

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

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 2021-12-7706
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
2021:100**

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), 2 § första stycket 4 och 4 § andra stycket förordningen (2006:358) om genetisk integritet m.m., 7 kap. 4 § patient-säkerhetsförordningen (2010:1369) och 12 § första stycket förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler i fråga om Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2009:32) om användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården och vid klinisk forskning m.m.

dels att 4 kap. 7, 11 och 13 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas två nya paragrafer, 4 kap. 7 a och 16 §§, av följande lydelse.

Vidare beslutar Socialstyrelsen

dels att allmänna råden till 4 kap. 11 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas allmänna råd till 4 kap. 13 § av följande lydelse.

4 kap.

7 § Mottagaren (kvinnan) ska testas med amplifiering av nukleinsyra (Nucleic Acid Testing, NAT) eller med antigen- eller serologiska tester för förekomst av markörer för nedanstående smittämnen.

Smittämne

Markör

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 andra stycket

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

Testning med amplifiering av nukleinsyra (NAT) eller 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.

7 a § Av 4 kap. 7 a § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av vävnader och celler framgår det att mottagaren (kvinnan) ska fylla i en hälsodeklaration och intervjuas.

11 §¹ Vårdgivaren ska ansvara för att det fastställs rutiner för den särskilda prövningen enligt 6 kap. 3 § första stycket och 7 kap. 5 § första stycket lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. Rutinerna ska dokumenteras.

Vid den särskilda prövningen av ett pars eller en ensamstående kvinnas psykologiska, sociala och medicinska förhållanden ska en läkare och en yrkesutövare med beteendevetenskaplig kompetens delta.

Yrkesutövaren med beteendevetenskaplig kompetens ska ha relevant högskoleutbildning som omfattar minst 210 högskolepoäng och har en inriktning mot socialt arbete, psykologi eller beteendevetenskap samt lämplig erfarenhet för arbetsuppgifterna. Yrkesutövaren ska ha tillgång till en legitimerad hälso- och sjukvårdskurator eller en legitimerad psykolog, med erfarenhet av frågor om assisterad befruktning, som kan bistå vid behov.

Den särskilda prövningen ska innehålla samtal med paret gemensamt eller, när det är lämpligt, med varje make, sambo eller registrerad partner för sig och med den ensamstående kvinnan.

*Allmänna råd*²

Vid den särskilda prövningen bör bedömningen utgå från parets eller den ensamstående kvinnans möjlighet och förmåga att fungera som föräldrar eller förälder under barnets hela uppväxt.

Vid bedömningen bör hänsyn tas till parets eller den ensamstående kvinnans

- ålder,
- hälsotillstånd och eventuella funktionsnedsättningar,
- levnadsförhållanden, och
- inställning till att berätta för barnet om dess biologiska ursprung.

Hänsyn bör även tas till parets inbördes relation eller den ensamståendes sociala nätverk.

När en behandling ska utföras med ett donerat befruktat ägg bör en bedömning göras av parets eller den ensamstående kvinnans förmåga att hantera vetskapen om att det blivande barnet kommer att ha en genetisk koppling till en annan familj och att barnet kan komma att uppsöka den familjen.

13 §³ Av 7 kap. 6 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. framgår det att spermier eller äggceller från en donator som har avlidit inte får användas för befruktning.

Det ska finnas dokumenterade rutiner som säkerställer att den behandlande läkaren kontrollerar om donatorn av spermier eller äggceller fortfarande är i livet och att donerade spermier eller äggceller inte används om donatorn har avlidit.

Allmänna råd

Om det finns befruktade ägg bevarade i fryst tillstånd efter en avlidit donator, bör vårdgivaren primärt ta hänsyn till det blivande barnets rätt att söka kontakt med den donator som har medverkat till dess tillkomst. I en sådan situation kan vårdgivaren bedöma om det i vissa fall finns skäl för att ändå genomföra en behandling med befruktade ägg.

² Senaste lydelse HSLF-FS 2018:52.

³ Paragrafen fick sin nuvarande beteckning genom HSLF-FS 2016:21.

16 § En donator av spermier eller äggceller får donera sådana till högst sex familjer i Sverige, om det inte finns synnerliga skäl för ytterligare en familj att få barn med samma donator.

Ett par eller en ensamstående kvinna får donera befruktade ägg till ytterligare en familj utöver den egna.

Om en donator har donerat spermier eller äggceller till sex familjer, får denne medverka till donation av befruktade ägg i ytterligare en familj.

För att undvika genetiska helsyskon i mer än en familj får en donator av äggceller och en donator av spermier (dubbeldonation) donera dessa till högst en familj.

Denna författning träder i kraft den 15 februari 2022.

Socialstyrelsen

OLIVIA WIGZELL

Lena Koepke Holmvall

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