

Avdelning öst  
Mona Hansson  
Mona.hansson@ivo.se

Socialstyrelsen

## Inspektionen för vård och omsorgs yttrande över Socialstyrelsens förslag till ändringar i socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av vävnader och celler, ert dnr 4.1.1-7580/2014.

### Sammanfattning

Mot bakgrund av ändringar i EU-direktiv 2012/39/EU har Socialstyrelsen föreslagit ändringar i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS2009:30) om donation och tillvaratagande av vävnader och celler.

Förslaget följer ändringarna i direktivet, och berör definitioner av områden där tester för HTLV ska utföras vid donation av vävnader och celler (ej könsceller) samt hur ofta tester ska utföras vid donation av könsceller inom paret (partnerdonation).

Förslaget att ersätta termen ”högriskområden” med termen ”*högprevalensområden*” (bilaga 3 avsnitt B punkt 4) motiveras i direktivet av att det är lättare att identifiera områden där HTLV förekommer hos en hög andel av befolkningen än områden med hög risk för smitta. Förslagen förändring syftar till att det ska bli enklare och tydligare när antikroppar mot HTLV I och HTLV II ska inkluderas i de obligatoriska tester som ska utföras på en donator av vävnader och celler.

Vid partnerdonation av könsceller (bilaga 4 avsnitt A punkt 3) föreslås ändra kravet på att obligatoriska tester ska utföras vid ”varje donationstillfälle” till att de ska utföras tidigast 3 månader innan behandling påbörjas och därefter senast 24 månader efter första tillfället. Ändringen är genomförd i direktivet efter vetenskapliga rön som påvisat att tester utförda inom dessa tidsintervall inte minskar säkerheten för mottagaren eller barnet.

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) tillstyrker förslaget till förändringar i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av vävnader och celler i sin helhet.

Beslut om detta yttrande har fattats av avdelningschefen Sabina Wikgren Orstam. I den slutliga handläggningen har juristen Anders Alexandersson och enhetschefen Lena Renman deltagit. Utredaren Mona Hansson har varit föredragande.

Inspektionen för vård och omsorg



Sabina Wikgren Orstam



Mona Hansson