



RÄTTELSE

Sidorna 3 och 4, 7 och 8, 13 och 14, 15 och 16, 17 och 18, 19 och 20, 21 och 22, 23 och 24, 33 och 34, 37 och 38, 39 och 40, 41 och 42, 43 och 44 samt 47 och 48 ska ha lydelse enligt bilaga. Rättelserna är markerade med streck i kanten.

Socialstyrelsen

ELEONORE KÄLLSTRAND NORD
Chefsjurist

**SOSFS
2009:30 (M)**

Utkom från trycket
den 21 maj 2010

Socialstyrelsens föreskrifter om donation och tillvaratagande av organ, vävnader och celler;

SOSFS
2009:30 (M)

Utkom från trycket
den 9 mars 2010

beslutade den 1 december 2009.

Socialstyrelsen föreskriver¹ följande med stöd av 2 § 1, 2, 4 och 5, 3 § 1 samt 4 § 2, 5 och 7 förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m., 4 § förordningen (2006:358) om genetisk integritet m.m., 5 § förordningen (2002:746) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m., 12 § smittskyddsförordningen (2004:255), 12 § förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler samt 4 § patientdataförordningen (2008:360).

1 kap. Tillämpningsområde och definitioner

1 § Dessa föreskrifter ska tillämpas på donation och tillvaratagande av organ, vävnader och celler från människor (mänskligt biologiskt material) i verksamheter som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och tandvårdslagen (1985:125).

Författningen innehåller kompletterande föreskrifter till lagen (1995:831) om transplantation m.m., lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. och lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.

Den syftar till att med respekt för den enskilda människans självbestämmande och integritet säkerställa hög kvalitet och säkerhet hos

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler (EUT L 102, 7.4.2004, s. 48, Celex 32004L0023), Kommissionens direktiv 2006/17/EG av den 8 februari 2006 om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG när det gäller vissa tekniska krav för donation, tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler (EUT L 38, 9.2.2006, s. 40, Celex 40006L0038) och 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).

biologiskt material för att förhindra att smitta eller sjukdom överförs vid användning på människor.

2 § Föreskrifterna ska tillämpas vid donation och tillvaratagande av

1. organ eller delar av organ som ska tillhandahållas en sjukvårdsinrättning för transplantationsändamål,
2. vävnader och celler som ska tillhandahållas en vävnadsinrättning för hantering enligt lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler, och
3. vävnader och celler som utan att hanteras vid en vävnadsinrättning ska tillhandahållas en sjukvårdsinrättning för terapeutiskt ändamål.

3 § Föreskrifterna ska i tillämpliga delar även gälla för donation och tillvaratagande av

1. vävnader och celler som blir över vid diagnostik, vård och behandling av en patient och som med patientens informerade samtycke samlas in och ställs till förfogande för hantering som avses i 2 § 2 och ändamål som avses i 2 § 3,
2. vävnader och celler som enligt ett avtal mellan en vävnadsinrättning och Rättsmedicinalverket eller någon annan uppdragstagare ska tillvaratas vid en undersökning som utförs i uppdragstagarens verksamhet för att tillhandahållas vävnadsinrättningen för hantering som avses i 2 § 2, och
3. biologiskt material som tillvaratas vid ett ingrepp på en levande eller avliden donator eller ett aborterat foster för något annat medicinskt ändamål än ändamålen i 2 §, t.ex. kvalitetssäkring, utbildning, utvecklingsarbete och annan forskning än klinisk forskning.

4 § Föreskrifterna ska inte tillämpas på donation och tillvaratagande av

1. vävnader och celler som är avsedda för autolog användning, om de tas och används vid ett och samma kirurgiska ingrepp,
2. blod och blodkomponenter, i de fall Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet är tillämpliga, och
3. bröstmjölk, i de fall Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 1987:8) om användning av bröstmjölk m.m. är tillämpliga.

5 § I lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. finns bestämmelser om de krav i fråga om information och samtycke som ska vara uppfyllda för att mänskligt biologiskt material, i de fall materialet kan härledas till donatorn, ska få samlas in och bevaras i en biobank för att användas för terapeutiska ändamål, kliniska forskningsändamål eller andra medicinska ändamål.

Försörjningen av biologiskt material

2 § Vårdgivaren ska ansvara för att

1. ledningen av hälso- och sjukvården och tandvården är organiserad på ett sådant sätt att den verkar för att möjliga donatorer identifieras och i övrigt främjar donation och försörjningen av biologiskt material för medicinska ändamål,
2. försörjningen av biologiskt material grundas på frivillig och obetald donation, och
3. sjukvårdsinrättningar och andra enheter där biologiskt material tillvaratas från avlidna donatorer har tillgång till donationsansvarig läkare samt donationsansvarig sjuksköterska, i 13 § 2 lagen (1995:831) om transplantation m.m. benämnd kontaktansvarig sjuksköterska.

3 § Vårdgivaren ska ge skriftliga direktiv och säkerställa att

1. tillvarataget biologiskt material hanteras och förvaras på ett sådant sätt att avsedd kvalitet och säkerhet bibehålls,
2. organ endast utlämnas till en sjukvårdsinrättning i Sverige eller i ett annat land inom eller utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet som kan uppfylla kvalitets- och säkerhetskrav likvärdiga med de krav som har fastställts av Scandiatransplant för det nordiska samarbetet inom transplantationsområdet, och
3. vävnader och celler endast utlämnas till en vävnadsinrättning som har Socialstyrelsens tillstånd att bedriva verksamhet enligt lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler eller till en motsvarande inrättning i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet som har godkänts av det landets behöriga myndighet.

Om vävnader och celler ska tillvaratas och tillhandahållas på uppdrag av en vävnadsinrättning som drivs av en annan vårdgivare, ska uppdraget regleras i ett skriftligt avtal som uppfyller kraven i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:31) om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m.

I 14 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler finns bestämmelser om att endast vävnadsinrättningar som har beviljats tillstånd till import och export får importera och exportera vävnader och celler från eller till ett land utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (tredje land).

4 § Vårdgivaren ska ge skriftliga direktiv och säkerställa att vävnader och celler som ska direktdistribueras till en sjukvårdsinrättning endast utlämnas i de fall som förutsättningarna i 6 kap. 11 § är uppfyllda.

5 § Vårdgivaren ska ge skriftliga direktiv och säkerställa att tillvarataget biologiskt material inte utlämnas i strid mot förbudet mot kom-

OBS! Detta rättelseblad ersätter sidorna 7 och 8 av tidigare utgivna SOSFS 2009:30. Rättelsen avser det med streck markerade stycket.

mersiell hantering i 8 kap. 6 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.

Om ekonomisk ersättning får tas ut för kostnader som går att hänföra till förfaranden avseende tillvaratagande, kontroll och distribution av biologiskt material, ska vårdgivaren fastställa grunderna för beräkning av ersättningen. Beräkningsgrunderna ska säkerställa att biologiskt material inte utlämnas i vinstsyfte.

Dokumentation, arkivering och rapportering

6 § Vårdgivaren ska ge skriftliga direktiv och säkerställa att uppgifter om

1. donatorer och donationer av biologiskt material dokumenteras och bevaras enligt dessa föreskrifter,
2. tillvarataganden av biologiskt material dokumenteras, bevaras och rapporteras enligt dessa föreskrifter, och
3. allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar utreds och anmäls enligt dessa föreskrifter.

Vårdgivaren ska ansvara för att en sjukvårdsinrättning eller någon annan enhet där biologiskt material tillvaratas har ett informationssystem som säkerställer att kraven i 1–3 uppfylls.

Personal

7 § Vårdgivaren ska ansvara för att sjukvårdsinrättningar som har ansvaret för donation eller tillvaratagande av biologiskt material har tillgång till personal med den kompetens och erfarenhet som behövs för att säkerställa att

1. ingrepp eller någon annan åtgärd för tillvaratagande endast utförs, om förutsättningarna i lagen (1995:831) om transplantation m.m. och lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. föreligger,
2. urvalet av donatorer görs med hänsyn tagen till mottagarens säkerhet,
3. kraven på levande donatorers säkerhet uppfylls,
4. avlidna donatorers värdighet respekteras,
5. kraven på laborietester och andra undersökningar uppfylls, och
6. en närstående som kontaktas i frågan om tillvaratagande av biologiskt material från en avliden person och en kvinna som kontaktas i fråga om tillvaratagande av vävnad från ett aborterat foster får det stöd och den information som de behöver.

Om en uppdragstagare ska ansvara för donation eller tillvaratagande av vävnader och celler, ska vårdgivaren träffa skriftligt avtal och säkerställa att uppdragstagaren i tillämpliga delar kan uppfylla krav motsvarande kraven i 1–6.

3. att ett ingrepp för att tillvarata biologiskt material som inte återbildas, endast görs på en donator som är släkt med den tilltänkta mottagaren eller på annat sätt står mottagaren särskilt nära eller, om det finns särskilda skäl, från någon annan person,
4. att ett ingrepp för att tillvarata biologiskt material för transplantationsändamål från en underårig person eller en person som på grund av psykisk störning saknar förmåga att lämna samtycke, endast görs med Socialstyrelsens tillstånd enligt 5 kap. 1 och 2 §§, och
5. att ingrepp för att tillvarata biologiskt material för något annat medicinskt ändamål än terapeutisk användning inte görs på personer som avses i 4 och i övrigt endast görs med Socialstyrelsens tillstånd i de fall tillstånd krävs enligt 5 kap. 3 §.

2 § En åtgärd för att samla in spermier för insemination eller spermier eller ägg för befruktning utanför kroppen får vidtas, om förutsättningarna i 6 kap. 4 § och 7 kap. 6 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. och i dessa föreskrifter är uppfyllda.

Information till den som ska ta ställning till donation

3 § En tilltänkt levande donator ska informeras om

1. tillvaratagandets syfte, karaktär, konsekvenser och risker för donatorn,
2. vilka smittämnen och sjukdomar som kan överföras via donerat biologiskt material till mottagaren, om materialet ska användas för terapeutiska ändamål eller i kliniska forskningsförsök,
3. laboratorietester och andra undersökningar, om sådana ska utföras, och rätten att få ta del av resultaten,
4. sekretesskyddet inom hälso- och sjukvården och tandvården för uppgifter om donatorn,
5. terapeutiska behandlingsalternativ och risker för mottagaren, om materialet ska användas för terapeutiska ändamål eller i kliniska forskningsförsök på människor,
6. vilka säkerhetsåtgärder som tillämpas för att skydda donatorns hälsa, och
7. kraven på samtycke till och, i förekommande fall, Socialstyrelsens tillstånd till ingreppet.

Bestämmelser om när informationen även ska lämnas till donatorns vårdnadshavare, gode man eller förvaltare finns i 10 § lagen (1995:831) om transplantation m.m.

Informationen ska lämnas av en läkare eller tandläkare som får besluta om ingreppet eller, om uppgiften har överlåtits i enlighet med 2 kap. 10 §, av någon annan legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som har utbildning för och är bedömd som kompetent för uppgiften.

4 § Vid donation av könsceller, i de fall donatorn är en annan person än maken, registrerade partnern eller sambon, ska en tilltänkt donator även informeras om förutsättningarna för donation enligt 6 kap. 4 § och 7 kap. 6 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.

Den tilltänkta donatorn ska vidare informeras om de rättsliga, psykologiska och sociala konsekvenserna som en donation av ägg eller spermier kan ge upphov till. Information ska lämnas om

1. att ett barn som har avlats genom användning av ett donerat ägg eller donerade spermier har rätt att få information om sitt genetiska ursprung,
2. att barnet kan komma att kontakta donatorn i framtiden, och
3. att det kan bli nödvändigt att donatorn kontaktas i framtiden för blodprovstagning eller någon annan utredning.

5 § Vid donation av vävnader och celler ska även information lämnas till den tilltänkta donatorn om

1. vilka uppgifter om en donator och donationen som ska rapporteras till en vävnadsinrättning eller, vid direktdistribution, till en sjukvårdsinrättning för att säkerställa spårbarheten, och
2. den behandling av personuppgifter som får göras enligt 21 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.

Informationen i 2 ska uppfylla kraven i personuppgiftslagen (1998:204) och patientdatalagen (2008:355). Om det behövs, ska informationen ges muntligt.

6 § Den information som ska lämnas enligt 3–5 §§ ska säkerställa att den tilltänkta donatorn och, i förekommande fall, hans eller hennes vårdnadshavare, gode man eller förvaltare kan ta ställning till

1. om biologiskt material får tillvaratas,
2. vilket material som får tillvaratas, och
3. för vilket eller vilka ändamål materialet får användas.

Den information som lämnas ska vara tillräcklig för att den tilltänkta donatorn och, i förekommande fall, vårdnadshavaren, gode mannen eller förvaltaren ska kunna ta ställning till om ingreppet eller åtgärden får utföras med hänsyn tagen till riskerna med ingreppet. Informationen ska lämnas på ett lämpligt och tydligt sätt som mottagaren av informationen utan svårighet kan förstå.

Informationen ska säkerställa att den tilltänkta donatorn själv eller, i förekommande fall, vårdnadshavaren, gode mannen eller förvaltaren ska kunna bedöma när han eller hon bör avstå från donation. Om de har beslutat att avstå från donation, ska skälen till detta inte efterfrågas.

Den tilltänkta donatorn eller, i förekommande fall, vårdnadshavaren, gode mannen eller förvaltaren, ska ges möjlighet att när som helst ställa frågor om donation av biologiskt material och om orsakerna till att man bör avstå från att donera.

Identitetskontroll av och information om den tilltänkta donatorn

7 § Den tilltänkta donatorns identitet ska styrkas och uppgifter ska hämtas in om hans eller hennes hälsa och relevanta medicinska förhållanden samt om eventuella riskhändelser och riskbeteenden. Om donationen avser biologiskt material för allogen användning ska uppgifterna lämnas på ett särskilt frågeformulär, en hälsodeklaration, och vid en personlig intervju.

Hälsodeklarationen ska, förutom frågor om donatorns allmänna hälsotillstånd, innehålla frågor om sådana omständigheter, händelser och beteenden som kan innebära risk för smitta eller sjukdom som kan överföras via donerat biologiskt material till mottagaren. Frågorna ska omfatta sexuellt beteende, resvanor, geografiskt ursprung, längre vistelse i annat land, injektionsmissbruk, olyckshändelser, vaccinationer och intag av läkemedel samt medicinska och icke medicinska ingrepp som kan ha betydelse med hänsyn till vad som framgår av *bilagorna 2, 3 och 5*.

Kompletterande frågor ska ställas vid en personlig intervju. Intervjun ska genomföras med respekt för den tilltänkta donatorns integritet. Om den tilltänkta donatorn är en underårig person, ska intervjun genomföras med både vårdnadshavare och den underårige. Om den tilltänkta donatorn på grund av psykisk störning saknar förmåga att lämna samtycke, ska intervjun genomföras med god man eller förvaltare.

Uppgifterna om den tilltänkta donatorn ska hämtas in av hälso- och sjukvårdspersonal som har utbildning för och är bedömd som kompetent för arbetsuppgiften.

8 § Den tilltänkta donatorn och, i förekommande fall, vårdnadshavaren, gode mannen eller förvaltaren ska underteckna hälsodeklarationen och intyga att

1. han eller hon har förstått informationen om smitta och sjukdom som kan överföras via biologiskt material till mottagaren,
2. han eller hon har givits möjlighet att ställa frågor och fått tillfredsställande svar på frågorna, och
3. den information som han eller hon har lämnat enligt 7 § är sanningsenlig.

9 § Om det bedöms nödvändigt för att säkerställa att riskerna för smitta eller sjukdom som kan överföras vid användningen identifieras, ska relevanta uppgifter även hämtas in

1. från den tilltänkta donatorns patientjournal, och

OBS! Detta rättelseblad ersätter sidorna 15 och 16 av tidigare utgivna SOSFS 2009:30. Rättelsen avser de med streck markerade styckena på denna sida och sidan 16.

2. vid en intervju med den eller de läkare som har eller har haft ansvaret för hälso- och sjukvården av den tilltänkta donatorn.

Om det bedöms nödvändigt, ska en tilltänkt donator även genomgå en kroppsundersökning. Undersökningen ska säkerställa att sådant som i sig är tillräckligt för att utesluta en person som donator upptäcks, liksom sådant som gör att en bedömning med hänsyn tagen till personens sjukdomshistoria måste göras.

Undersökningen ska göras av en läkare eller tandläkare som får besluta om ingreppet eller, om uppgiften har överlåtits i enlighet med 2 kap. 10 §, av någon annan legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som har utbildning för och är bedömd som kompetent för uppgiften.

Samtycke till donation

10 § Ett samtycke till donation av biologiskt material avsett för användning på människor ska innefatta ett medgivande till att

1. blodprover och andra relevanta prover får tas från donatorn och sparas för kvalitetssäkring av användningen,
2. de laborietester och andra undersökningar som behövs får utföras,
3. intervjuer enligt 9 § 2 får genomföras,
4. den som ska besluta om ingreppet eller någon annan åtgärd för tillvaratagande får ta del av relevanta uppgifter i donatorns patientjournal, och
5. uppgifterna om donatorn, donationen och tillvaratagandet får rapporteras till en vävnadsinrättning eller, vid direktdistribution, en sjukvårdsinrättning.

Samtycket ska dokumenteras i donatorns patientjournal.

11 § Bestämmelser om att ett samtycke till donation av biologiskt material, förutom könsceller, i vissa fall ska vara skriftligt finns i 6 § lagen (1995:831) om transplantation m.m. I fråga om underåriga och psykiskt störda personer gäller även förutsättningarna i 5 kap. 1 och 2 §§.

Bestämmelser om att ett samtycke till donation av könsceller ska vara skriftligt finns i 7 kap. 2 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. Samtycket ska lämnas på bifogad blankett (*bilaga 1*).

Avlidna personer

Utredning av förutsättningar för donation

12 § Ett ingrepp på en avliden person för att tillvarata biologiskt material för terapeutiska ändamål eller andra medicinska ändamål får göras, om förutsättningarna i 3 och 4 §§ lagen (1995:831) om transplantation m.m. och i dessa föreskrifter är uppfyllda.

En utredning ska göras för att kontrollera om en tilltänkt donator skriftligen, t.ex. genom anmälan till donationsregistret eller med ett donationskort, eller muntligen, t.ex. vid samtal med någon närstående, har gett till känna sin inställning till att biologiskt material får tillvaratas efter hans eller hennes död.

Om utredningen visar att det är i överensstämmelse med den avlidnes sista inställning att biologiskt material tillvaratas, ska det närmare utredas vad den avlidnes ställningstagande innebär i fråga om eventuella begränsningar beträffande vilket biologiskt material som får tillvaratas och det eller de ändamål för vilka materialet får användas.

Identitetskontroll av och information om den tilltänkta donatorn

13 § Den tilltänkta donatorns identitet ska styrkas och uppgifter ska hämtas in om relevanta medicinska förhållanden.

14 § Riskerna för smitta eller sjukdom som kan överföras vid användning på människor ska identifieras och relevanta uppgifter ska hämtas in

1. från den avlidnes patientjournal,
2. vid en intervju med den eller de läkare som har eller har haft ansvaret för hälso- och sjukvården av den avlidne,
3. vid en intervju med någon som kände den avlidne väl, och
4. från obduktionsprotokoll, i förekommande fall.

Uppgifterna om den tilltänkta donatorn ska hämtas in av en läkare eller tandläkare som får besluta om ingreppet eller, om uppgiften har överlåtits i enlighet med 2 kap. 10 §, av någon annan legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som har utbildning för och är bedömd som kompetent för uppgiften.

15 § En tilltänkt donators kropp ska genomgå en undersökning som säkerställer att sådant som i sig är tillräckligt för att utesluta en person som donator upptäcks, liksom sådant som gör att en bedömning med hänsyn tagen till personens sjukdomshistoria måste göras.

Undersökningen ska göras av en läkare eller tandläkare som får besluta om ingreppet eller, om uppgiften har överlåtits i enlighet med 2 kap. 10 §, av någon annan legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som har utbildning för och är bedömd som kompetent för uppgiften.

Vid en rättsmedicinsk avdelning inom Rättsmedicinalverket som enligt ett avtal med en vävnadsinrättning har till uppgift att tillvarata vävnader och celler ska undersökningen göras av en läkare som får besluta om tillvaratagande.

Information till närstående och närståendes ställningstagande

16 § En person som har stått den avlidne nära ska informeras om det tilltänkta ingreppet, vilka laboratorietester och andra undersökningar

OBS! Detta rättelseblad ersätter sidorna 17 och 18 av tidigare utgivna SOSFS 2009:30. Rättelsen avser de med streck markerade styckena på denna sida och sidan 18.

som ska göras och vilken utredning som i övrigt behöver göras enligt 12–15 §§ med hänsyn tagen till mottagarens säkerhet. Om den tilltänkta donatorns inställning inte är känd, ska information även lämnas om

1. rätten enligt lagen (1995:831) om transplantation m.m. att inom skälig tid förbjuda ingreppet och att samråda med andra närstående, och
2. när besked enligt 1 senast ska lämnas.

Informationen ska utformas och ges med hänsyn tagen till den sorg som den eller de närstående kan uppleva och det stöd som de kan behöva.

Informationen ska lämnas av en läkare eller tandläkare som får besluta om ingreppet eller, om uppgiften har överlåtit i enlighet med 2 kap. 10 §, av någon annan befattningshavare som har utbildning för och är bedömd som kompetent för uppgiften.

Informationen får även lämnas av läkare eller någon annan befattningshavare vid en rättsmedicinsk avdelning inom Rättsmedicinalverket som enligt ett avtal med en vävnadsinrättning har till uppgift att tillvarata vävnader och celler.

17 § Ett besked från någon som har stått den avlidne nära att han eller hon inte förbjuder ingreppet på den avlidne ska innefatta ett medgivande till att åtgärder motsvarande åtgärderna i 10 § får vidtas.

Aborterade foster

Utredning av förutsättningar för donation

18 § En åtgärd för att tillvarata vävnad från ett aborterat foster för medicinska ändamål får vidtas om förutsättningarna i 11 § lagen (1995:831) om transplantation m.m. och i dessa föreskrifter är uppfyllda.

Den läkare som får besluta om åtgärden ska ansvara för att det görs en utredning som säkerställer att vävnad från ett aborterat foster endast tillvaratas med Socialstyrelsens tillstånd enligt 5 kap. 4 § och att riskerna för smitta eller sjukdom som kan överföras vid användning på människor identifieras.

Information till kvinnan

19 § Inför ett ställningstagande till om vävnad ska få tillvaratas ska den kvinna som har genomgått aborten informeras om

1. vad åtgärden innebär,
2. det eller de medicinska ändamålen för användningen, och
3. kraven på samtycke till och Socialstyrelsens tillstånd för tillvaratagande.

Informationen ska vara tillräcklig för att kvinnan ska kunna ta ställning till om åtgärden får utföras med hänsyn tagen till den avsedda

medicinska användningen. Den ska utformas och ges med hänsyn tagen till den sorg som hon kan uppleva och det stöd som hon kan behöva.

Informationen ska lämnas av en läkare som får besluta om ingreppet.

Samtycke

20 § Ett samtycke från kvinnan att vävnad får tillvaratas ska innefatta

1. ett ställningstagande till vilken vävnad som får tillvaratas,
2. för vilket eller vilka medicinska ändamål vävnaden får användas, och
3. ett medgivande till att åtgärder motsvarande åtgärderna i 10 § får vidtas i fråga om kvinnan.

Samtycket ska dokumenteras i kvinnans patientjournal.

Kontroller med hänsyn tagen till mottagarens säkerhet

21 § De diagnostiska tester som används för att analysera prov från donatorn ska uppfylla kraven i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:7) om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik.

Organ

22 § Inför ett ingrepp för tillvaratagande av organ eller delar av organ ska laborietester och andra undersökningar utföras i enlighet med vad som framgår av **bilaga 2**.

Vävnader och celler

23 § Inför ett ingrepp eller någon annan åtgärd för tillvaratagande av vävnader och celler, förutom könsceller, ska laborietester och andra undersökningar utföras i enlighet med vad som framgår av **bilagorna 3** och **4**.

Vid blodprovstagning på en avliden donator ska det finnas rutiner som säkerställer att provet tas inom den tid som anges i **bilaga 4** (avsnitt A).

Inför ett ingrepp eller någon annan åtgärd för tillvaratagande av könsceller ska laborietester och andra undersökningar utföras i enlighet med vad som framgår av **bilaga 5**.

5 kap. Socialstyrelsens tillstånd för tillvaratagande

Biologiskt material från levande donatorer i vissa fall

1 § Ansökan om Socialstyrelsens tillstånd enligt 8 § lagen (1995:831) om transplantation m.m. till att få tillvarata biologiskt material från en

levande donator i de fall donatorn är underårig eller på grund av psykisk störning saknar förmåga att lämna samtycke ska göras på bifogad blankett (*bilaga 6*).

Tillstånd får beviljas för transplantation och andra terapeutiska ändamål, om

1. donatorn är släkt med den tilltänkta mottagaren,
2. det inte är möjligt att ta ett biologiskt material från någon annan lämplig donator,
3. donatorn inte motsätter sig ingreppet,
4. den som enligt 8 § lagen om transplantation m.m. ska lämna samtycke har informerats i enlighet med dessa föreskrifter och har förstått innebörden av informationen,
5. samtycke till ingreppet har lämnats,
6. ingreppet inte kan befaras medföra allvarlig fara för donatorns liv eller hälsa, och
7. den läkare som får besluta om ingreppet har tillstyrkt ansökan.

2 § Om det biologiska material som avses i 1 § är sådant som inte återbildas, får tillstånd beviljas, om

1. förutsättningarna i 1 § 1–4, 6 och 7 är uppfyllda,
2. skriftligt samtycke har lämnats, och
3. det finns synnerliga skäl för ingreppet, t.ex. att det föreligger en allvarlig fara för mottagarens liv eller hälsa.

Biologiskt material från levande donatorer för annat medicinskt ändamål

3 § Ansökan om Socialstyrelsens tillstånd enligt 9 § lagen (1995:831) om transplantation m.m. till att få göra ett ingrepp i syfte att tillvarata biologiskt material från en levande donator för något annat medicinskt ändamål än terapeutiskt ska göras på bifogad blankett (*bilaga 7*).

Socialstyrelsens tillstånd krävs, om materialet är sådant som inte återbildas eller om ingreppet på annat sätt kan medföra beaktansvärd skada eller olägenhet för donatorn. Tillstånd krävs inte i fråga om biologiskt material som blir över vid diagnostik, vård och behandling av en patient och som med patientens informerade samtycke samlas in och bevaras för ett sådant ändamål.

Tillstånd får beviljas för kvalitetssäkring, utbildning, forskning, klinisk prövning, utvecklingsarbete, läkemedelstillverkning och andra jämförbara ändamål, om

1. donatorn inte är underårig eller på grund av psykisk störning saknar förmåga att lämna samtycke,
2. donatorn har informerats i enlighet med dessa föreskrifter och har förstått innebörden av informationen,

3. donatorn har lämnat ett skriftligt samtycke, och
4. ingreppet inte kan befaras medföra allvarlig fara för donatorns liv eller hälsa.

Vävnad från aborterat foster för medicinska ändamål

4 § Ansökan om Socialstyrelsens tillstånd enligt 11 § lagen (1995:831) om transplantation m.m. till att få tillvarata vävnad från ett aborterat foster för medicinskt ändamål ska göras på bifogad blankett (*bilaga 8*).

Tillstånd får beviljas för ett individuellt terapeutiskt ändamål och för ett visst forskningsprojekt eller något annat generellt medicinskt ändamål, om

1. den kvinna som har burit fostret har lämnat ett informerat samtycke,
2. det finns synnerliga skäl för att tillvarata vävnad, t.ex. att det terapeutiska ändamålet har väsentlig betydelse för en specifik mottagares livskvalitet eller att det generella medicinska ändamålet är beaktansvärt och angeläget, och
3. det inte är möjligt att uppnå ett jämförbart resultat genom någon alternativ metod.

6 kap. Tillvaratagande

Förutsättningar för tillvaratagande

1 § I 12 § lagen (1995:831) om transplantation m.m. finns bestämmelser om hälso- och sjukvårdspersonal som får fatta ett beslut om tillvaratagande av biologiskt material. Av samma paragraf framgår det att ett sådant beslut inte får fattas av den som har ansvaret för hälso- och sjukvården av mottagaren eller ska använda materialet för något annat medicinskt ändamål.

Om ett ingrepp eller någon annan åtgärd för tillvaratagande är av enklare beskaffenhet och gäller en levande donator, får beslutet fattas av någon annan legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal till vilken uppgiften har överlåtits i enlighet med 2 kap. 10 §. Uppgiften får inte överlåtas, om ett skriftligt samtycke eller ett tillstånd av Socialstyrelsen krävs enligt lagen om transplantation m.m.

2 § Ett beslut om tillvaratagande av vävnader eller celler vid en rättsmedicinsk undersökning för ändamål som avses i 1 kap. 2 § 2 får fattas av läkare vid en rättsmedicinsk avdelning inom Rättsmedicinalverket som enligt ett avtal med en vävnadsinrättning har till uppgift att tillvarata vävnader och celler.

Gemensamma förutsättningar

3 § Biologiskt material får tillvaratas, om

1. donatorns identitet är styrkt,

OBS! Detta rättelseblad ersätter sidorna 21 och 22 av tidigare utgivna SOSFS 2009:30. Rättelsen avser de med streck markerade styckena på denna sida och sidan 22.

2. samtycke enligt 4 kap. 10 eller 20 §§ har lämnats,
3. det är i överensstämmelse med en avliden donators inställning eller med besked från en närstående enligt 4 kap. 17 §,
4. kraven på mottagarens säkerhet enligt 4 kap. 22 och 23 §§ och på donatorns säkerhet enligt 6 kap. 15–17 §§ är uppfyllda,
5. resultaten av laborietester på blodprov från donatorn är godtagbara, om sådana tester har utförts, och
6. Socialstyrelsen har givit tillstånd enligt 5 kap. 1–4 §§, i de fall tillstånd krävs.

Hinder mot tillvaratagande

4 § Ett ingrepp eller någon annan åtgärd för tillvaratagande av biologiskt material som ska tillhandahållas för hantering eller ändamål som avses i 1 kap. 2 § får inte utföras, om det finns skäl att misstänka att resultaten av laborietester på blodprov från donatorn på grund av omständigheter som anges i ***bilaga 2*** (avsnitt C punkt 3) och ***bilaga 4*** (avsnitt A punkt 3) inte kan uppfyllas.

5 § Om det föreligger andra omständigheter som bedöms innebära att ett ingrepp eller någon annan åtgärd för tillvaratagande av biologiskt material kan utgöra en ökad risk för en tilltänkt levande donator eller för en mottagare, får den ansvarige läkaren eller tandläkaren besluta att ingreppet eller åtgärden inte ska utföras. Riskbedömningen och beslutet ska dokumenteras.

6 § En levande person får inte godtas som donator, om det finns grundad anledning att anta att han eller hon är utsatt för otillåten påverkan eller att samtycket inte säkerställer att kvalitets- och säkerhetskraven i dessa föreskrifter kan uppfyllas.

7 § En levande person som inte uppfyller förutsättningarna för donation ska informeras om skälen till detta. I förekommande fall ska informationen lämnas till vårdnadshavare, god man eller förvaltare.

Tillvaratagande

8 § Ett ingrepp eller någon annan åtgärd för tillvaratagande av biologiskt material får utföras av en läkare eller tandläkare eller, om uppgiften har överlåtits i enlighet med 2 kap. 10 §, av någon annan legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som har utbildning för och är bedömd som kompetent för uppgiften. När det gäller spermier får åtgärden utföras av donatorn.

Ett ingrepp eller någon annan åtgärd för tillvaratagande av vävnader och celler får även utföras av läkare eller någon annan befattningshavare vid en rättsmedicinsk avdelning inom Rättsmedicinalverket som enligt ett avtal med en vävnadsinrättning har till uppgift att tillvarata vävnader och celler.

9 § De metoder som används vid tillvaratagandet ska vara anpassade till det biologiska material som ska tillvaratas och till donatorn.

Metoderna ska säkerställa att de biologiska och fysiska egenskaper-
na hos det tillvaratagna materialet, som är nödvändiga för den slutliga
användningen, bevaras och att risken för mikrobiologisk kontamina-
tion minimeras.

Det ska finnas rutiner som minimerar riskerna för att personal som
är eller kan vara infekterade med överförbara sjukdomar medverkar vid
tillvaratagandet.

10 § Vid tillvaratagande från en avliden donator ska rutinerna säker-
ställa att obehöriga inte får tillträde till operationsområdet. Ett lokalt
sterilt område med sterila dukar ska användas. Den personal som
medverkar vid tillvaratagandet ska i regel bära sterila kläder och steril
skyddsutrustning.

Tillvaratagande i särskilda fall

11 § Om det finns en allvarlig och överhängande fara för en mottaga-
res liv eller hälsa får organ, vävnader och celler tillvaratas för direkt-
distribution, även om kraven i 3 § 4 inte är uppfyllda eller resulta-
ten av obligatoriska laborietester är avvikande eller inte förelig-
ger.

Vävnader och celler får inte tillvaratas för direktdistribution, om det
är möjligt för en vävnadsinrättning att utlämna vävnader och celler av-
sedda för en specifik mottagare.

Ett beslut om tillvaratagande i dessa fall får fattas av den läkare
som har ansvaret för tillvaratagandet efter samråd med den läkare el-
ler tandläkare som har ansvaret för hälso- och sjukvården av mottaga-
ren. Beslutet och riskbedömningen ska dokumenteras.

12 § Biologiskt material från en levande donator får tillvaratas vid en
annan sjukvårdsinrättning än den där donatorn har bedömts som lämp-
lig för donation, om samtycke enligt 4 kap. 10 § har lämnats till att jour-
naluppgifter om donatorn och donationen får lämnas ut till den andra
inrättningen.

Fortsatta medicinska insatser efter fastställt dödsfall

13 § Bestämmelser om fortsatta medicinska insatser som behövs för
att bevara biologiskt material från en avliden person och den tid som
insatserna längst får pågå i avvaktan på att ett transplantationsingrepp
har utförts finns i 2 a § lagen (1987:269) om kriterier för bestämmande
av människans död.

Om det är nödvändigt för att en åtgärd i medicinskt behandlande
syfte ska kunna slutföras, och om åtgärden innebär att det i ett speci-
fikt fall är möjligt att rädda liv eller om det finns andra synnerliga skäl,
får de medicinska insatserna fortsätta ytterligare högst några timmar
utöver den tillåtna tiden (24 timmar). Åtgärden ska ha påbörjats, men

OBS! Detta rättelseblad ersätter sidorna 23 och 24 av tidigare utgivna
SOSFS 2009:30. Rättelsen avser det med streck markerade stycket.

behöver inte ha avslutats, innan den tidsfrist som har beslutats i det specifika fallet har gått ut.

I övrigt får medicinska insatser enligt 2 a § lagen om kriterier för bestämmande av människans död endast fortsätta, om det behövs för att utföra ett ingrepp som kan rädda livet på ett livsdugligt foster i en död gravid kvinna.

14 § De bedömningar som görs och de åtgärder som vidtas i samband med fortsatta medicinska insatser efter ett fastställt dödsfall ska dokumenteras i den avlidnes patientjournal.

Levande donatorers säkerhet

15 § Biologiskt material från en levande donator ska tillvaratas i en miljö som minimerar riskerna för att donatorns hälsa, säkerhet och personliga integritet påverkas.

Det ska finnas rutiner för hur en uppföljande bedömning av donatorns hälsa ska göras och, i förekommande fall, hur relevanta laboratorietester och andra undersökningar ska göras med hänsyn tagen till hans eller hennes lämplighet för donation och till mottagarens säkerhet.

16 § Den som har ansvaret för tillvaratagandet av det biologiska materialet får i det enskilda fallet besluta att åtgärden ska utföras även om en levande donators testvärden avviker från vad som anges i *bilagorna 2* och *4*. Beslutet och riskbedömningen ska dokumenteras.

17 § Om laboratorietester eller andra undersökningar ger skäl för att göra en utredning av en tilltänkt levande donators hälsotillstånd, ska han eller hon informeras och erbjudas en sådan utredning. Vid behov ska donatorn erbjudas en remiss för erforderlig vård.

I förekommande fall ska även vårdnadshavare, god man eller förvaltare informeras.

Åtgärder vid smitta

18 § Om en infektionssjukdom på grund av ett smittämne som kan överföras via biologiskt material misstänks eller har konstaterats hos en levande donator eller en tilltänkt levande donator, ska den läkare eller tandläkare som har ansvaret för tillvaratagandet snarast se till att

1. den person som bär på eller misstänks bära på smittan muntligt informeras och erbjuds remiss till specialistvård, och
2. åtgärder vidtas enligt smittskyddslagen (2004:168), om den är tillämplig.

I förekommande fall ska vårdnadshavare, god man eller förvaltare informeras enligt 1.



Donators samtycke till att spermier eller ägg får användas för befruktning utanför kroppen

enligt 7 kap. 2 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.

Donatorn

Efternamn och förnamn	Personnummer
Utdelningsadress, postnummer och postort	

Jag är medveten om att

- en donator av spermier eller ägg kan återkalla sitt samtycke fram till dess befruktning ägt rum,
- talan om faderskap eller moderskap aldrig kan föras mot en donator som medverkat till en befruktning som utförts i enlighet med lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.,
- det kan bli nödvändigt att senare under livet medverka till blodprovstagning eller annan utredning, och
- de barn som föds efter min donation av spermier eller ägg har rätt att vid mogen ålder ta del av de uppgifter om mig som antecknats i en särskild journal enligt 7 kap. 7 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.

Jag har tagit del av ovanstående information och förstår innebörden.
Jag samtycker till att mina **donerade spermier** får användas för befruktning.

Datum	Namnteckning
-------	--------------

Jag har tagit del av ovanstående information och förstår innebörden.
Jag samtycker till att mina **donerade ägg** får användas för befruktning.

Datum	Namnteckning
-------	--------------

Läkarens signering

Jag har tagit del av ovanstående samtycke

Datum	Namnteckning och namnförtydligande
Tjänsteställe	Telefon (inkl. riktnummer)

Återkallelse av samtycke

Jag återkallar mitt ovan givna samtycke

Datum	Namnteckning
-------	--------------

Läkarens signering av återkallelsen

Jag har fått kännedom om att samtycket återkallats skriftligt muntligt (datum)

Datum	Namnteckning och namnförtydligande
Tjänsteställe	Telefon (inkl. riktnummer)

Donator av spermier eller ägg ska vara myndig. Donatorn ska lämna skriftligt samtycke till att spermier får användas för befruktning eller att ägget får befruktas. Donatorn får återkalla sitt samtycke fram till dess befruktning skett [7 kap. 2 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.].

Ett barn som avlats genom befruktning utanför kroppen med donerade spermier eller donerat ägg har, om han eller hon uppnått tillräcklig mognad, rätt att ta del av de uppgifter om donatorn som antecknats i en särskild journal [7 kap. 7 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.].

Spermier eller ägg från en avliden donator får inte användas för befruktning. Uppgifterna om donatorn ska bevaras i minst 70 år [7 kap. 6 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.].

1 (1)

Krav på donatorers lämplighet samt krav på obligatoriska laboratorietester av prov från donatorer av organ och delar av organ

URVALSKRITERIER FÖR DONATORER AV ORGAN OCH DELAR AV ORGAN

Urvalskriterierna för donatorer (avlidna och levande donatorer av organ för allogen användning) grundar sig på en analys av riskerna med användningen av organen eller delar av organen i fråga. Indikatorer för dessa risker ska kartläggas genom klinisk undersökning, genomgång av sjukdomshistoria och beteendemönster, biologiska tester, post mortem-undersökning eller någon annan lämplig utredning.

En person får inte godkännas som donator, om något av nedanstående förhållanden föreligger (A–B). Undantag får dock medges på grundval av en dokumenterad riskbedömning som har godkänts av verksamhetschefen eller den ansvarige personen, om en sådan person har utsetts enligt 2 kap. 12 § andra stycket.

A. Allmänna exklusionskriterier

En person får inte godkännas som donator om något av följande exklusionskriterier föreligger.

1. Pågående eller tidigare förekomst av en sjukdom med okänd orsak som uppenbart kan försämra ett organs kvalitet.
2. Pågående eller tidigare förekomst av malign sjukdom.
3. Risk för överföring av sjukdomar som orsakas av prioner, bl.a. i följande fall:
 - a) En tilltänkt donator som har fått diagnosen Creutzfeldt-Jakobs sjukdom eller variant Creutzfeldt-Jakobs sjukdom eller som har en icke-iatrogen Creutzfeldt-Jakobs sjukdom i släkten.
 - b) En tilltänkt donator som har en snabbt tilltagande demens eller en degenerativ neurologisk sjukdom av känt eller okänt ursprung.
 - c) En tilltänkt donator som har mottagit hormoner från en människas hypofys, t.ex. tillväxthormoner, transplanterat av hornhinna, sklera eller dura mater, eller har genomgått odokumenterade neurokirurgiska ingrepp där dura mater kan ha använts.
4. Systemisk infektion som inte är under kontroll vid tiden för donationen, såsom bakteriesjukdomar, systemiska virus-, svamp- eller parasitinfektioner eller svår lokal infektion i organ som ska doneras.
5. Tidigare förekomst av eller kliniska resultat eller laboratorietest som påvisar infektion med humant immunbristvirus typ 1 eller 2

reaktivt test, specifikt eller icke-specifikt, får organ 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. För en tilltänkt donator vars prov är positivt i ett specifikt treponematest krävs en grundlig riskbedömning för att fastställa om han eller hon kan godkännas som donator av organ avsedda för transplantationsändamål.

4. En tilltänkt donator som lever i eller kommer från högriskområden eller vars sexualpartner eller föräldrar kommer från sådana områden ska även testas för förekomst av antikroppar mot HTLV I och HTLV II.
5. Under vissa omständigheter ska ytterligare tester göras, om det behövs med hänsyn tagen till en tilltänkt donators bakgrund, t.ex. RhD, HLA, malaria, tuberkulos, CMV, toxoplasmos, EBV, *Trypanosoma cruzi*, *Chikungunya*, *West Nile-virus* och Leishmaniasis.

Krav på donatorers lämplighet vid donation av vävnader och celler (förutom könsceller)

URVALSKRITERIER FÖR DONATORER AV VÄVNADER OCH CELLER

Urvalskriterierna för donatorer (allogena levande donatorer och avlidna donatorer) grundar sig på en analys av riskerna med användningen av vävnaderna och cellerna i fråga. Indikatorer för dessa risker ska kartläggas genom klinisk undersökning, genomgång av sjukdomshistoria och beteendemönster, biologiska tester, post mortem-undersökning (för avliden donator) eller någon annan lämplig utredning.

En person får inte godkännas som donator, om något av nedanstående förhållanden föreligger (A–D). Undantag får dock medges på grundval av en dokumenterad riskbedömning som har godkänts av verksamhetschefen eller den ansvarige personen, om en sådan person har utsetts enligt 2 kap. 12 § andra stycket.

A. Allmänna exklusionskriterier för allogena donatorer

En person, avliden eller levande, får inte godkännas som donator, om något av följande exklusionskriterier föreligger.

1. Pågående eller tidigare förekomst av en sjukdom med okänd orsak som uppenbart kan försämra kvaliteten hos vävnader och celler.
2. Pågående eller tidigare förekomst av malign sjukdom.
3. Risk för överföring av sjukdomar som orsakas av prioner, bl.a. i följande fall:
 - a) En tilltänkt donator som har fått diagnosen Creutzfeldt-Jakobs sjukdom eller variant Creutzfeldt-Jakobs sjukdom eller som har icke-iatrogen Creutzfeldt-Jakobs sjukdom i släkten.
 - b) En tilltänkt donator som har en snabbt tilltagande demens eller en degenerativ neurologisk sjukdom av känt eller okänt ursprung.
 - c) En tilltänkt donator som har mottagit hormoner från en människas hypofys, t.ex. tillväxthormoner, transplanterat av hornhinna, sklera eller dura mater, eller har genomgått odokumenterade neurokirurgiska ingrepp där dura mater kan ha använts.
4. Systemisk infektion som inte är under kontroll vid tiden för donationen, såsom bakteriesjukdomar, systemiska virus-, svamp- eller parasitinfektioner eller svår lokal infektion i de vävnader eller celler som ska doneras.
5. Tidigare förekomst av eller kliniska resultat eller laboratorietest som påvisar infektion med humant immunbristvirus typ 1 eller 2

(HIV 1 eller HIV 2), akut eller kronisk infektion med hepatit B-virus (utom för personer med dokumenterad immunstatus som tyder på utläkt infektion), infektion med hepatit C-virus eller infektion med humant T-cellslymfotropt virus typ I eller II (HTLV I eller HTLV II) samt risk för överföring av eller bevis på riskfaktorer för dessa infektioner.

6. Tecken på andra riskfaktorer för överförbara sjukdomar på grundval av en riskbedömning med beaktande av donatorns ursprung, resvanor och riskexponering, t.ex. sexuell riskexposition, injektionsmissbruk samt vistelse i område med lokal geografisk förekomst av infektionssjukdomar som kan överföras vid transplantation.
7. Nyligen vaccinerad med levande, försvagat virus där det anses finnas en risk för överföring.
8. Iakttagelser vid en undersökning av donatorn som tyder på en risk för överförbara sjukdomar i enlighet med 4 kap. 9 § andra stycket och 15 § första stycket.
9. Tidigare förekomst av en kronisk, systemisk autoimmun sjukdom som kan inverka skadligt på kvaliteten på de vävnader och celler som ska tillvaratas.
10. Indikationer på att testresultaten för blodprover kan vara otillförlitliga p.g.a.
 - a) hemodilution, i enlighet med vad som framgår av bilaga 4 (avsnitt A punkt 3) i de fall det inte finns något prov taget före transfusion, eller
 - b) behandling med immunosuppressiva medel.
11. Exponering för eller intagande av ett ämne, t.ex. cyanid, bly, koppar eller guld, som kan överföras till mottagaren i sådan omfattning att det kan innebära risk för dennes hälsa.
12. Genomgången xenotransplantation.

Undantag från 2

Primär basalcancers, lokalt begränsad cancer i livmoderhalsen och vissa typer av primärtumörer i centrala nervsystemet, vilka måste utvärderas enligt tillgänglig vetenskap. Donatorer med maligna sjukdomar får utvärderas och övervägas för hornhinnedonation, förutom donatorer med retinoblastom, hematologisk neoplasm eller maligna tumörer i ögonglobens främre del.

Undantag från 4

En tilltänkt donator med bakteriell septikemi får utvärderas och eventuellt komma i fråga för hornhinnedonation förutsatt att hornhinnan förvaras i ett organmedium så att det blir möjligt att spåra eventuell bakteriell kontaminering av vävnaden.

B. Särskilda urvalskriterier för donatorer som är barn

För donatorer som är barn gäller förutom de allmänna exklusionskriterierna i avsnitt A även följande.

1. Ett barn som har fötts av en kvinna som är infekterad med HIV 1 eller HIV 2 eller ett barn till en kvinna som uppfyller något av de allmänna exklusionskriterierna i avsnitt A får inte godkännas som donator förrän risken för överföring av infektion slutgiltigt kan utslutas.
2. Ett barn yngre än 18 månader som har fötts av en kvinna som är infekterad med eller som riskerar att ha smittats med HIV 1 eller HIV 2, hepatit B-virus, hepatit C-virus eller HTLV I eller HTLV II och som har ammat av sin mor under de senaste tolv månaderna får inte godkännas som donator oavsett resultaten av laboratorietesterna.
3. Ett barn som har fötts av en kvinna som är infekterad med eller som riskerar att ha smittats med HIV 1 eller HIV 2, hepatit B-virus, hepatit C-virus eller HTLV I eller HTLV II får godkännas som donator, om barnet inte har ammat av sin mor de senaste tolv månaderna och, om man inte kan påvisa infektion med dessa smittämnen vid laboratorietester, läkarundersökningar eller genomgång av patientjournaler.

C. Särskilda urvalskriterier för avlidna donatorer

För avlidna donatorer gäller förutom de allmänna exklusionskriterierna i avsnitt A och de särskilda kriterierna för donatorer som är barn även följande.

En avliden person får inte godkännas som donator, om dödsorsaken är okänd, såvida inte obduktionen fastställer dödsorsaken efter tillvaratagandet och donatorn då inte visar sig uppfylla något av exklusionskriterierna i avsnitten A och B.

D. Särskilda kriterier för levande donatorer

Autolog användning

Vid donation av vävnader och celler för autolog användning gäller att minimikraven för obligatoriska laboratorietester enligt bilaga 4 ska vara uppfyllda.

Om de tillvaratagna vävnaderna och cellerna ska förvaras eller odlas, ska samma minimikrav för biologiska tester vara uppfyllda som för tilltänkta donatorer av vävnader och celler för allogen användning. Positiva testresultat innebär inte ett förbud mot att förvara, bearbeta eller reimplantera vävnaderna och cellerna eller de härledda produkterna, om det finns förvaringsmöjligheter som säkerställer att det inte

finns någon risk för korskontaminering med andra transplanterat, kontaminering med främmande agens eller förväxling.

Allogen användning

Vid donation av vävnader och celler för allogen användning gäller förutom exklusionskriterierna i avsnitten A och B även följande.

1. En levande person får godkännas som donator efter en bedömning i enlighet med 3 och 4 av uppgifter om hans eller hennes hälsa och sjukdomshistoria som hämtas in genom ett frågeformulär (hälso-deklaration) och en intervju som utförs av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som har utbildning för och är bedömd som kompetent för uppgiften.
2. Bedömningen enligt 1 ska omfatta relevanta faktorer som kan bidra till att identifiera och utesluta personer vars vävnader och celler kan utgöra en hälsorisk för andra, t.ex. genom eventuell överföring av sjukdom, eller vars egen hälsa kan hotas av att de donerar vävnader eller celler. Oavsett typ av donation får tillvaratagandet inte inverka på eller äventyra donatorns hälsa eller vård. När det gäller donation av blod från navelsträngen eller av fosterhinnan gäller detta både modern och barnet.
3. Urvalskriterierna för levande donator ska fastställas i enlighet med avsnitten A, B och D och dokumenteras av vävnadsinrättningen och vid direktdistribution av den läkare som har ansvaret för transplantationen. Kriterierna ska vara grundade på de vävnader och de celler som ska doneras, donatorns fysiska status, sjukdomshistoria och riskbeteende samt på resultat från kliniska undersökningar och laborietester avseende den tilltänkta donatorn.
4. Beroende på vilken typ av vävnader eller celler som ska doneras ska dessutom andra särskilda exklusionskriterier användas, t.ex.
 - a) graviditet, förutom när det gäller donation av blodceller från navelsträngen, fosterhinnan och syskondonation från foster av hematopoetiska progenitorceller,
 - b) amning, och
 - c) risk för överföring av ärftliga sjukdomar när det gäller donation av hematopoetiska progenitorceller.

Krav på obligatoriska laboratorietester av blodprov från donatorer av vävnader och celler (förutom könsceller)

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 enligt B ska göras på den tilltänkta donatorns serum eller plasma men inte på andra kroppsvätskor eller sekret såsom kammarvatten eller glaskropp, såvida det inte finns särskilda medicinska skäl, och om det görs med ett test som är validerat för testen av kroppsvätskan i fråga.
3. Om en tilltänkt donator har förlorat blod och nyligen har tagit emot blod, blodkomponenter, kolloider eller kristalloider, kan blodprovet vara otillförlitligt på grund av hemodilution. En bedömning av graden av hemodilution ska göras
 - a) om en levande tilltänkt donator har givits blod, blodkomponenter eller kolloider under de sista 48 timmarna före provtagningen eller kristalloider den sista timmen före provtagningen, eller
 - b) om en avliden tilltänkt donator har givits blod, blodkomponenter eller kolloider under de sista 48 timmarna före döden eller kristalloider den sista timmen före döden.

Vävnadsinrättningar får ta emot vävnader och celler från en tilltänkt donator med plasmadilution på mer än 50 procent, endast om vävnadsinrättningen använder testmetoder som har validerats för sådan plasma, eller om det finns ett prov taget före transfusionen.

Avlidna donatorer

När det gäller en avliden donator ska blodprover ha tagits strax före döden eller, när detta inte var möjligt, utan dröjsmål och senast inom 24 timmar efter döden.

Levande donatorer

1. För blodprovstagning på en levande tilltänkt donator gäller följande:
 - a) Blodprov, förutom från tilltänkta donatorer av stamceller från benmärg eller perifert blod för allogen användning, ska tas i samband med tillvaratagandet eller, när detta inte är möjligt, inom sju dagar efter tillvaratagandet (det s.k. donationsprovet).

- b) Om tillvaratagna vävnader och celler ska långtidsförvaras, ska blodprovstagningen upprepas efter 180 dagar. Om upprepad provtagning krävs, får blodprovet tas upp till 30 dagar före och sju dagar efter tillvaratagandet.
- c) Om vävnader och celler från en levande donator inte ska långtidsförvaras, och upprepad provtagning därför inte är möjlig, gäller 1 a.
2. Om det blodprov som avses i 1 a även testas med avseende på humant immunbristvirus typ 1 och 2 (HIV 1 och HIV 2), hepatit B-virus och hepatit C-virus med hjälp av amplifiering av nukleinsyra (NAT), krävs inte någon upprepad provtagning efter 180 dagar. Upprepad provtagning krävs inte heller när bearbetningen omfattar en inaktiveringsfas som har validerats för viruset i fråga. Om det blodprov som avses i 1 a testas för förekomst av antikroppar mot HTLV I och HTLV II enligt B 4 ska en ny provtagning utföras och testet upprepas.
3. När det gäller insamling av stamceller från benmärg eller perifert blod ska blodprover för analys tas inom 30 dagar före tillvaratagandet.
4. När det gäller en tilltänkt donator som är nyfödd får biologiska tester som gäller donatorn utföras på modern så att barnet inte utsätts för medicinskt onödiga ingrepp.

B. Obligatoriska laborietester

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

<i>Smittämne</i>	<i>Markör</i>
HIV 1 och HIV 2	anti-HIV 1 och anti-HIV 2
Hepatit B	HBsAg, anti-HBc
Hepatit C	anti-HCV
<i>Treponema pallidum</i> (Syfilis)	se under 3

2. 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 tilltänkta donatorn är lämpliga för användning på människor.
3. 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 vävnaderna och cellerna 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. För en tilltänkt donator vars prov är positivt i ett specifikt treponematest krävs en grundlig riskbedömning för att fastställa om han eller hon kan godkännas som donator av vävnader och celler avsedda för användning på människor.

4. En tilltänkt donator som lever i eller kommer från högriskområden eller vars sexualpartner eller föräldrar kommer från sådana områden ska även testas för förekomst av antikroppar mot humant T-cellslymfotropt virus typ I och II (HTLV I och HTLV II).
5. Under vissa omständigheter ska ytterligare tester göras, om det behövs med hänsyn tagen till en tilltänkt donators bakgrund, t.ex. RhD, HLA, malaria, tuberkulos, CMV, toxoplasmos, EBV, *Trypanosoma cruzi*, *Chikungunya*, *West Nile-virus* och Leishmaniasis.
6. Om vävnader och celler avsedda för autolog användning ska förvaras eller odlas, ska samma minimikrav för biologiska tester vara uppfyllda som för tilltänkta donatorer av vävnader och celler avsedda för allogen användning. Positiva testresultat innebär inte ett förbud mot att förvara, bearbeta eller reimplanterna vävnaderna, cellerna eller de härledda produkterna, förutsatt att det finns lämpliga separata förvaringsmöjligheter som säkerställer att det inte finns någon risk för korskontaminering med andra transplantat, kontaminering med främmande agens eller förväxling.

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 görs 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.



Skickas till
Socialstyrelsen
106 30 Stockholm

ANSÖKAN OM TILLSTÅND

enligt 8 § lagen (1995:831) om transplantation m.m.
att få tillvarata biologiskt material från levande
donator för transplantation i de fall då donatorn är
underårig eller lider av psykisk störning

Datum

.....

Ansökan avser

Donatorns efternamn och förnamn		Personnummer
Vårdnadshavare 1 / God mans* / Förvaltare* efternamn och förnamn		Personnummer
Telefon (inkl. riktnummer)	E-postadress	
Bostadsadress		
Postnummer	Postort	
Vårdnadshavare 2 / God mans* / Förvaltare* efternamn och förnamn		Personnummer
Telefon (inkl. riktnummer)	E-postadress	
Bostadsadress		
Postnummer	Postort	
Mottagarens av det biologiska materialet efternamn och förnamn		Personnummer
Mottagarens relation till donatorn		

Samtycke

<input type="checkbox"/>	Donatorn är i möjlig mån informerad om åtgärden och de risker som är förenade med ingreppet
<input type="checkbox"/>	Donatorn motsätter sig inte ingreppet
<input type="checkbox"/>	Jag/vi såsom vårdnadshavare, god man eller förvaltare har fått information om ingreppets art och de risker som är förenade med ingreppet. Jag/vi har lämnat samtycke till ingreppet

Eventuell ytterligare information

--

Underskrifter

Ort och datum	Vårdnadshavare 1 / God man / Förvaltare*
Ort och datum	Vårdnadshavare 2 / God man / Förvaltare*

* Ansökan får göras beträffande den som är underårig, av vårdnadshavare eller god man.
Beträffande den som lider av psykisk störning får ansökan göras av god man eller förvaltare.
Godmans-/förvaltarförordnande ska bifogas.