

Datum
2017-02-09

Ert datum
2017-01-10

Vår beteckning
1/2017

Er beteckning
Dnr 4.1.1-527/2017

Sveriges läkarförbund
Arbetsliv & Juridik
Kansli för chefsförbundet
AjAdministration@slf.se

Yttrande över:

Remiss - Konsekvensutredning - förslag till ändring 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.
- Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2009:32) om användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården och vid klinisk forskning m.m.

För att garantera en hög hälsoskyddsnivå för människor har det inom EU fastställts kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler (2004/23/EG).

Skäl för att direktiven antogs var att transplantation av mänskliga vävnader och celler för användning på människa var ett område som expanderade kraftigt och som ansågs erbjuda stora möjligheter för behandling av hittills okända sjukdomar. Det ansågs vidare att vävnadernas och cellernas kvalitet och säkerhet borde tryggas, särskilt för att förhindra överföring av sjukdom. Det senare syftet ska uppnås bland annat genom att vävnader och celler skall *kunna spåras* från givare till mottagare och omvänt. Vidare skall all import av vävnader och celler från tredje land som huvudregel skall ska göras av vävnadsinrättningar som har beviljats tillstånd.

I april 2015 antog kommissionen direktiv (EU) 215/565 om ändring av direktiv 2006/86/EG vad gäller vissa tekniska krav för kodning av mänskliga vävnader och celler (kodningsdirektivet) samt direktiv (EU)2015/566 om genomförande av direktiv 2004/23/EG vad gäller förfarande för kontroll av likvärdiga kvalitets- och säkerhetsnormer för importerade vävnader och celler (importdirektivet).

Socialstyrelsen föreslår en reglering av flertalet bestämmelser i kodningsdirektivet och importdirektivet och dessutom att två valfria bestämmelser införs genom föreskrifter i svensk rätt.

Postadress

Smittskyddsläkarsförbundet
c/o Per Follin
Smittskydd Stockholm
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen
Stockholms läns landsting

Telefon

08-123 143 37

E-post

per.follin@sll.se

Webbadress

<http://www.slf.se/smittskydd>

Smittskyddsläkarförbundet anser att föreslagna ändringar höjer säkerheten och minskar risken för överföring av sjukdom. Smittskyddsläkarförbundet stödjer därför förslagen till ändringar upptagna i Konsekvensutredningen (Dnr 4.1.1-527/2017).

Med tanke på den, sedan 2015 snabbt förändrade epidemiologiska situationen globalt med zikavirus-smitta, kanske även andra SOSFS dokument vilka specifikt tar upp smittrisker vid spermiedonation borde ses över.

För Smittskyddsläkarförbundet

Per Follin
Ordförande

Postadress

Smittskyddsläkarförbundet
c/o Per Follin
Smittskydd Stockholm
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen
Stockholms läns landsting

Telefon

08-123 143 37

E-post

per.follin@sll.se

Webbadress

<http://www.slf.se/smittskydd>

Postadress: Box 17533, 118 91 Stockholm
Besök/Internpost: Magnus Ladulåsgatan 63 A