

## Krav på donatorers lämplighet samt krav på obligatoriska laborietester av prov från donatorer av könsceller

### URVALSKRITERIER FÖR DONATORER AV KÖNSCELLER

Förutom vad som föreskrivs i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:32) om användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården och vid klinisk forskning m.m. gäller även nedanstående krav på en donators lämplighet med hänsyn tagen till säkerheten för mottagaren och eventuella barn som kan komma att födas samt krav på obligatoriska laborietester.

#### A. Allmänna krav vid bestämning av biologiska markörer

1. Testerna ska utföras av ett ackrediterat laboratorium och med användande av CE-märkta medicintekniska produkter, där det är tillämpligt. De test som används ska vara validerade för ändamålet i enlighet med aktuella vetenskapliga rön.
2. Biologiska tester ska göras på donatorns serum eller plasma men inte på andra kroppsvätskor eller sekret, med undantag för vad som anges i avsnitt C punkt 2, eller om det finns särskilda medicinska skäl, och om det görs med ett test som är validerat för testen av kroppsvätskan i fråga.
3. Vid donation från partnern ska blodprover tas inom tre månader före den första donationen. Vid ytterligare partnerdonationer från samma donator ska ytterligare blodprover tas inom 24 månader från den föregående provtagningen. Vid donation från en annan person än partnern ska blodprover tas i samband med varje donation.

#### B. Assisterad befruktning i de fall donatorn och mottagaren är gifta eller sambor

1. Den läkare som är ansvarig för donationen ska på grundval av donatorns och mottagarens sjukdomshistoria och terapeutiska indikationer klarlägga och dokumentera skälen för donationen samt om den är säker för mottagaren och för eventuella barn som kan komma att födas.

<sup>4</sup> Bilagan fick sin nuvarande beteckning genom SOSFS 2012:15.

2. Följande biologiska tester ska göras på tilltänkta donatorer för förekomst av markörer för nedanstående smittämnen:

<b>Smittämne</b>	<b>Markör</b>
HIV 1 och HIV 2	anti-HIV 1 och anti-HIV 2
Hepatit B	HBsAg, anti-HBc
Hepatit C	anti-HCV
HTLV I och HTLV II	anti-HTLV I och anti-HTLV II
<i>Treponema pallidum</i> (Syfilis)	se under 4

Biologiska tester på mottagaren ska utföras i enlighet med Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:32) om användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården och vid klinisk forskning m.m.

3. Om anti-HBc-testet är positivt och HBsAg är negativt, ska ytterligare utredningar som inkluderar en riskbedömning göras för att fastställa om donationer från den andra maken eller sambon är lämpliga för användning på människor.
4. En validerad kontrollalgoritm ska tillämpas för att utesluta förekomsten av aktiv infektion med *Treponema pallidum*. Efter ett icke-reaktivt test, specifikt eller icke-specifikt, får sperman godkännas för användning. Om ett icke-specifikt test används, utgör ett reaktivt resultat inte något hinder för tillvaratagande eller godkännande för användning förutsatt att ett specifikt bekräftande treponematest är icke-reaktivt. Om prov från den andra maken eller sambon är positivt i ett specifikt treponematest ska en grundlig riskbedömning göras för att fastställa om han eller hon kan godkännas som donator av könsceller avsedda för assisterad befruktning.
5. I de fall då testresultaten för HIV 1 och HIV 2, hepatit B eller hepatit C är positiva, eller då svar på tester ännu inte föreligger, eller då det är säkerställt att den andra maken eller sambon kan utgöra en infektionsrisk, ska det finnas ett system för separat förvaring.
6. Under vissa omständigheter ska ytterligare tester göras, om det behövs med hänsyn tagen till den andra makens eller sambons bakgrund, resvanor och riskexponering samt på den donerade spermans egenskaper.
7. Positiva testresultat innebär inte ett hinder för donation. En assisterad befruktning får dock endast utföras, om det bedöms osannolikt att påvisade smittämnen eller sjukdomar, som kan riskera kvinnans eller barnets liv, överförs till kvinnan eller barnet genom befruktningen.

### **C. Assisterad befruktning i de fall donatorn är en annan person än maken, registrerade partnern eller sambon**

Donerade könsceller för assisterad befruktning ska uppfylla följande kriterier.

1. En person får godkännas som donator av spermier eller ägg efter en bedömning av uppgifter om hans eller hennes ålder, hälsa och sjukdomshistoria som hämtas in genom ett frågeformulär (hälsodeklaration) och en intervju som utförs av hälso- och sjukvårdspersonal som har utbildning för och är bedömd som kompetent för uppgiften. Bedömningen ska omfatta relevanta faktorer som kan bidra till att identifiera och utesluta personer vars könsceller kan utgöra en hälsorisk för andra, t.ex. genom eventuell överföring av smitta och sjukdom, såsom sexuellt överförbara sjukdomar, eller vars egen hälsa kan hotas av att de donerade könscellerna, t.ex. superovulation, nedsövning eller andra risker i samband med att ägg tillvaratas eller psykologiska följder för donatorn.
2. Den tilltänkta donatorn ska uppvisa negativa testresultat på serum- eller plasmaprover med avseende på HIV 1 och HIV 2, hepatit B, hepatit C, HTLV I och HTLV II samt syfilis, testade i enlighet med avsnitt B punkterna 2, 3 och 4. Urinprov från donatorer av spermier ska dessutom testas med hjälp av amplifiering av nukleinsyra (NAT) och visa negativt resultat avseende klamydiainfektion och gonorré. Alternativt kan gonorré i stället uteslutas genom negativ uretraodling för gonokocker.
3. Under vissa omständigheter kan det krävas att ytterligare tester utförs beroende på den tilltänkta donatorns bakgrund, resvanor och riskexponering samt på könscellernas egenskaper.
4. Donerade spermier ska hållas åtskilda från andra vävnader och celler i minst 180 dagar och donatorn ska sedan testas igen för förekomst av markörer för HIV 1 och HIV 2, hepatit B, hepatit C och HTLV I och HTLV II i enlighet med avsnitt B punkterna 2 och 3. Om donationsprov från donatorn även testas för HIV 1 och HIV 2, hepatit B och hepatit C med hjälp av amplifiering av nukleinsyra (NAT), krävs bara upprepad provtagning med avseende på HTLV I och HTLV II. Om det bedöms som relevant, ska även tester som utfördes enligt punkt 3 upprepas.
5. För en donator som tillhör en etnisk grupp där autosomala recessiva gener är vanliga enligt internationella vetenskapliga bevis eller som tillhör en släkt där ärftliga sjukdomar som riskerar att överföras är kända ska behovet av en genetisk screening övervägas. En sådan genetisk screening får enligt lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. endast göras med donatorns samtycke. Mottagaren ska få en individuellt anpassad information om risken för att ärftliga sjukdomar kan överföras till barnet och om de åtgärder som har vidtagits för att minska dessa risker.

#### **D. Tillvaratagande av ägg för autolog användning**

Om ägg som tillvaratas för autolog användning ska förvaras eller odlas, ska biologiska tester genomföras enligt avsnitt B.2 och samma bedömning av resultaten göras som för övriga donatorer av könsceller. Positiva testresultat innebär inte ett förbud mot att reimplantera ett ägg. Reimplantering av ett befruktat ägg får dock endast utföras, om det bedöms osannolikt att påvisade smittämnen eller sjukdomar, som kan riskera ett barns liv, överförs till barnet genom befruktningen.