

Till Socialstyrelsen**Yttrande över:**

Remiss avseende förslag till ändringar i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av vävnader och celler, och i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2009:32) om användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården och vid klinisk forskning m.m. dnr: 4.1-106572/2023

Sammanfattning av ärendet

Smittskyddsläkareförbundet (SMLF) inkommer härmed med våra synpunkter på Socialstyrelsens förslag till föreskrifter om ändring i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av vävnader och celler, och Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2009:32) om användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården och vid klinisk forskning m.m.

Socialstyrelsen föreslår ändringar i ovan nämnda föreskrifter och tillägg av allmänna råd för att bland annat möjliggöra assisterad befruktning för personer som lever med hiv och har välinställd hiv-behandling. I formuleringen av det allmänna rådet föreslås att detta ska gälla personer där upprepade tester har bekräftat att nivåerna av HIV RNA i blod är omätbara.

I förslaget finns också andra ändringar, bland annat gällande testmetoder och donation från en tredje part.

Yttrande

SMLF välkomnar varmt målsättningen att underlätta för personer som lever med hiv att få tillgång till assisterad befruktning. Detta är mycket angeläget och är också helt i enlighet med det som står i Folkhälsomyndighetens dokument ”Smittsamhet vid behandlad hivinfektion”.

<https://www.folkhalsomyndigheten.se/contentassets/09eb6d39f18b49ca83934cea3d325d11/smittsamhet-vid-behandlad-hivinfektion.pdf>

Med de föreslagna formuleringarna riskerar dock de personer som har pågående välfungerande hiv-behandling men inte helt omätbart virus (t.ex. ”blips”, eller HIV-RNA på 50-200 kopior/ml) att utestängas från IVF. Dessutom kvarstår svårigheterna för personer som lever med hepatit B, hepatit C eller HTLV att få tillgång till IVF. Om krav ställs på negativt provsvar eller en viss virusnivå (t.ex. som i svensk förening för obstetrik och

Postadress

Smittskyddsläkareförbundet
c/o Malin Bengner
Smittskydd Jönköping
Länsjukhuset Ryhov
551 85 Jönköping

Telefon

010-242 23 34

E-post

malin.bengner@rjl.se

Webbadress

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

gynekologi, SFOG:ss, nuvarande praxis att erbjuda IVF-behandling endast till kvinnor med hepatit B om de har HBV-DNA < 3000 IU/ml) riskerar IVF-utredning och behandling i värsta fall att inte erbjudas alls eller att försenas, vilket med stigande ålder kan påverka chansen att bli gravid negativt.

SMLF:s inställning är att **alla** personer med hiv, hepatit B, hepatit C eller HTLV bör kunna få tillgång till assisterad befruktning, under förutsättning att de medverkar i de åtgärder för att minimera risken för smittoöverföring som står till buds. Sjukvården kan hantera och minimera smittriskerna genom medicinska åtgärder riktade till partnern, den gravida, barnet och ibland även genom rådgivning avseende amning, oftast på samma sätt som används för de många personer med kroniska blodburna infektioner som blir gravida utan IVF. När dessa åtgärder genomförs är smittrisken minimal även om den inte alltid är noll.

Trots att mor-barn smitta inte alltid helt kan uteslutas menar vi att det är angeläget att alla personer som lever med blodsmitta vid behov får möjlighet till samma hjälp att bli föräldrar som personer utan blodsmitta.

Vården bör också kunna hantera smittade vävnader och celler med sedvanliga vårdhygieniska rutiner.

SMLF föreslår därför:

1. att det förtydligas i föreskriften att ingen av dessa infektioner (hiv, hepatit B, hepatit C eller HTLV) utgör ett hinder för assisterad befruktning
2. att kravet på att det ska vara osannolikt med överföring av smitta tas bort, och ersätts med en formulering om att både sjukvården och personen ska medverka i åtgärder för att minimera smittrisken
3. att om ovanstående inte är möjligt, ta bort formuleringarna i allmänna råden om att nivåerna av HIV RNA i blod behöver vara **omätbara** samt lägg till en mening om att personer med hepatit B kan erbjudas IVF oavsett HBV DNA nivå
4. angående HTLV – sammanställ gärna en lista över vilka länder som räknas som högprevalensområden för HTLV (det kan t.ex. vara svårt för IVF-kliniker att veta vilka länder detta är).

För Smittskyddsläkarföreningen

Jenny Stenkvist MD, PhD
Biträdande smittskyddsläkare
Smittskydd Stockholm