



REMISSVAR

Ändring i 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

Tack för remissen!

Vi har granskat remisen och vill lämna följande synpunkter:

Vi anser att de föreslagna ändringarna är bra och adekvata och har endast mindre förslag till kompletteringar och ändringar.

Ang ändring av **SOSFS 2009:30, 32**

Den lag som nu gäller föreskriver att den särskilda journalen gällande donatorn ska sparas i 70 år och inte 30. Vi föreslår att tidsgränsen 70 år bibehålls.

Ang ändring av **SOSFS 2009:30; 4 kap 11 §** :

Fel blankett bilaga8, en gammal blankett har lagts till dokumentet. Se bifogad aktuell Bilaga 1 som används idag.

Ang ändring av **SOSFS 2009:32;**

4 kap 3 § : 4 kap. 11§; Första stycket:

Här bör anges att särskild prövning även skall finnas för ensamstående kvinnor.

Vi vill också påpeka skrivning i den nu gällande föreskriften Socialstyrelsen föreskrifter och allmänna råd om användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården och vid klinisk forskning (2009-32) som också kan revideras.

Där står det:

4 kap 12 § Det ska fastställas rutiner för hur den särskilda prövningen ska genomföras. Rutinerna ska dokumenteras.

Svensk Förening för Obstetrik och Gynekologi

Drottningsgatan 55
111 21 Stockholm
070-7420677

www.sfog.se
lotti.helstrom@sfog.se

Allmänna råd

Vid den särskilda prövningen bör läkarens bedömning utgå från parets möjlighet och förmåga att fungera som föräldrar under barnets hela uppväxt.

Vid bedömningen bör hänsyn tas till parets

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

I prövningen av parets psykologiska och sociala förhållanden bör en yrkesutövare med beteendevetenskaplig kompetens delta. I den utredningen bör samtal hållas med paret gemensamt och med var och en för sig.

13 § Paret ska ges en individuellt anpassad information om resultatet av den särskilda prövningen.

Om assisterad befruktning inte medges med anledning av den särskilda prövningen, ska läkaren informera paret om skälen till att de inte bedöms som lämpliga för behandlingen och om att de kan begära att Socialstyrelsen prövar frågan.

Beslutet att inte medge assisterad befruktning och skälen för detta ska dokumenteras.

Användning av könsceller

14 § I 6 kap. 4 § och 7 kap. 6 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. finns bestämmelser om att spermier eller ägg från en avliden donator inte får användas vid assisterad befruktning.

Det ska finnas dokumenterade rutiner som säkerställer att läkaren inför varje behandling kontrollerar om donatorn av spermier eller ägg fortfarande är i livet och att donerade spermier eller ägg inte används om donatorn har avlidit. *Inte heller får ett befruktat ägg (embryo) användas, om spermerna eller ägget som har använts för befruktningen härrör från en avliden donator.*

Det bör poängteras i **4 kap §12 Allmänna råd** att det för ensamstående kvinnor bör finnas ett socialt nätverk som kvinnan har att få hjälp från om hon tillfälligt eller varaktigt blir oförmögen att ta hand om sitt barn.

Vi föreslår att man här tar bort eller reviderar meningen **4 kap §12** *”Inte heller får ett befruktat ägg (embryo) användas om spermerna som använts för befruktningen härrör från en avliden donator.”* Tolkningen av denna mening är oklar och kan feltolkas. Enligt lag om genetisk integritet mm. (2006:351) 7 kap. 6§. ..får ägg eller spermier från en donator som har avlidit inte användas för befruktning. Enligt 2§. ..får givaren återkalla sitt samtycke fram till dess befruktning skett. Skulle donatorn avlida efter detta så tillhör ett embryo paret som mottagit de donerade äggen eller spermerna som genom befruktningen givit upphov till ett embryo. Ett sådant embryo som befruktats medan donatorn varit i livet kan rimligen inte tas ifrån paret.

Bilaga 1 & 2 i ”gamla” föreskriften: Enligt vår bedömning så har inte en make några ägg. Vi föreslår att "maken / makes" ändras till "*makan / makas*" i de två samtyckesblanketterna då ju det är kvinnor som har ägg och inte män.

Svensk Förening för Obstetrik och Gynekologi

Drottningsgatan 55
111 21 Stockholm
070-7420677

www.sfog.se
lotti.helstrom@sfog.se

Vi anser att det bör finnas en blankett även för ensamstående kvinnor för samtycke till att hon låta sig insemineras med donerade spermier alternativt får ett ägg befruktat med donerade spermier infört i sin kropp, med information om vad lagen föreskriver.

4 kap. 15§ i ändringsförslaget

I praktiken erbjuds inte samtal med barnläkare. Vi anser att det kan räcka med samtal med specialist inom obstetrik och gynekologi

5 kap. 2 §

Hur skall denna regel tillämpas för ensamstående kvinnor? Bör förtydligas.

Angående Konsekvensutredning 2016-01-26 Dnr 23101/2015;

Litet stavfel sid 3 , rad 7: "asisterad befruktning" skall vara "assisterad befruktning"

Stockholm 2015-02-15

Lotti Helström
Ordförande SFOG

Kjell Wånggren
Ordförande SFOG's Arbets- och Referensgrupp för
Ofrivillig barnlöshet

Svensk Förening för Obstetrik och Gynekologi

Drottningsgatan 55
111 21 Stockholm
070-7420677

www.sfog.se
lotti.helstrom@sfog.se

Donators samtycke till att spermier eller ägg får användas för befruktning utanför kroppen

enligt 7 kap. 2 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.

Donatorn

Efternamn och förnamn	Personnummer
Utdelningsadress, postnummer och postort	

Jag är medveten om att

- en donator av spermier eller ägg kan återkalla sitt samtycke fram till dess befruktning ägt rum,
- talan om faderskap eller moderskap aldrig kan föras mot en donator som medverkat till en befruktning som utförts i enlighet med lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.,
- det kan bli nödvändigt att senare under livet medverka till blodprovstagning eller annan utredning, och
- de barn som föds efter min donation av spermier eller ägg har rätt att vid mogen ålder ta del av de uppgifter om mig som antecknats i en särskild journal enligt 7 kap. 7 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.

Jag har tagit del av ovanstående information och förstår innebörden.
Jag samtycker till att mina *donerade spermier* får användas för befruktning.

Datum	Namnteckning
-------	--------------

Jag har tagit del av ovanstående information och förstår innebörden.
Jag samtycker till att mina *donerade ägg* får användas för befruktning.

Datum	Namnteckning
-------	--------------

Läkarens signering

Jag har tagit del av ovanstående samtycke

Datum	Namnteckning och namnförtydligande
Tjänsteställe	Telefon (inkl. riktnummer)

Återkallelse av samtycke

Jag återkallar mitt ovan givna samtycke

Datum	Namnteckning
-------	--------------

Läkarens signering av återkallelsen

Jag har fått kännedom om att samtycket återkallats skriftligt muntligt (datum)

Datum	Namnteckning och namnförtydligande
Tjänsteställe	Telefon (inkl. riktnummer)

Donator av spermier eller ägg ska vara myndig. Donatorn ska lämna skriftligt samtycke till att spermier får användas för befruktning eller att ägget får befruktas. Donatorn får återkalla sitt samtycke fram till dess befruktning skett [7 kap. 2 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.].

Ett barn som avlats genom befruktning utanför kroppen med donerade spermier eller donerat ägg har, om han eller hon uppnått tillräcklig mognad, rätt att ta del av de uppgifter om donatorn som antecknats i en särskild journal [7 kap. 7 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.].

Spermier eller ägg från en avliden donator får inte användas för befruktning. Uppgifterna om donatorn ska bevaras i minst 70 år [7 kap. 6 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.].

1 (1)