetssjukhus ansåg att en del av kostnaden kommer att betalas via kunderna själva. De ansåg också att även om den initiala satsningen är kostsam, så ser de detta som en framtida investering. Universitetssjukhusen förlitar sig på finansiering från respektive landsting.

Spermadonationsbanker, kurs i Belgien

Socialstyrelsen var närvarande vid en kurs om "Donor sperm banking: medical, socio-cultural, ethical and legal considerations" som European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) höll i Leuven, Belgien, mellan 10-11 December 2015.