

## **Vanliga frågor och svar angående Astrid Lindgrens barnsjukhus nya riktlinje vad gäller hormonbehandling för barn och unga med könsdysfori**

### **Vad innebär de nya riktlinjerna?**

Astrid Lindgrens barnsjukhus kommer enbart påbörja hormonell behandling till barn och ungdomar under 18 år med könsdysfori inom ramen för klinisk forskningsstudie godkänd av etikprövningsmyndigheten (EPM). När behandling sker inom en forskningsstudie används i förväg godkänd patientinformation och protokoll för hur behandlingen ska ske. Resultaten av behandlingen följs upp och sammanställs på gruppnivå. På så sätt fås ökad kunskap om både positiva effekter och det som på sikt kan vara negativt.

### **Vem har utarbetat de nya riktlinjerna och gäller de i hela Sverige?**

Riktlinjerna gäller för Astrid Lindgrens barnsjukhus vid Karolinska Universitetssjukhuset. Beslutet om de nya riktlinjerna är taget av Astrid Lindgrens barnsjukhus utifrån farhågor kring patientsäkerhet, etik och medicinskt kunskapsläge. Vi har som vårdgivare uppdrag att ge god och säker vård till alla våra patienter. Som vårdgivare har vi också ett ansvar att kontinuerligt utvärdera vad vi gör och ändra riktlinjer där det bedöms nödvändigt.

I nuläget finns inga uppdaterade gemensamma nationella riktlinjer vilket gör att det kan förekomma skillnader mellan olika barnendokrinologiska klinker vad gäller hormonbehandling för barn och unga vid könsdysfori.

### **Varför har riktlinjerna ändrats och varför just nu?**

Beslut om de nya riktlinjerna grundar sig på att det finns mycket svagt vetenskapligt underlag för hormonbehandling av barn och unga vid könsdysfori, både vad gäller positiva och negativa effekter. När kunskapsläget är osäkert blir det svårt för sjukvården att informera om för- och nackdelar med behandlingen för att patienten ska kunna fatta ett informerat samtycke. Det finns också frågor kring hur mognadsgrad bedöms för att kunna ge ett informerat samtycke till en möjlig livslång och delvis irreversibel behandling.

Detta är ett beslut som har växt fram under en längre tid, där olika faktorer har vägts samman. Statens medicinsk-etiska råd (SMER) skrev våren 2019 till Socialdepartementet att frågan rymmer en ”rad svåra etiska frågor”. Statens beredning för medicinsk och social utredning (SBU) publicerade en översyn av kunskapsläget i december 2019 där de visade att det saknades kunskap både kring långtidseffekter av den hormonella behandlingen och kunskap om orsaken till att så många fler sökt vård för könsdysfori det senaste årtiondet. SBU visade också att det saknas kunskap om de psykologiska konsekvenserna av behandlingen hos barn och ungdomar. I mars 2021 publicerade National Institute for Health and Care Excellence (NICE) i Storbritannien en noggrann evidensgradering av nuvarande kunskapsläge och deras slutsats är att det vetenskapliga underlaget kring såväl nyttan som riskerna med

pubertetsstoppande respektive könskonträra hormoner är mycket svagt.

I nuläget, då kunskapsläget är så osäkert att behandlingen inte kan betraktas som klinisk rutin, är alternativet att endast erbjuda hormonell behandling inom en EPM-godkänd forskningsstudie det Karolinska Universitetssjukhuset anser vara mer patientsäkert.

### **Gäller riktlinjerna både ”stopphormoner” och könskonträra hormoner?**

Ja, riktlinjerna gäller båda behandlingarna.

### **Finns det en etikgodkänd forskningsstudie att delta i?**

En grupp har satts samman med representanter från Barnendokrin, KID-mottagningen på BUP och ANOVA-mottagningen (vuxenvården dit patienterna går över vid 18 års ålder) som håller på att sammanställa ett protokoll för studien. Genom detta samarbete kommer vi kunna utvärdera både medicinska och psykologiska/psykiatriska effekter av behandlingen samt kunna följa patienterna över tid. Vi kommer också diskutera utformningen av studien med patientrepresentanter. Studien har således inte startat än.

### **När kan en forskningsstudie vara igång och vad händer innan dess?**

När vi har ett färdigt studieprotokoll behöver vi skicka in en ansökan till Etikprövningsmyndigheten. Därefter måste vi invänta beslut från EPM innan vi kan starta upp en forskningsstudie. Om de ger sitt godkännande kommer vi starta studien direkt. Det är svårt att säga när studien kan starta, det beror på hur snabbt det går att ta fram ett studieprotokoll och på faktorer vi inte kan påverka som hur lång tid det tar att få beslut från Etikprövningsmyndigheten (EPM). Vår ambition är att en studie kan starta under hösten 2021.

Det pågår samtidigt arbete med det nationella kvalitetsregistret för könsdysfori med anpassning så att även vården av barn och unga kan registreras i registret. Vi hoppas kunna börja registrera i registret under hösten.

### **Jag står på behandling, kommer jag att fortsätta få den?**

### **Jag har träffat barnendokrinolog och har planerat start av behandling, kommer jag kunna starta behandling?**

Patienter som redan står på behandling, som har beslutad behandlingsstart eller en behandlingsplan berörs inte av de nya riktlinjerna.

För patienter som har en pågående eller beslutad hormonell behandling med anledning av könsdysfori, kommer patientansvarige läkare informera om våra nya riktlinjer samt tillsammans med patient och vårdnadshavare göra en noggrann genomgång av den nytta individen kan ha av behandlingen och samtidigt ge information om de risker vi känner till. Barnet eller ungdomen får då möjlighet att göra en avvägning av nytta och risk, och därefter ge informerats samtycke till eventuellt fortsatt behandling.

För de som har en pågående behandling eller en behandlingsplan som gjorts i samråd med barnendokrinolog kommer därför behandlingen kunna fortsätta eller starta som planerat, även innan studien startat.

### **Hur påverkar riktlinjerna mig som är under utredning och ännu inte fått någon diagnos eller ännu inte har en behandlingsplan för hormonbehandling?**

Enligt våra nya riktlinjer kommer du att erbjudas behandling med hormoner, om det är aktuellt och beslutat av barnendokrinolog, inom ramen för en klinisk forskningsstudie.

Om en sådan studie inte hunnit starta under hösten 2021 och det är aktuellt för dig att starta behandling, kommer en individuell bedömning ske.

### **Vad händer om jag tackar nej till att ingå i en forskningsstudie när jag ska starta behandling?**

Att vården erbjuds inom ramen för en klinisk forskningsstudie gynnar utvecklingen av vården och därmed patientgruppen. Patientsäkerheten ökar då ett informerat samtycke tydliggör för patienten att vår kunskap om behandlingen ännu är ofullständig. Etikprövningsmyndigheten ger också återkoppling på studiens frågeställning och upplägg genom sitt godkännande. Samtliga potentiella patienter kommer erbjudas att ingå i studien. Det är alltid möjligt att tacka nej att delta i en studie eller att avbryta sitt deltagande. Om du tackar nej, kommer det ske en individuell bedömning angående speciella och individuella omständigheter.

### **Vad är det för skillnad på KID-mottagningen och Endokrinmottagningen vid Astrid Lindgren barnsjukhus?**

KID-mottagningen tillhör organisatoriskt Barn- och ungdomspsykiatri (BUP). De som söker BUP med frågeställning kring könsdysfori, utreds av teamet på KID-mottagningen. Det är på KID-mottagningen som en patient får sin eventuella diagnos efter utredningen. På Endokrinmottagningen vid Astrid Lindgrens barnsjukhus sker den eventuella behandlingen med hormoner efter diagnos. Patienter följs då både på KID-mottagningen och på Endokrinmottagningen.

### **Vad betyder det nya domslutet i England i fallet som brukar kallas Bell-v-Tavistock?**

Den juridiska frågan som prövades i England var om det skall vara domstolar eller professionen i vården (eller föräldrarna enligt en dom i mars från familjedomstolen) som skall avgöra om samtycke till hormonbehandling är möjlig. Det första domutslaget var att domstolen skulle besluta. Vid överklagandet har nu domslutet blivit att det är läkarna som behandlar patienten som ska göra bedömningen om den minderårige är tillräckligt mogen att ge samtycke till behandlingen eller inte. Domen beskriver att det fortfarande kan vara mycket svårt att avgöra om det går att ge informerat samtycke eller inte.

Det förändrar inget kring att det vetenskapliga underlaget för hormonbehandling av barn och unga vid könsdysfori, både vad gäller positiva och negativa effekter, är mycket svagt. Det finns också fortfarande frågor kring hur mognadsgrad ska bedömas och hur patienten ska kunna få tillräckligt med information för att kunna ge sitt informerade samtycke.

Syftet med vår ändrade riktlinje är att vården ska ges så patientsäkert som möjligt och att vi ska sträva efter att få ökad kunskap kring behandlingen.