

Avdelning öst  
Malin Hellner  
Malin.hellner@ivo.se

**Socialstyrelsen**  
[socialstyrelsen@socialstyrelsen.se](mailto:socialstyrelsen@socialstyrelsen.se)

Remissvar avseende ändringar av Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av vävnader och celler, Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:31) om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m. samt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2009:32) om användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården och vid klinisk forskning (dnr. 572/2016)

Med anledning av Socialstyrelsens begäran om att inkomma med synpunkter på ovan rubricerade remiss får IVO framföra följande.

- Vad gäller 4 kap. 11§ SOSFS 2009:30 uppfattar IVO förslaget som om spermiedonatorn ska ta ställning till om han vill att de donerade spermier ska användas för insemination eller befruktning utanför kvinnans kropp. Om donatorn lämnar samtycke till både insemination och befruktning utanför kvinnans kropp tolkar IVO det som om donatorn måste lämna två samtycken. Detta kan komma att bli problematiskt för vävnadsinrättningarna som måste veta vilken behandlingsform donatorn lämnat samtycke till. Hanteringen borde kunna förenklas så att spermiedonatorn lämnar samtycke till att de donerade spermier får användas för assisterad befruktning.

- Enligt 4 kap. 1§ SOSFS 2009:32 framgår det att det i 6 kap. 2§ och 7 kap. 4§ lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. finns bestämmelser om att det i vissa fall krävs tillstånd av Inspektionen för vård och omsorg för att få utföra assisterad befruktning.

IVO vill framhålla att de stycken i lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. som det hänvisas till är svårtolkade. Det vore bra om det av 4 kap. 1§ SOSFS 2009:32 kunde tydliggöras vad som avses i stället för att hänvisa till lagen (2006:351) om genetisk integritet.

- Enligt 4 kap. 3§ SOSFS 2009:32 ska makens, den registrerade partners eller sambons samtycke på nytt hämtas in om det befruktade ägget har förvarats i fryst tillstånd efter att samtycke lämnats. Samtycket till insemination av maken/registrerade partnern/sambon är i dag inte tidsbegränsat utan gäller enligt föreskriften tillsvidare. IVO anser att samtycket

borde inhämtas på nytt även då frusna spermier används för inseminering eller befruktning utanför kvinnans kropp.

Beslut om detta yttrande har fattats av avdelningschef Sabina Wikgren Orstam. I den slutliga handläggningen har utredaren Mona Hansson och t.f. avdelningsjuristen Lena Koepke Holmvall deltagit. Föredragande har varit utredaren Malin Hellner.

Inspektionen för vård och omsorg



Sabina Wikgren Orstam



Malin Hellner