

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

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 2024-9-9209
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

Socialstyrelsens föreskrifter om ändring i föreskrifterna och allmänna råden (SOSFS 2009:32) om användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården och vid klinisk forskning m.m.;

HSLF-FS
2024:19

Utkom från trycket
den 18 september 2024

beslutade den 3 september 2024.

Socialstyrelsen föreskriver med stöd av 8 kap. 1 § hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80) och 12 § första stycket förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler att 4 kap. 7 och 9 §§ Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2009:32) om användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården och vid klinisk forskning m.m. ska ha följande lydelse.

Vidare beslutar Socialstyrelsen att det till 4 kap. 9 § ska införas allmänna råd av följande lydelse.

4 kap.

7 §¹ Mottagaren (kvinnan) ska testas med serologiska tester för förekomst av markörer för nedan angivna smittämnen.

Smittämne

HIV 1 och HIV 2

HBV (hepatit B)

HCV (hepatit C)

Treponema pallidum (syfilis)

Markör

antigen + antikropp
mot HIV 1 och HIV 2
i kombinerat test

HBsAg, anti-HBc

anti-HCV

se andra stycket

En validerad kontrollalgoritm ska tillämpas för att fastställa om det föreligger en aktiv infektion med *Treponema pallidum*.

¹ Senaste lydelse HSLF-FS 2021:100.

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

9 § En assisterad befruktning får utföras under förutsättning att mottagaren medverkar i de åtgärder som vidtas för att minimera risken för att de smittämnen eller sjukdomar som anges i 7 och 8 §§ överförs till barnet genom befruktningen, under graviditeten och vid förlossningen.

Allmänna råd

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

Denna författning träder i kraft den 1 oktober 2024.

Socialstyrelsen

BJÖRN ERIKSSON

Lena Koepke Holmvall

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