

Regeringens proposition 1997/98:110

Frysförvaring av befruktade ägg

Prop.
1997/98:110

Regeringen överlämnar denna proposition till riksdagen

Stockholm den 5 mars 1998

Göran Persson

Margot Wallström
(Socialdepartementet)

Propositionens huvudsakliga innehåll

I propositionen föreslås att förvaringstiden i fryst tillstånd av befruktade ägg från människa förlängs från ett till fem år.

Ändringen föreslås träda i kraft den 1 juli 1998.

1 Förslag till riksdagsbeslut	3
2 Förslag till lag om ändring i lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa.....	4
Häriigenom föreskrivs att 3 § lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa skall ha följande lydelse.....	4
3 Ärendet och dess beredning	5
4 Utgångspunkter	5
4.1 Inledning	5
4.2 Nuvarande reglering	6
4.3 Andra länder	7
4.4 Medicinsk-etiska rådets rapport.....	7
5 Frystiden förlängs till fem år.....	8
Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 5 mars 1998.....	11

1 Förslag till riksdagsbeslut

Regeringen föreslår att riksdagen

antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa.

2 Förslag till lag om ändring i lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa

Härigenom föreskrivs att 3 § lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 §

Ett befruktat ägg får förvaras i fryst tillstånd högst *ett* år eller den längre tid som Socialstyrelsen enligt 5 § bestämt.

Den tid då ägget har varit fryst räknas inte in i den tid under vilken försök får ske enligt 2 §.

Ett befruktat ägg får förvaras i fryst tillstånd högst *fem* år eller den längre tid som Socialstyrelsen enligt 5 § bestämt.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 1998.

3 Ärendet och dess beredning

Genom beslut den 23 juni 1994 uppdrog regeringen åt Statens medicinsk-etiska råd att i samråd med den medicinska professionen göra en översyn av vissa frågor i samband med assisterad befruktning.

I april 1995 överlämnade Statens medicinsk-etiska råd rapporten Assisterad befruktning — synpunkter på vissa frågor i samband med befruktning utanför kroppen (S95/1895/S). I rapporten föreslogs att tiden för förvaring av frysta befruktade ägg bör kunna förlängas från ett till fem år.

En förteckning över remissinstanserna och en inom Socialdepartementet gjord sammanställning över remissyttrandena finns tillgänglig hos Socialdepartementet (S95/1895/S).

Regeringen anser på grund av förslaget enkla beskaffenhet att Lagrådets hörande skulle sakna betydelse. Lagrådets yttrande har därför inte inhämtats.

4 Utgångspunkter

4.1 Inledning

Man räknar med att mellan 10 och 15 % av alla gifta och samboende par är ofrivilligt barnlösa. Barnlösheten beror oftast på olika biologiska störningar, som i sin tur kan ha orsakats av sjukdom eller olyckshändelser.

Möjligheten att medicinskt behandla ofrivillig barnlöshet har förbättrats mycket under senare år. Infektioner som kan leda till barnlöshet kan framgångsrikt behandlas med antibiotika. Skadade äggledare kan behandlas kirurgiskt med förfinad operativ teknik. Produktionen av ägg och sädesceller stimuleras genom hormonbehandling. Om ingen av dessa åtgärder är lämplig kan behandling med befruktning utanför kroppen ges. Tekniken innebär att ägg tas ut från kvinnans äggstockar och befruktas utanför kroppen (in vitro) med mannens sperma varefter ett eller flera av de befruktade äggen förs in i kvinnans livmoder (IVF-behandling).

Det första barnet i världen som kom till efter IVF-behandling föddes i England 1978 och det första i Sverige föddes 1982. Sedan dess har ca 250 000 barn fötts i världen efter befruktning utanför kroppen, varav ca 8 000 i Sverige.

Socialstyrelsen har tillsammans med företrädare för Svensk förening för obstetrik och gynekologi och Svenska Barnläkarföreningen startat en uppföljning av barn som fötts efter IVF-behandling.

Kvinnor som skall genomgå IVF-behandling stimuleras med hormoner så att flera ägg mognar samtidigt. Detta möjliggör att ett tiotal ägg kan tas ut samtidigt. Efter medicinsk kontroll av äggens kvalitet m.m. befruktas de med mannens sperma varefter ägg förs in i livmodern. I den angivna uppföljningen har inhämtats att man numera endast för in ett befruktat

ägg, alternativt två ägg. Detta är en minskning jämfört med tidigare då två — tre befruktade ägg samtidigt fördes in i kvinnans livmoder. Att fler än ett ägg samtidigt förs in i livmodern hänger samman med att kvinnans chans att bli gravid då är större. Ofta krävs flera försök innan kvinnan blir gravid. De befruktade ägg som inte återförs till livmodern fryses för att kunna användas vid ett senare befruktningförsök, om det första misslyckas eller om paret vill ha ytterligare barn. Dessa ägg kan också användas för forskning om kvinnan samtyckt till detta.

När det befruktade ägget fryses avstannar utvecklingsprocessen. Efter upptining kommer utvecklingsprocessen åter spontant igång.

År 1984 i Australien föddes det första barnet efter frysning och upptining av ett mänskligt befruktat ägg. I dag har ca 10 000 barn i världen fötts efter sådan behandling.

4.2 Nuvarande reglering

De allmänna förutsättningarna för att utföra befruktning utanför kroppen regleras i lagen (1988:711) om befruktning utanför kroppen. Enligt lagen får sådan behandling i syfte att avla barn endast utföras på en kvinna som är gift eller sambo och endast med makens eller sambons sperma. Ett ägg som befruktas utanför kroppen får endast föras in i den kvinna som ägget härrör ifrån. En förutsättning är vidare att mannen skriftligen samtycker till befruktningen. Om mannen avlidit får hans sperma inte användas för befruktning utanför kroppen och inte heller får ett av honom befruktat ägg återföras till kvinnan.

Enligt en bestämmelse i föräldrabalken får ett barn som kommit till genom befruktning utanför kroppen med samtycke av moderns make eller sambo samma rättsliga ställning i förhållande till denne som om barnet hade kommit till på naturlig väg. Denne man skall alltså anses som barnets rättslige far.

Frystidens längd

Den tid ett befruktat ägg får förvaras i fryst tillstånd regleras i lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa. Enligt förarbetena till lagen (prop. 1990/91:52 sid. 33) finns inte anledning att göra skillnad mellan olika ändamål för vilka befruktade ägg får förvaras i fryst tillstånd. Enligt lagen får ett befruktat ägg förvaras i fryst tillstånd i högst ett år. Om det finns synnerliga skäl får Socialstyrelsen för särskilda fall medge att tiden förlängs.

Till synnerliga skäl räknade Socialstyrelsen, när dispensansökningarna började komma in under år 1992, endast sådant som inträffat under pågående behandling och som lett till att den inte kunnat avslutas inom ett år. Hit hör exempelvis missfall eller komplikationer av något slag som lett till att behandlingen inte kunnat fullföljas.

Flertalet av de ansökningar om förlängd frystid som under denna tid prövades av Socialstyrelsen var emellertid föranledda av önskemål om att

skaffa ytterligare barn genom befruktning utanför kroppen. Dessa ansökningar avslogs regelmässigt av Socialstyrelsen.

Regeringsrätten medgav därefter i några prejudicerande domar år 1993 (bl.a. rättsfallet RÅ Ref. 105) att tiden för förvaring av befruktade ägg i fryst tillstånd skulle få förlängas med ett år räknat från tiden för domen när syftet med förlängningen var att skaffa ytterligare ett barn med användande av kvarvarande nedfrysta befruktade ägg. Rätten angav i sina domskäl att det som motiverat lagstiftningens restriktiva hållning till förlängd frystid gällde en förvaring i forskningssyfte. När syftet var barnalstring borde det finnas ett inte obetydligt utrymme för att beakta humanitära aspekter.

Regeringsrättens domar har lett till att Socialstyrelsen numera som regel medger förlängning av förvaringstiden med ett år och vid förnyad ansökan med ytterligare ett år. Därvid godtas nästan alltid de skäl sökanden anför, även om dessa enbart är att man önskar utnyttja de frysta äggen för att få fler barn. Detta innebär i praktiken att en treårsgräns tillämpas. I Socialstyrelsens praxis, som hittills fått stöd i ett antal avgöranden av länsrätt och kammarrätt, medges dock inte förlängning utöver tre års förvaringstid utan att det finns mycket speciella skäl.

4.3 Andra länder

Nedfrysning av befruktade ägg förekommer numera i nästan alla länder i Europa. Tiden för tillåten nedfrysning varierar mellan ett och tio år. I Danmark är den ett år, i Norge tre år, i Frankrike, Spanien, Schweiz och Kanada fem år samt i England och vissa delstater i Australien under vissa förutsättningar upp till tio år. I Grekland och Italien finns ingen övre gräns för frystiden.

I Tyskland är det däremot förbjudet att befrukta fler ägg än det antal som behöver återföras till kvinnan under en behandlingscykel.

4.4 Medicinsk-etiska rådets rapport

Statens medicinsk-etiska råd fick år 1994 regeringens uppdrag att i samråd med den medicinska professionen göra en översyn av vissa frågor om befruktning utanför kroppen. Medicinsk-etiska rådet överlämnade år 1995 rapporten Assisterad befruktning. Rapporten har remissbehandlats.

Rådet anser att frystiden för befruktade ägg bör kunna förlängas från nuvarande ett till fem år. Detta förslag grundas i första hand på att en kvinna som behöver IVF-behandling inte skall behöva genomgå flera påfrestande hormonbehandlingar för att man skall få tillgång till tillräckligt många ägg om paret önskar ytterligare barn.

En förutsättning för förslaget om förlängd frystid är enligt rådet att Socialstyrelsen kan visa att det inte finns fog för de negativa konsekvenser, bl.a. fysiska förändringar, som nämnts i en fransk rapport om forskning på djur.

Regeringens förslag: Befruktade ägg får förvaras i fryst tillstånd under högst fem år.

Medicinsk-etiska rådets förslag: Frystiden bör kunna förlängas från ett till fem år under förutsättning att Socialstyrelsen kan undanröja de farhågor om risker med nedfrysning som redovisats i en fransk rapport.

Remissinstanserna: Av de 30 instanser som yttrat sig om frystidens längd instämmer en stor majoritet i medicinsk-etiska rådets förslag. Ett par instanser, Vårdförbundet och Kristdemokraternas Kvinnoförbund, avvisar dock helt förslaget.

Ett par instanser, Karolinska Institutet och Hälso- och sjukvårdsförvaltningen i Malmö stad, anser att frystidens längd bör kunna avgöras av Socialstyrelsen och inte regleras i lag.

Skälen för regeringens förslag: När den utredning som föregick den svenska lagen om befruktning utanför kroppen presenterades år 1985 hade endast ett par barn i världen fötts efter IVF-behandling med befruktade ägg som varit nedfrysade. I Sverige fanns i princip ingen erfarenhet av frysning av befruktade ägg från människa. Sedan dess har ca 10 000 barn i världen fötts efter sådan behandling.

Medicinsk-etiska rådet, som föreslagit att frystiden för befruktade ägg skall förlängas till fem år, menar att humanitära skäl talar för en sådan förlängning av tiden om syftet är att ett föräldrapar skall få ytterligare barn. Rådets bedömning grundar sig således främst på att man inte bör utsätta en kvinna som skall genomgå IVF-behandling för onödiga belastningar om kvinnan och hennes partner önskar försöka få ytterligare barn.

En stor majoritet av remissinstanserna instämmer i rådets förslag. Några har emellertid invändningar framför allt när det gäller eventuella risker med tekniken.

Vårdförbundet anser att avsevärt mycket mer forskning om effekterna av nedfrysning behövs innan man kan ta ställning till frystidens längd. Barnombudsmannen ifrågasätter om det är etiskt försvarbart med en frystid på fem år. Svea hovrätt manar till stor försiktighet och menar att väl belagda verkningar av effekten av frystidens längd måste till innan lagstiftningen ändras. Hovrätten menar att redan den möjlighet till dispens som finns i dag bör kunna ge behövliga lättnader. Landstingsförbundet uttrycker förståelse för behovet att förlänga frystiden men anser att det kan finnas etiska risker med en förlängning.

Läkarförbundet, som tillstyrker förslaget, anser att det bör införas krav på kontinuerlig uppföljning av utvecklingen för att spåra eventuella negativa konsekvenser.

Socialstyrelsen framhåller i sitt remissvar att en frystid på fem år torde vara rimlig för att befruktning utanför kroppen skall kunna bedrivas på ett sätt som uppfyller intentionerna i förarbetena till lagen (1988:711) om befruktning utanför kroppen.

Socialstyrelsen konstaterar också att frystiden var oreglerad i lagstiftningen innan den nu gällande regleringen fanns. När

bestämmelserna trädde i kraft fanns ett antal fall med fleråriga frystider. För dessa fall, liksom vad som i övrigt är känt om verksamheten, har inte redovisats några problem till följd av frystidens längd.

Socialstyrelsen redovisar också att den tidigare nämnda forskningsrapporten från Frankrike behandlades vid den 9:e världskongressen om in- vitrofertilisering och assisterad befruktning som hölls i Wien i april 1996. Därvid framkom inget som stödde de franska forskarnas synpunkter. Styrelsen har även hört vetenskapliga råd och andra medicinska experter. Inom forskningen har inte heller redovisats resultat som styrker de franska forskarnas farhågor. Socialstyrelsen anser således att det redan nu finns tillräckligt underlag för att ta ställning till en förlängning av frystiden och tillstyrker därför etiska rådets förslag.

Som tidigare sagts får Socialstyrelsen om det finns synnerliga skäl i enskilda fall medge att frystiden förlängs. Dessa frågor handläggs av Socialstyrelsens råd för vissa rättsliga sociala och medicinska frågor (Rättsliga rådet). Skäl för dispens kan vara t.ex. att behandlingen inte har kunnat avslutas inom ett år beroende på missfall eller för att ett barn fötts dödfött eller avlidit senare. Ett annat skäl till att behandlingen inte kunnat fullföljas kan vara en sådan sjukdom hos kvinnan som inte har något samband med behandlingen.

Anhållan om förlängd frystid sker oftast genom behandlande klinikers medverkan. Frystiden förlängs vanligen med ett år i sänder. Den sammanlagda frystiden kan enligt nuvarande praxis normalt inte uppgå till mer än tre år.

År 1993 inkom drygt 150 ansökningar om förlängd frystid. Antalet ansökningar har därefter ökat och uppgick år 1996 till drygt 800. Under år 1997 skedde en mycket kraftig ökning, antalet uppgick då till ca 1 300. Dispensansökningarna innebär ett stort administrativt arbete såväl på kliniknivå som inom Rättsliga rådet.

Att det är möjligt att frysa det befruktade ägget innebär en utveckling av IVF-tekniken som både förbättrar resultaten och minskar behovet av den hormonella stimulering av äggstocksfunctionen som är nödvändig vid IVF-behandling. Denna hormonbehandling, som föregår IVF-behandlingen, är påfrestande för paret och i synnerhet kvinnan, som kan få problem med överstimulering. Därför bör kvinnan inte genomgå hormonbehandling fler gånger än nödvändigt. Ur den aspekten är det därför en fördel att befruktade ägg kan frysförvaras för att användas vid ett senare behandlingstillfälle.

Frystekniken innebär också att de befruktade äggen inte behöver återföras till kvinnan direkt, utan kan implanteras vid en något senare tidpunkt när kvinnan inte längre får hormonbehandling. Förutsättningarna för att det återförda ägget skall fästa i livmodern är nämligen sämre när kvinnan just genomgått hormonbehandling.

Med dagens regler måste de befruktade äggen förstöras efter ett års förvaring om dispens inte kan erhållas. Det par som av något medicinskt skäl måste göra ett uppehåll i behandlingsförsöken kan ha svårt att förstå att nedfrysa befruktade ägg inte får användas när ett år har gått utan att man i stället måste börja om hela behandlingsproceduren med hormonstimulering etc. Detsamma kan gälla par som vill starta en ny behandlingsomgång för att få ytterligare barn.

Ett ytterligare skäl som talar för en förlängning av frystiden till fem år är således att de föräldrar som vill ha fler barn skulle hinna göra tillräckligt många försök att inleda en ny graviditet utan att ytterligare hormonstimulering skulle behöva göras.

Några negativa effekter på de barn som fötts efter att modern genomgått behandling med befruktade ägg som varit frysta har inte kunnat konstateras. Som Läkarförbundet påpekat bör dock en kontinuerlig uppföljning av utvecklingen ske för att spåra eventuella negativa konsekvenser.

Mot den bakgrund vi här beskrivit och med hänsyn till de skäl vi anfört för en förlängd frystid, föreslår vi att frystiden förlängs till fem år.

Tiden för frysförvaring av befruktade ägg från människa bör vara densamma för forskningsändamål som för användning i barnalstringssyfte.

Åtgärden att föra in frysta befruktade ägg i kvinnans kropp är en arbetsuppgift för hälso- och sjukvårdens läkare. Enligt 2 § lagen (1994:953) om åligganden för personal inom hälso- och sjukvården skall arbetet utföras i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Den bestämmelsen hindrar att frysta befruktade ägg som bevarats upp till fem år används när kvinnan i det enskilda fallet uppnått en sådan ålder att användandet inte är försvarligt. Någon i lag angiven inskränkning av tidsgränsen behövs därför inte.

I 31 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) anges att kvaliteten i verksamheten systematiskt och fortlöpande skall utvecklas och säkras. Socialstyrelsen har meddelat föreskrifter och allmänna råd till bestämmelsen (SOSFS 1996:24). Dessa regler gäller också för IVF-verksamheten som således har att kontrollera och följa upp resultatet av åtgärderna.

En möjlighet till undantag i enskilda fall från den i lagen angivna tidsgränsen bör alltså finnas. Det i gällande lag angivna villkoret för dispens torde med en femårsgräns genomgående kunna tolkas så restriktivt som är brukligt när uttrycket ”synnerliga skäl” används i lagtext.

Den föreslagna förlängningen av frystiden föranleder ändring i 3 § lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa. Lagändringen bör träda i kraft den 1 juli 1998 och få genomslag även i de fall där frysförvaringen påbörjats före denna tidpunkt. Datum för äggens infrysning bör således genomgående bilda utgångspunkt för den nya femårstidens beräkning. Någon särskild övergångsbestämmelse behövs inte för att lagändringen skall få denna verkan i pågående förvaringsfall.

Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 5 mars 1998

Närvarande: statsministern Persson, ordförande, och statsråden Hjelm-Wallén, Peterson, Freivalds, Wallström, Tham, Åsbrink, Schori, Andersson, Winberg, Uusmann, Ulvskog, Sundström, Johansson, von Sydow, Klingvall, Pagrotsky, Östros

Föredragande: statsrådet Wallström

Regeringen beslutar proposition 1997/98:110 Frysförvaring av befruktade ägg