

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

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 2021-12-7705  
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

---

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

**HSLF-FS  
2021:99**

Utkom från trycket  
den 22 december 2021

beslutade den 14 december 2021.

Socialstyrelsen föreskriver med stöd av 8 kap. 1 § hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80), 4 § andra stycket förordningen (2006:358) om genetisk integritet m.m. och 12 § första stycket förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler i fråga om Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av vävnader och celler

*dels* att 4 kap. 7 §, bilaga 4 och rubriken närmast före 4 kap. 7 § ska ha följande lydelse,

*dels* att det ska införas två nya paragrafer, 4 kap. 7 a och 7 b §§ av följande lydelse.

### **4 kap.**

#### ***Identitetskontroll och hälsodeklaration***

**7 §<sup>1</sup>** En tilltänkt donator av vävnader eller celler inklusive köns-celler eller befruktade ägg ska styrka sin identitet. Uppgifter ska hämtas in om hans eller hennes hälsa och relevanta medicinska förhållanden samt om eventuella riskhändelser och riskbeteenden. Om donationen avser biologiskt material för allogen användning, ska uppgifterna lämnas på ett särskilt frågeformulär, en hälsodeklaration, samt vid en kompletterande intervju.

Hälsodeklarationen ska innehålla frågor om den tilltänkta donatorns allmänna hälsotillstånd. Den ska även innehålla frågor om sådana omständigheter, händelser och beteenden som kan innebära risk för smitta eller sjukdom som kan överföras via donerat biologiskt material till mottagaren, såsom

<sup>1</sup> Senaste lydelse SOSFS 2012:15.

1. sexuellt beteende,
2. resvanor,
3. geografiskt ursprung,
4. längre vistelse i annat land,
5. injektionsmissbruk,
6. olyckshändelser,
7. vaccinationer och intag av läkemedel, samt
8. medicinska och icke medicinska ingrepp.

Den kompletterande intervjun med den tilltänkta donatorn ska genomföras med respekt för dennes personliga integritet. Om den tilltänkta donatorn är underårig, ska intervjun genomföras med både den underåriga och dennes vårdnadshavare. Av 6 kap. 1 a § och 7 kap. 2 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. framgår det att en donator av könsceller ska vara myndig. Om en tilltänkt donator på grund av psykisk störning saknar förmåga att lämna samtycke, ska intervjun genomföras med god man eller förvaltare.

Hälsodeklarationen och intervjun ska bilda underlag för de tester som framgår av **bilagorna 2** och **4** (avsnitten A och C).

**7 a §** Ett par vars egna könsceller används vid assisterad befruktning eller en kvinna som planerar att genomgå assisterad befruktning med donerade könsceller 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 hälsodeklaration, som ska undertecknas, 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,
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).

**7 b §** Uppgifterna enligt 7 och 7 a §§ ska hämtas in av hälso- och sjukvårdspersonal som har utbildning för och är bedömd som kompetent för arbetsuppgiften. **HSLF-FS 2021:99**

---

Denna författning träder i kraft den 15 februari 2022.

Socialstyrelsen

OLIVIA WIGZELL

Lena Koepke Holmvall

## **Krav på donatorers lämplighet samt krav på obligatoriska laboratorietester 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 laboratorietester.

#### **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 med amplifiering av nukleinsyra (Nucleic Acid Testing, NAT) eller genom någon annan biologisk test 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 (behandling inom ett par med parets egna könsceller)**

1. Av 4 kap. 7 a § framgår det att donatorn (mannen) och mottagaren (kvinnan) 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 klargöra och dokumentera skälen för donationen samt om den är säker för mottagaren och för eventuella barn som kan komma att födas.

<sup>2</sup> Senaste lydelse SOSFS 2014:3.

2. Testningen ska genomföras med amplifiering av nukleinsyra (NAT) eller med antigen- eller serologiska tester. Om testning för nedanstående smittämnen inte genomförs med NAT-test, ska det på tilltänkta donatorer göras följande biologiska tester för förekomst av markörer:

<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 amplifiering av nukleinsyra (NAT) eller 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 spermiernas egenskaper ska ytterligare tester göras.
8. Positiva testresultat innebär inte ett hinder för donation. En assisterad befruktning får dock endast utföras om det bedöms osannolikt att påvisade smittämnen eller sjukdomar, som kan riskera kvinnans eller barnets liv, överförs till någon av dem genom befruktningen.

### **C. Assisterad befruktning vid donation från en tredje part, donation inom ett samkönat kvinnligt par 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 efter att testning har genomförts på urinprov med hjälp av amplifiering av nukleinsyra (NAT). Alternativt får gonorré i stället uteslutas genom negativ uretraodling eller cervixodling för gonokocker.
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 punkterna 2 och 4 för HIV 1, HIV 2, hepatit B, hepatit C och syfilis. Om testning genomförs med amplifiering av nukleinsyra (NAT), ska provtagningen upprepas för syfilis samt för HTLV I och HTLV II i de fall det finns indikationer för testning. Upprepad testning behöver inte genomföras när bearbetningen omfattar en inaktiveringsfas som har validerats för virusen i fråga. 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 en 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 reimplantera äggceller. Reimplantering av ett befruktat ägg får dock endast utföras om det bedöms osannolikt att påvisade smittämnen eller sjukdomar, som kan riskera ett barns liv, överförs till barnet genom befruktningen.

HSLF-FS kan laddas ned eller beställas via  
Socialstyrelsens publikationsservice  
webb: [www.socialstyrelsen.se/publikationer](http://www.socialstyrelsen.se/publikationer)  
e-post: [publikationsservice@socialstyrelsen.se](mailto:publikationsservice@socialstyrelsen.se)