

Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 2018-12-31
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

Socialstyrelsens föreskrifter om ändring i föreskrifterna och allmänna råden (SOSFS 2009:32) om användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården och vid klinisk forskning m.m.;

**HSLF-FS
2018:52**

Utkom från trycket
den 10 december 2018

beslutade den 20 november 2018.

Socialstyrelsen föreskriver med stöd av 4 § andra stycket förordningen (2006:358) om genetisk integritet m.m., 12 § första stycket förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler, 7 kap. 4 § patientsäkerhetsförordningen (2010:1369) och 8 kap. 2 § hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80) i fråga om Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2009:32) om användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården och vid klinisk forskning m.m.

dels att 1 kap. 3 §, 4 kap. 4, 4 a och 11 §§, de allmänna råden till 11 §, 5 kap. 3 § samt bilagorna 1 och 2 ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas en ny paragraf, 4 kap. 1 a §, av följande lydelse.

1 kap.

3 §¹ I dessa föreskrifter och allmänna råd avses med

allogen användning	(av biologiskt material:) användning på människa om donator och mottagare är olika personer
--------------------	---

1 Senaste lydelse HSLF-FS 2017:36.

allvarlig avvikande händelse	händelse i samband med användning av vävnader och celler på mottagare som kan leda till överföring av smitta eller sjukdom eller till döden, eller kan vara livshotande, invalidiserande eller medföra betydande funktionsnedsättning för mottagaren, eller kan leda till eller förlänga sjukdom eller behov av sjukhusvård
allvarlig biverkning	sådan icke avsedd reaktion hos mottagare i samband med att vävnader och celler används på mottagare, som kan leda till döden, livshotande eller invalidiserande tillstånd eller som kan medföra betydande funktionsnedsättning, eller leda till eller förlänga sjukdom eller behov av sjukhusvård
assisterad befruktning	åtgärd som syftar till att på medicinsk väg befrukta ägg med spermier i eller utanför en kvinnas kropp eller åtgärd som syftar till att på medicinsk väg föra in ett befruktat ägg i en kvinnas kropp
autolog användning	(av biologiskt material:) användning på människa om donator och mottagare är samma person
distribution	(av biologiskt material:) leverans och transport till annan verksamhet
direktdistribution	(av biologiskt material:) distribution från en verksamhet där biologiskt material har tillverkatits till en sjukvårdsinrättning för terapeutisk användning
ensamstående kvinna	kvinna som inte är gift, registrerad partner eller sambo
mottagare	människa på vilken biologiskt material används
terapeutisk användning	användning i medicinskt behandlande syfte

vårdskada	lidande, obehag, kroppslig eller psykisk skada, sjukdom eller död som har orsakats av hälso- och sjukvården och som inte är en oundviklig konsekvens av en patients tillstånd eller en förväntad effekt av den behandling som patienten har erhållit på grund av tillståndet
vävnadsinrättning	inrättning där fysisk eller juridisk person 1. bedriver verksamhet som innefattar kontroll, bearbetning, konservering, förvaring eller distribution av mänskliga vävnader eller celler avsedda för användning på människor eller för tillverkning av läkemedel avsedda för användning på människor, och som också kan innefatta tillvaratagande eller export av mänskliga vävnader eller celler, eller 2. har ingått avtal med en leverantör i ett tredjeland om import av mänskliga vävnader eller celler avsedda för användning på människor eller för tillverkning av läkemedel avsedda för användning på människor eller om import av en vävnadsprodukt

4 kap.

1 a § Av 7 kap. 4 § andra stycket lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. framgår att en sjukvårdsinrättning som inte har sjukvårdsenheter där det bedrivs högskoleutbildning för läkarexamen och forskning först efter tillstånd från Inspektionen för vård och omsorg får utföra

1. befruktning utanför kroppen om ägget inte kommer från kvinnan eller spermierna inte kommer från kvinnans make eller sambo, eller
2. införande i en kvinnas kropp av sådant ägg som avses i 1.

4 §² Den ansvarige läkaren ska informera paret om samtyckets innebörd. Information ska lämnas om att

1. samtycket i 3 § gäller tills vidare från den dag samtyckeshandlingen har undertecknats,
2. en återkallelse kan göras muntligt eller skriftligt,

3. den ansvarige läkaren omgående ska underrättas om att samtycket har återkallats, och
4. en återkallelse gäller från den tidpunkt då läkaren underrättades om återkallelsen.

Om samtycket återkallas, ska läkaren i anslutning till underrättelsen om återkallelsen bekräfta detta genom signering på samtyckeshandlingen.

4 a §³ Ett par eller en ensamstående kvinna som vill genomgå assisterad befruktning ska informeras om att ett samtycke från en donator av spermier enligt 6 kap. 1 a § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. får återkallas fram till dess insemination skett och att ett samtycke från en donator av ägg eller spermier enligt 7 kap. 2 § samma lag får återkallas fram till dess befruktning skett.

Ett par eller en ensamstående kvinna som vill genomgå assisterad befruktning med ett donerat befruktat ägg ska informeras om att ett samtycke från en donator av ett sådant ägg får återkallas i enlighet med 7 kap. 3 a § andra stycket lagen om genetisk integritet m.m. fram till dess att införande ägt rum.

11 §⁴ Vårdgivaren ska ansvara för att det fastställs rutiner för den särskilda prövningen enligt 6 kap. 3 § första stycket och 7 kap. 5 § första stycket lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. Rutinerna ska dokumenteras.

Allmänna råd⁵

Vid den särskilda prövningen bör läkarens bedömning utgå från parets eller den ensamstående kvinnans möjlighet och förmåga att fungera som föräldrar eller förälder under barnets hela uppväxt.

Vid bedömningen bör hänsyn tas till parets eller den ensamstående kvinnans

- ålder,
- hälsotillstånd och eventuella funktionsnedsättningar, och
- levnadsförhållanden.

Hänsyn bör även tas till parets inbördes relation eller den ensamståendes sociala nätverk.

3 Senaste lydelse HSLF-FS 2016:21.

4 Senaste lydelse HSLF-FS 2016:21.

5 Senaste lydelse HSLF-FS 2016:21.

I prövningen av parets eller den ensamstående kvinnans psykologiska och sociala förhållanden bör en yrkesutövare med beteendevetenskaplig kompetens delta. I den utredningen bör samtal hållas med den ensamstående kvinnan, med paret gemensamt och med varje make, sambo eller registrerad partner för sig.

5 kap.

3 § I 6 kap. 4 § och 7 kap. 6 § tredje stycket lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. finns bestämmelser om att det vid assisterad befruktning i de fall donatorn och mottagaren inte är gifta eller sambor ska föras en särskild journal för att säkerställa barnets rätt till information om sitt genetiska ursprung.

Barnets rätt till information ska säkerställas genom att uppgifterna i 1 § 5 medger full spårbarhet till uppgifter om donatorns identitet som sparas i det register som enligt 21 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler ska föras vid den vävnadsinrättning som har utlämnat de spermier eller ägg vilka använts vid befruktningen eller det befruktade ägg som använts för införande i en kvinnas kropp.

Denna författning träder i kraft den 1 januari 2019.

Socialstyrelsen

URBAN LINDBERG

Emil Bergschöld



Samtycke till insemination av maken/sambon

enligt 6 kap. 1 b § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.

Maken/sambon

Efternamn och förnamn	Personnummer
Utdelningsadress, postnummer och postort	

Den andra maken/sambon

Efternamn och förnamn	Personnummer
Utdelningsadress, postnummer och postort	

Makens/sambons samtycke

- ☐ Jag samtycker till att mina spermier får användas till insemination av den andra maken/sambon
- ☐ Jag samtycker till att donerade spermier får användas till insemination av den andra maken/sambon

Jag är medveten om vad inseminationen innebär och att jag genom mitt samtycke anses som far/mor/förälder till det barn som kommer till genom inseminationen (1 kap. 8, 9 och 14 §§ föräldrabalken).

För barn till ett par som inte omfattas av 1 kap. 1 § föräldrabalken fastställs fader-/moder-/föräldraskapet genom bekräftelse hos socialnämnden (1 kap. 3 § första stycket föräldrabalken).

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

Läkarens signering

Jag har tagit del av ovanstående samtycke.

Datum	Namnteckning	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	Namnförtydligande
Tjänsteställe	Telefon (inkl. riktnummer)	

Samtycket i original förvaras i moderns journal. En kopia av samtycket lämnas till den andra maken/sambon och en kopia läggs i dennes journal.

Det som här sägs om make gäller också registrerad partner [6 kap. 1 § andra stycket lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.].

Om modern vid ett barns födelse är gift med en man, ska denne anses som barnets far, om inte rätten ska förklara att mannen i äktenskapet inte är far till barnet [1 kap. 1 § föräldrabalken].

För inseminationen krävs skriftligt samtycke av maken/sambon [6 kap. 1 b § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.].

Ett barn som tillkommit genom insemination med donerade spermier har, om han eller hon uppnått tillräcklig mognad, rätt att ta del av de uppgifter om donatorn som antecknats i en särskild journal [6 kap. 5 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.].

Spermier från en avliden donator får inte användas för insemination [6 kap. 4 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.].



Samtycke till att befruktat ägg får föras in i makes/sambos kropp

enligt 7 kap. 3 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.

Maken/sambon

Efternamn och förnamn	Personnummer
Utdelningsadress, postnummer och postort	

Den andra maken/sambon

Efternamn och förnamn	Personnummer
Utdelningsadress, postnummer och postort	

Makens/ sambons samtycke

- ☐ Jag samtycker till att *den andra makens/sambons ägg* som befruktats med *mina spermier* får föras in i hennes kropp
- ☐ Jag samtycker till att *den andra makens/sambons ägg* som befruktats med *donerade spermier* får föras in i hennes kropp
- ☐ Jag samtycker till att *donerat ägg* som befruktats med *mina spermier* får föras in i den andra makens/sambons kropp
- ☐ Jag samtycker till att *donerat ägg* som befruktats med *donerade spermier* får föras in i den andra makens/sambons kropp
- ☐ Jag samtycker till att *donerat befruktat ägg* får föras in i den andra makens/sambons kropp

Jag är medveten om att jag genom mitt samtycke anses som far/mor/förälder till det barn som kommer till genom den assisterade befruktningen (1 kap. 8, 9 och 14 §§ föräldrabalken).

För barn till ett par som inte omfattas av 1 kap. 1 § föräldrabalken fastställs fader-/moder-/föräldraskapet genom bekräftelse hos socialnämnden (1 kap. 3 § första stycket föräldrabalken).

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

Läkarens signering

Jag har tagit del av ovanstående samtycke.

Datum	Namnteckning	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	Namnförtydligande
Tjänsteställe		Telefon (inkl. riktnummer)

Samtycket i original förvaras i moderns journal. En kopia av samtycket lämnas till den andra maken/sambon och en kopia läggs i dennes journal.

Det som här sägs om make gäller också registrerad partner [6 kap. 1 § andra stycket lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.].

Om modern vid ett barns födelse är gift med en man, ska denne anses som barnets far, om inte rätten ska förklara att mannen i äktenskapet inte är far till barnet [1 kap. 1 § föräldrabalken].

Om en kvinna är gift eller sambo, får ett befruktat ägg föras in i hennes kropp endast om maken/sambon skriftligen har samtyckt till det. [7 kap. 3 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.].

Ett barn som tillkommit genom befruktning utanför kroppen med donerade spermier och/eller donerat ägg har, om han eller hon uppnått tillräcklig mognad, rätt att ta del av de uppgifter om donator 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 [7 kap. 6 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.].

HSLF-FS kan laddas ned eller beställas via
Socialstyrelsens publikationsservice
webb: www.socialstyrelsen.se/publikationer
e-post: publikationsservice@socialstyrelsen.se

