

Socialstyrelsens författningssamling

Ansvarig utgivare: Chefsjurist Eleonore Källstrand Nord

SOSFS
2014:XX (M)
Utkom från trycket
Fylls i av tryckeriet

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

beslutade den DD MM ÅÅ.

Socialstyrelsen föreskriver¹ med stöd av 12 § förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler att bilagorna 3 och 4 till Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av vävnader och celler² ska ha följande lydelse.

Denna författning träder i kraft den DD MM ÅÅ.

Socialstyrelsen

LARS-ERIK HOLM

Gastón Fernández Palma

¹ Jfr kommissionens direktiv 2006/17/EG av den 8 februari 2006 om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG när det gäller vissa tekniska krav för donation, tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler (EUT L 38, 9.2.2006, s. 40, Celex 32006L0017), ändrat genom kommissionens direktiv 2012/39/EU (EUT L 327, 27.11.2012, s. 24, Celex 32012L0039).

² Senaste lydelse av författningens rubrik SOSFS 2012:15.

Krav på obligatoriska laborietester av blodprov från donatorer av vävnader och celler (förutom könsceller)

A. Allmänna krav vid bestämning av biologiska markörer

1. Testerna ska utföras av ett ackrediterat laboratorium och med användande av CE-märkta medicintekniska produkter, där det är tillämpligt. De test som används ska vara validerade för ändamålet i enlighet med aktuella vetenskapliga rön.
2. Biologiska tester enligt B ska göras på den tilltänkta donatorns serum eller plasma men inte på andra kroppsvätskor eller sekret såsom kammarvatten eller glaskropp, såvida det inte finns särskilda medicinska skäl, och om det görs med ett test som är validerat för testen av kroppsvätskan i fråga.
3. Om en tilltänkt donator har förlorat blod och nyligen har tagit emot blod, blodkomponenter, kolloider eller kristalloider, kan blodprovet vara otillförlitligt på grund av hemodilution. En bedömning av graden av hemodilution ska göras
 - a) om en levande tilltänkt donator har givits blod, blodkomponenter eller kolloider under de sista 48 timmarna före provtagningen eller kristalloider den sista timmen före provtagningen, eller
 - b) om en avliden tilltänkt donator har givits blod, blodkomponenter eller kolloider under de sista 48 timmarna före döden eller kristalloider den sista timmen före döden.

Vävnadsinrättningar får ta emot vävnader och celler från en tilltänkt donator med plasmadilution på mer än 50 procent, endast om vävnadsinrättningen använder testmetoder som har validerats för sådan plasma, eller om det finns ett prov taget före transfusionen.

Avlidna donatorer

När det gäller en avliden donator ska blodprover ha tagits strax före döden eller, när detta inte var möjligt, utan dröjsmål och senast inom 24 timmar efter döden.

Levande donatorer

1. För blodprovstagning på en levande tilltänkt donator gäller följande:
 - a) Blodprov, förutom från tilltänkta donatorer av stamceller från benmärg eller perifert blod för allogen användning, ska tas i samband med tillvaratagandet eller, när detta inte är möjligt, inom sju dagar efter tillvaratagandet (det s.k. donationsprovet).

³ Bilagan fick sin nuvarande beteckning genom SOSFS 2012:15.

- b) Om tillvaratagna vävnader och celler ska långtidsförvaras, ska blodprovstagningen upprepas efter 180 dagar. Om upprepad provtagning krävs, får blodprovet tas upp till 30 dagar före och sju dagar efter tillvaratagandet.
- c) Om vävnader och celler från en levande donator inte ska långtidsförvaras, och upprepad provtagning därför inte är möjlig, gäller 1 a.
- Om det blodprov som avses i 1 a även testas med avseende på humant immunbristvirus typ 1 och 2 (HIV 1 och HIV 2), hepatit B-virus och hepatit C-virus med hjälp av amplifiering av nukleinsyra (NAT), krävs inte någon upprepad provtagning efter 180 dagar. Upprepad provtagning krävs inte heller när bearbetningen omfattar en inaktiveringsfas som har validerats för viruset i fråga. Om det blodprov som avses i 1 a testas för förekomst av antikroppar mot HTLV I och HTLV II enligt B 4 ska en ny provtagning utföras och testet upprepas.
 - När det gäller insamling av stamceller från benmärg eller perifert blod ska blodprover för analys tas inom 30 dagar före tillvaratagandet.
 - När det gäller en tilltänkt donator som är nyfödd får biologiska tester som gäller donatorn utföras på modern så att barnet inte utsätts för medicinskt onödiga ingrepp.

B. Obligatoriska laborietester

- Följande biologiska tester ska göras på tilltänkta donatorer för förekomst av markörer för nedanstående smittämnen:

<i>Smittämne</i>	<i>Markör</i>
HIV 1 och HIV 2	anti-HIV 1 och anti-HIV 2
Hepatit B	HBsAg, anti-HBc
Hepatit C	anti-HCV
<i>Treponema pallidum</i> (Syfilis)	se under 3

- 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 tilltänkta donatorn är lämpliga för användning på människor.
- 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 vävnaderna och cellerna 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. För en tilltänkt donator vars prov är positivt i ett specifikt treponematest krävs en grundlig riskbedömning för att fastställa om han eller hon kan godkännas som donator av vävnader och celler avsedda för användning på människor.

4. En tilltänkt donator som lever i eller kommer från *högprevalensområden* eller vars sexualpartner eller föräldrar kommer från sådana områden ska även testas för förekomst av antikroppar mot humant T-cellslymfotropt virus typ I och II (HTLV I och HTLV II).
5. Under vissa omständigheter ska ytterligare tester göras, om det behövs med hänsyn tagen till en tilltänkt donators bakgrund, t.ex. RhD, HLA, malaria, tuberkulos, CMV, toxoplasmos, EBV, *Trypanosoma cruzi*, *Chikungunya*, *West Nile-virus* och Leishmaniasis.
6. Om vävnader och celler avsedda för autolog användning ska förvaras eller odlas, ska samma minimikrav för biologiska tester vara uppfyllda som för tilltänkta donatorer av vävnader och celler avsedda för allogen användning. Positiva testresultat innebär inte ett förbud mot att förvara, bearbeta eller reimplantera vävnaderna, cellerna eller de härledda produkterna, förutsatt att det finns lämpliga separata förvaringsmöjligheter som säkerställer att det inte finns någon risk för korskontaminering med andra transplantat, kontaminering med främmande agens eller förväxling.

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 (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. Testerna ska utföras av ett ackrediterat laboratorium och med användande av CE-märkta medicintekniska produkter, där det är tillämpligt. De test som används ska vara validerade för ändamålet i enlighet med aktuella vetenskapliga rön.
2. Biologiska tester ska göras på donatorns serum eller plasma men inte på andra kroppsvätskor eller sekret, med undantag för vad som anges i avsnitt C punkt 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 partnerdonation 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 annan donation än partnerdonation ska blodprover tas i samband med varje donation.

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

1. Den läkare som är ansvarig för donationen ska på grundval av donatorns och mottagarens sjukdomshistoria 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.
2. Följande biologiska tester ska göras på tilltänkta donatorer för förekomst av markörer för nedanstående smittämnen:

Smittämne

HIV 1 och HIV 2
Hepatit B
Hepatit C

Markör

anti-HIV 1 och anti-HIV 2
HBsAg, anti-HBc
anti-HCV

⁴ Bilagan fick sin nuvarande beteckning genom SOSFS 2012:15.

HTLV I och HTLV II anti-HTLV I och anti-HTLV II
Treponema pallidum (Syfilis) se under 4

Biologiska tester på mottagaren ska utföras i enlighet med Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:32) om användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården och vid klinisk forskning m.m.

3. 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.
4. 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 sperman 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.
5. I de fall då testresultaten för HIV 1 och HIV 2, hepatit B eller hepatit C är positiva, eller då svar på tester ännu inte föreligger, eller då det är säkerställt att den andra maken eller sambon kan utgöra en infektionsrisk, ska det finnas ett system för separat förvaring.
6. Under vissa omständigheter ska ytterligare tester göras, om det behövs med hänsyn tagen till den andra makens eller sambons bakgrund, resvanor och riskexponering samt på den donerade spermans egenskaper.
7. 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 kvinnan eller barnet genom befruktningen.

C. Assisterad befruktning i de fall donatorn är en annan person än maken, registrerade partnern eller sambon

Donerade könsceller för assisterad befruktning ska uppfylla följande kriterier.

1. En person får godkännas som donator av spermier eller ägg efter en bedömning av uppgifter om hans eller hennes ålder, hälsa och sjukdomshistoria som hämtas in genom ett frågeformulär (hälsodeklaration) och en intervju som utförs av hälso- och sjukvårdspersonal som har utbildning för och är bedömd som kompetent för uppgiften. Bedömningen ska omfatta relevanta faktorer som kan bidra till att identifiera och utesluta personer vars könsceller kan utgöra en hälsorisk för andra, t.ex. genom eventuell överföring av smitta och sjukdom, såsom sexuellt överförbara sjukdomar, eller vars egen hälsa kan hotas av att de donerade könscellerna, t.ex. superovulation, nedsövning eller andra risker i samband med att ägg tillvaratas eller psykologiska följder för donatorn.

2. Den tilltänkta donatorn ska uppvisa negativa testresultat på serum- eller plasmaprov med avseende på HIV 1 och HIV 2, hepatit B, hepatit C, HTLV I och HTLV II samt syfilis, testade i enlighet med avsnitt B punkterna 2, 3 och 4. Urinprov från donatorer av spermier ska dessutom testas med hjälp av amplifiering av nukleinsyra (NAT) och visa negativt resultat avseende klamydiainfektion och gonorré. Alternativt kan gonorré i stället uteslutas genom negativ uretraodling för gonokocker.
3. Under vissa omständigheter kan det krävas att ytterligare tester utförs beroende på den tilltänkta donatorns bakgrund, resvanor och riskexponering samt på könscellernas egenskaper.
4. Donerade spermier ska hållas åtskilda från andra vävnader och celler i minst 180 dagar och donatorn ska sedan testas igen för förekomst av markörer för HIV 1 och HIV 2, hepatit B, hepatit C och HTLV I och HTLV II i enlighet med avsnitt B punkterna 2 och 3. Om donationsprov från donatorn även testas för HIV 1 och HIV 2, hepatit B och hepatit C med hjälp av amplifiering av nukleinsyra (NAT), krävs bara upprepad provtagning med avseende på HTLV I och HTLV II. Om det bedöms som relevant, ska även tester som utfördes enligt punkt 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 ägg för autolog användning

Om ägg som tillvaratas för autolog användning ska förvaras eller odlas, ska biologiska tester genomföras enligt avsnitt B.2 och samma bedömning av resultaten göras som för övriga donatorer av könsceller. Positiva testresultat innebär inte ett förbud mot att reimplantera ett ägg. 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.