

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

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 2024-9-9208
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

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

HSLF-FS
2024:18

Utkom från trycket
den 20 september 2024

beslutade den 3 september 2024.

Socialstyrelsen föreskriver med stöd av 8 kap. 1 § hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80) och 12 § förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler att rubriken till författningen samt 4 kap. 7 a § och bilaga 4 till Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av vävnader och celler ska ha följande lydelse.

Vidare beslutar Socialstyrelsen att det ska införas allmänna råd i bilaga 4 avsnitt B under punkten 8 och avsnitt D av följande lydelse.

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om donation och tillvaratagande av vävnader och celler¹

4 kap.

7 a §² Par och ensamstående kvinnor som planerar att genomgå assisterad befruktning ska styrka sin identitet. Uppgifter ska hämtas in om parets eller kvinnans hälsa och relevanta medicinska förhållanden samt om eventuella riskhändelser och riskbeteenden. De ska lämnas av var och en i paret för sig eller av kvinnan på en undertecknad hälsodeklaration samt vid en kompletterande intervju.

Hälsodeklarationen ska innehålla frågor om parets eller kvinnans allmänna hälsotillstånd. Den ska även innehålla frågor om sådana omständigheter, händelser och beteenden som kan innebära risk för smitta eller sjukdom som kan överföras till det blivande barnet, såsom

1. resvanor,
2. geografiskt ursprung,

¹ Senaste lydelse av författningens rubrik SOSFS 2012:15.

² Senaste lydelse HSLF-FS 2021:99.

3. längre vistelse i annat land,
4. injektionsmissbruk,
5. olyckshändelser,
6. vaccinationer och intag av läkemedel, samt
7. medicinska och icke medicinska ingrepp.

Vid den kompletterande intervjun får paret lämna uppgifterna gemensamt. Intervjun med paret eller kvinnan ska genomföras med respekt för deras personliga integritet.

Hälsodeklarationen och intervjun ska bilda underlag för de tester som framgår av ***bilaga 4*** (avsnitten A, B och D).

Denna författning träder i kraft den 1 oktober 2024.

Socialstyrelsen

BJÖRN ERIKSSON

Lena Koepke Holmvall

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

URVALSKRITERIER FÖR DONATORER AV KÖNSCELLER

Förutom vad som föreskrivs i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2009:32) om användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården och vid klinisk forskning m.m. gäller även nedanstående krav på en donators lämplighet med hänsyn tagen till säkerheten för mottagaren och eventuella barn som kan komma att födas samt krav på obligatoriska laborietester.

A. Allmänna krav vid bestämning av biologiska markörer

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

B. Assisterad befruktning i de fall donatorn och mottagaren är gifta eller sambor

Avsnitt B ska gälla vid assisterad befruktning inom ett par med parets egna könsceller eller vid donation av äggceller eller befruktade ägg inom ett par.

1. Av 4 kap. 7 a § framgår det att donatorn och mottagaren ska fylla i en hälsodeklaration och intervjuas.

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

³ Senaste lydelse HSLF-FS 2021:99.

2. Testningen för nedan angivna smittämnen ska genomföras på den tilltänkta donatorn med serologiska tester och markörer enligt följande.

<i>Smittämne</i>	<i>Markör</i>
HIV 1 och HIV 2	antigen + antikropp mot HIV 1 och HIV 2 i kombinerat test
HBV (hepatit B)	HBsAg, anti-HBc
HCV (hepatit C)	anti-HCV
Treponema pallidum (syfilis)	se under 5

Testning med avseende på antikroppar mot HTLV I och HTLV II ska genomföras på donatorer som lever i eller kommer från högprevalensområden eller vars sexualpartner, tidigare sexualpartner eller biologiska föräldrar kommer från sådana områden.

3. Laboratorietester på mottagaren (kvinnan) ska utföras i enlighet med Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2009:32) om användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården och vid klinisk forskning m.m.
4. Om anti-HBc-testet är positivt och HBsAg är negativt, ska ytterligare utredningar som inkluderar en riskbedömning göras för att fastställa om donationer från den andra maken eller sambon är lämpliga för användning på människor.
5. En validerad kontrollalgoritm ska tillämpas för att utesluta förekomsten av aktiv infektion med *Treponema pallidum*. Efter ett icke-reaktivt test, specifikt eller icke-specifikt, får spermier godkännas för användning. Om ett icke-specifikt test används, utgör ett reaktivt resultat inte något hinder för tillvaratagande eller godkännande för användning förutsatt att ett specifikt bekräftande treponematest är icke-reaktivt. Om prov från den andra maken eller sambon är positivt i ett specifikt treponematest, ska en grundlig riskbedömning göras för att fastställa om han eller hon kan godkännas som donator av könsceller avsedda för assisterad befruktning.
6. Om testresultaten för HIV 1, HIV 2, hepatit B eller hepatit C är positiva eller inte föreligger ännu eller när det är säkerställt att den andra maken eller sambon kan utgöra en infektionsrisk, ska det finnas ett system för separat förvaring.
7. Under vissa omständigheter som baserar sig på den andra makens eller sambons bakgrund, resvanor och riskexponering samt på de donerade könscellernas egenskaper ska ytterligare tester göras.

8. Positiva testresultat innebär inte ett hinder för donation. En assisterad befruktning får utföras under förutsättning att maken eller sambon medverkar i de åtgärder som vidtas för att minimera risken för överföring av smittämnen till mottagaren och barnet genom befruktningen.

Allmänna råd

Inför en fertilitetsutredning och efterföljande behandling bör maken eller sambon ha ett läkarintyg där den behandlande läkaren har bedömt att läkemedelsbehandlingen av t.ex. en pågående hivinfektion är välinställd.

C. Assisterad befruktning vid donation från en utomstående part och när det är klarlagt att en ensamstående kvinna eller ett par önskar donera befruktade ägg efter en egen behandling

Spermier, äggceller eller befruktade ägg som doneras för assisterad befruktning ska uppfylla följande kriterier.

1. En person får godkännas som donator av spermier, äggceller eller befruktade ägg efter en bedömning av uppgifter om hans eller hennes ålder, hälsa och sjukdomshistoria som hämtas in genom en hälsodeklaration och genom att hälso- och sjukvårdspersonal som har utbildning för och är bedömd som kompetent för arbetsuppgiften gör en kompletterande intervju. Bedömningen ska omfatta relevanta faktorer som kan bidra till att identifiera och utesluta personer vars könsceller kan utgöra en hälsorisk för andra genom t.ex. överföring av smitta och sjukdom. Vad gäller tillvaratagande av äggceller ska bedömningen även omfatta faktorer som kan påverka donatorns egen hälsa såsom sedering, hormonstimulering och psykologiska följder.
2. Efter den testning som har genomförts i enlighet med avsnitt B punkterna 2, 4 och 5 ska den tilltänkta donatorn uppvisa negativa testresultat med avseende på HIV 1, HIV 2, hepatit B, hepatit C och syfilis, samt HTLV I och HTLV II i de fall sådan testning har gjorts. Den tilltänkta donatorn av spermier eller äggceller ska även uppvisa negativa testresultat med avseende på klamydia och gonorré. Spermadonatorer ska testas med amplifiering av nukleinsyra, NAT, från urin och äggdonatorer ska testas med NAT från urin eller sekret från vagina eller cervix.
3. Under vissa omständigheter som baserar sig på den tilltänkta donatorns bakgrund, resvanor och riskexponering samt på könscellernas egenskaper ska ytterligare tester göras.

4. Donerade spermier och äggceller ska efter serum- eller plasmaprovtagning hållas åtskilda från andra vävnader och celler i minst 180 dagar och donatorn ska sedan testas igen i enlighet med avsnitt B, punkten 4 och med serologiska tester och markörer enligt följande.

<i>Smittämne</i>	<i>Markör</i>
HIV 1 och HIV 2	antigen + antikropp mot HIV 1 och HIV 2 i kombinerat test
HBV (hepatit B)	HBsAg, anti-HBc
HCV (hepatit C)	anti-HCV
Treponema pallidum (syfilis)	se under B 5, ett andra test vid indikation

Om testning har genomförts med serologiska markörer i kombination med amplifiering av nukleinsyra, NAT, krävs inga ytterligare blodprovsanalyser för HIV 1, HIV 2, hepatit B, och hepatit C. Testning behöver då endast upprepas för syfilis och HTLV I och HTLV II i de fall det finns indikation för sådana tester. Om det bedöms som relevant, ska även tester som gjordes enligt punkten 3 upprepas.

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

D. Tillvaratagande av äggceller för autolog användning

Om äggceller som tillvaratas för autolog användning ska förvaras eller odlas, ska biologiska tester genomföras enligt avsnitt B punkterna 2 och 4. Samma bedömning av resultaten ska göras som för övriga donatorer av könsceller. Positiva testresultat innebär inte ett förbud mot att implantera äggceller. Implantering av ett befruktat ägg får dock endast utföras under förutsättning att mottagaren medverkar i de åtgärder som vidtas för att minimera risken för att smittämnen överförs till barnet genom befruktningen, under graviditeten och vid förlossningen.

Allmänna råd

Inför en fertilitetsutredning och efterföljande behandling bör kvinnan ha ett läkarintyg där den behandlande läkaren har bedömt att

läkemedelsbehandlingen av t.ex. en pågående hivinfektion är välinställd.

**HSLF-FS
2024:18**

HSLF-FS kan laddas ned eller beställas via
Socialstyrelsens publikationsservice
webb: www.socialstyrelsen.se/publikationer
e-post: publikationsservice@socialstyrelsen.se

Elanders Sverige AB, Vällingby 2024

