

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

Enligt bilagd sändlista

Remiss med förslag om ändring av Socialstyrelsens föreskrifter om vävnader och celler

Socialstyrelsen har mot bakgrund av kommande ändringar i lagen (2006:358) om genetisk integritet m.m. samt Sveriges genomförande av EU-kommissionens direktiv 2006/86/EG¹ utarbetat förslag till ändringar 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. Socialstyrelsens förslag avser ett flertal ändringar i nämnda föreskrifter.

Den 1 april 2016 ändras lagen om genetisk integritet vilket innebär att ensamstående kvinnor kommer att erbjudas assisterad befruktning på samma sätt som idag erbjuds gifta par, registrerade partner och sambor. Socialstyrelsen behöver därför göra ändringar i de bestämmelser som rör assisterad befruktning så att även ensamstående kvinnor omfattas av dessa. Socialstyrelsen avser även att tydliggöra genomförandet av artikel 2 h) i direktiv 2006/86/EG i syfte att förbättra harmoniseringen med det EU-rättsliga regelverk om vävnader och celler som ligger till grund för myndighetens föreskrifter på området.

Ni bereds tillfälle att lämna skriftliga synpunkter på förslaget och konsekvensutredningen. Remissvar i elektronisk form skickas till socialstyrelsen@socialstyrelsen.se **senast den 19 februari 2016**. Vänligen ange diarienummer 572/2016 i remissvaret.

För Socialstyrelsen

Erik Höglund

¹ Jfr Kommissionens direktiv 2006/86/EG av den 24 oktober 2006 om tillämpningen av Europaparlamentets och rådets 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 och celler (EUT L 294, 25.10.2006, s. 32, Celex 32006L0086).