

Avdelningen för regler och behörighet
Louise Follin Johannesson
louise.follin-johannesson@socialstyrelsen.se

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. samt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2009:32) om användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården och vid klinisk forskning

Bakgrund

EU har utfärdat tre direktiv¹ som avser hanteringen av vävnader och celler i hälso- och sjukvården. Sverige har mot bakgrund av detta antagit lagen (2008:286) respektive förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader eller celler.

Utöver lagen och förordningen har EU-direktiven genomförts i svensk rätt genom myndighetsföreskrifter. Socialstyrelsen har utfärdat följande föreskrifter på området:

- Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av organ, vävnader och celler,
- Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:31) om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m. 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.

I artikel 2 i direktiv 2006/86/EG finns en uppräkningslista av vilka definitioner som gäller i direktivet, däribland begreppet kritisk i artikel 2 h).

¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler, Kommissionens direktiv 2006/17/EG om genomförande av direktiv 2004/23/EG när det gäller vissa tekniska krav för donation, tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler och Kommissionens direktiv 2006/86/EG om tillämpning av direktiv 2004/23/EG med avseende på spårbarhetskrav, anmälan av allvarliga biverkningar och komplikationer samt vissa tekniska krav för kodning, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader eller celler.

Regeringen har i proposition 2014/15:127 Assisterad befruktning för ensamstående kvinnor, föreslagit ändringar i bl.a. lagen (2006:358) om genetisk integritet m.m. innebärande att ensamstående kvinnor ska ges samma möjlighet till assisterad befruktning som idag finns för gifta par, registrerade partner och sambor. Lagändringarna föreslås träda ikraft den 1 april 2016. Utöver lagen om genetisk integritet återfinns bestämmelser om assisterad befruktning i Socialstyrelsens föreskrifter SOSFS 2009:30 och SOSFS 2009:32.

Beskrivning av ärendet och vad Socialstyrelsen vill uppnå

Kommissionen har granskat Sveriges genomförande av vävnadsdirektiven och påtalat att definitionen av uttrycket kritisk enligt artikel 2 h) i direktiv 2006/86/EG inte genomförts i svensk rätt. Definitionen behöver därför föras in i 1 kap. 7 § SOSFS 2009:31. Till följd av att definitionen införs föreslås även ändringar i bilaga 2 SOSFS 2009:32 så att innehållet i bestämmelserna kopplar till definitionen. Detta görs genom att berörda bestämmelser i bilagan kompletteras med uttrycket kritisk.

Till följd av de ändringar som görs i lagen om genetisk integritet för att ge ensamstående kvinnor samma möjlighet till assisterad befruktning som par, behöver ändringar göras i SOSFS 2009:30 och SOSFS 2009:32. Socialstyrelsen bedömer att de ändringar som är nödvändiga för att föreskrifterna ska vara förenliga med lagen är enbart följdändringar.

Alternativa lösningar och effekter om ingen reglering kommer till stånd

Vad gäller definitionen av uttrycket kritisk, råder enligt kommissionen inte normharmonin på området, dvs. att gällande författning redan uppfyller de krav som anges i artikel 2 direktiv 2006/86/EG. Direktivet kan därför inte anses vara genomfört i sin helhet. Införlivande av EU-direktiv sker genom lag, förordning eller föreskrifter. Regeringen har sedan tidigare gett Socialstyrelsen bemyndigande att föreskriva om vävnadsinrättningar och hanteringen av mänskliga vävnader och celler till skydd för liv och hälsa. Socialstyrelsen behöver därför göra ändringar i sina föreskrifter.

Vad gäller ensamstående kvinnors möjlighet till assisterad befruktning innehåller föreskrifterna SOSFS 2009:30 och SOSFS 2009:32 hänvisningar till lagen om genetisk integritet samt kompletterande bestämmelser till denna lag. Om inga ändringar kommer till stånd i nämnda föreskrifter skulle vissa bestämmelser strida mot lagen.

Socialstyrelsen anser mot bakgrund av ovanstående att det inte finns någon alternativ lösning.

Berörda av regleringen

Berörda av regleringen är de verksamheter som redan omfattas av lagen om genetisk integritet samt lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader eller celler, dvs. vävnadsinrättningar och hälso- och sjukvårdspersonal som kommer i kontakt med ensamstående kvinnor som vill genomgå assisterad befruktning samt hanterar mänskliga vävnader och celler. Även ensamstående kvinnor som uttryckt sin vilja att få genomgå assisterad befruktning och de som donerar könsceller är berörda av ändringarna.

Bemyndiganden som myndighetens beslutanderätt grundar sig på

Den föreslagna ändringen i 4 kap. 11 § SOSFS 2009:30 grundar sig på 2 § 1 förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m. som ger Socialstyrelsen rätt att meddela föreskrifter om hälso- och sjukvård till skydd för enskilda enligt 32 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). Myndigheten stöder sig också på bemyndigandet i 4 § förordningen (2006:358) om genetisk integritet m.m. som ger Socialstyrelsen rätt att meddela föreskrifter om verkställigheten av lagen om genetisk integritet.

Den hänvisningsändring som föreslås i 7 kap. 2 § SOSFS 2009:30 med anledning av att lagen om genetisk integritet ändras grundar sig på 2 § 4 förordningen med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m. som innebär att Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om journalhandlingars innehåll m.m. enligt patientdatalagen (2008:355).

Den nya bilagan, bilaga 8, som föreslås i SOSFS 2009:30 grundar sig huvudsakligen på verkställighetsbemyndigandet i 4 § förordningen om genetisk integritet men till viss del även på 2 § 1 förordningen med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m. och 7 kap. 4 § patientsäkerhetsförordningen (2010:1369), PSF. Bemyndigandet i PSF innebär att Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal som behövs till skydd för människors liv, personliga säkerhet eller hälsa.

De ändringar som föreslås i bilaga 2 SOSFS 2009:31 grundar sig på bemyndigandet i 12 § förordningen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler som innebär att Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om vävnadsinrättningar och hanteringen av mänskliga vävnader och celler som behövs till skydd för liv och hälsa. Ändringarna i bilaga 2 grundar sig även på bemyndigandet i 8 kap. 5 § första stycket 1 PSF som innebär att Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om vilka moment som ska ingå i vårdgivarens systematiska patientsäkerhetsarbete.

Vidare grundar sig ändringarna i 4 kap. 1, 3, 5, 11 och 13 §§ samt den nya bestämmelsen i 4 kap. 4 a § i SOSFS 2009:32 på verkställighetsbemyndigandet i 4 § förordningen om genetisk integritet.

Den föreslagna ändringen i 4 kap. 16 § SOSFS 2009:32 grundar sig på bemyndigandet i 2 § 1 förordningen med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m. samt 7 kap. 4 § PSF.

Den föreslagna ändringen i 5 kap. 2 § 2 SOSFS 2009:32 grundar sig på bemyndigandet i 2 § 4 förordningen med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m. samt verkställighetsbemyndigandet i 4 § förordningen om genetisk integritet.

Den föreslagna ändringen i 6 kap. 2 § SOSFS 2009:32 grundar sig på bemyndigandet i 2 § 1 förordningen med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m.

De föreslagna ändringarna i 7 kap. 3 § SOSFS 2009:30 och 1 kap. 7 § SOSFS 2009:31 grundar sig på bemyndigandet att meddela föreskrifter enligt 12 § förordningen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.

Kostnadsmässiga och andra konsekvenser

Socialstyrelsen har inte särskilt definerat uttrycket kritisk i SOSFS 2009:31. Genom att lägga till definitionen av kritisk i föreskrifternas definitionslista blir följden att justeringar även behöver göras i bilaga 2 SOSFS 2009:31 för att uppfylla direktivets krav. I nuvarande avsnitt C i bilaga 2 SOSFS 2009:31 finns bestämmelser om dokumentation samt hantering av utrustning och material som kan påverka vävnaderna och cellernas kvalitet *och* säkerhet. Vid införandet av uttrycket kritisk så blir kravet istället sådant som kan påverka kvaliteten *eller* säkerheten. I praktiken går dessa ofta in i varandra, dvs. kan kvaliteten påverkas så kan även säkerheten göra det. Ändringarna kommer därmed inte medföra något större behov av förändringar i berörda verksamheter och kan därför inte heller medföra några särskilda ekonomiska konsekvenser, varken för offentliga vävnadsinrättningar eller de som bedrivs i privat regi.

De ändringar som föreslås i föreskrifternas bestämmelser om assisterad befruktning är följdändringar, vilket är en konsekvens av att lagen om genetisk integritet ändras. De materiella ändringarna på området framgår av lagen och i prop. 2014/15:127 har regeringen redogjort för de konsekvenser som förslaget att ensamstående kvinnor ska ges samma möjlighet till assisterad befruktning som gifta par, registrerade partner och sambor, innebär.

Överväganden enligt 14 kap. 3 § regeringsformen

En inskränkning i den kommunala självstyrelsen bör enligt 14 kap. 3 § regeringsformen inte gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål som har föranlett den. Bestämmelsen ger uttryck för en proportionalitetsprincip vad gäller inskränkningar i den kommunala självstyrelsen.

Socialstyrelsens förslag följer av direktiv 2006/86/EG samt föreslagna ändringar i lagen om genetisk integritet m.m. Socialstyrelsen bedömer därför att de före-

slagna ändringarna i sig inte kan anses innebära något nytt åliggande för kommuner och landsting.

EU-rättslig påverkan

Socialstyrelsen bedömer att de föreslagna förändringarna överensstämmer med Sveriges skyldigheter ur ett EU-rättsligt perspektiv. Vad gäller definitionen av uttrycket kritiskt är det fråga om en harmonisering.

Ikraftträdande och informationsinsatser

När det gäller tidpunkten för ikraftträdande av här föreslagna bestämmelser anser Socialstyrelsen att de behöver träda ikraft vid samma tidpunkt som de föreslagna ändringarna i lagen om genetisk integritet m.m., den 1 april 2016. Detta kommer att medföra att tiden från tryck till datum för ikraftträdande kommer att förkortas i förhållande till Socialstyrelsens normala rutin om fyra veckor.

Information om revidering av SOSFS 2009:30, SOSFS 2009:31 samt SOSFS 2009:32 kommer att publiceras på Socialstyrelsens hemsida.

Kontaktperson

Juristen Louise Follin Johannesson står till förfogande om ytterligare information önskas. Hon har telefon 075-247 33 01.

