

Användning av vävnader och
celler i hälso- och sjukvården och
vid klinisk forskning m.m.

I Socialstyrelsens författningssamling (SOSFS) publiceras myndighetens föreskrifter och allmänna råd.

- Föreskrifter är bindande regler.
- Allmänna råd innehåller rekommendationer om hur en författning kan eller bör tillämpas och utesluter inte andra sätt att uppnå de mål som avses i författningen.

Socialstyrelsen ger årligen ut en förteckning över gällande föreskrifter och allmänna råd.

SOSFS kan beställas från Socialstyrelsens beställningsservice,
120 88 Stockholm, fax 08-779 96 67, e-post socialstyrelsen@strd.se

ISSN 0346-6000 Artikelnr 2010-1-17

Tryck: Edita Västra Aros, Västerås 2010

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården och vid klinisk forskning m.m.;

**SOSFS
2009:32 (M)**

Utkom från trycket
den 9 mars 2010

beslutade den 1 december 2009.

Socialstyrelsen föreskriver¹ följande med stöd av 2 § 1, 2 och 4, 3 § 1 och 4 § 2 och 3 förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m., 2 och 4 §§ förordningen (2006:358) om genetisk integritet m.m., 12 § förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler samt 4 § patientdataförordningen (2008:360) och beslutar följande allmänna råd.

1 kap. Tillämpningsområde och definitioner

1 § Dessa föreskrifter ska tillämpas på

1. användning av vävnader och celler på människor inom sådan verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och tandvårdslagen (1985:125), och
2. klinisk forskning där vävnader och celler används på människor i sådan verksamhet som avses i 1.

2 § Föreskrifterna ska inte tillämpas på

1. autolog användning av vävnader och celler, om de tas och används vid ett och samma kirurgiska ingrepp,
2. forskning där vävnader och celler används för något annat ändamål än användning på människor,

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) 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).

3. transfusion av blod och blodkomponenter, i de fall Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:29) om transfusion av blodkomponenter är tillämpliga, och
4. användning av bröstmjolk, i de fall Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 1987:8) om användning av bröstmjolk m.m. är tillämpliga.

3 § Följande begrepp och termer används i dessa föreskrifter och allmänna råd:

allogen användning	(av biologiskt material:) användning på människa om donator och mottagare är olika personer
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
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 tillvaratagits till en sjukvårdsinrättning för terapeutisk användning
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 bedriver verksamhet som innefattar kontroll, bearbetning, 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 även kan innefatta donation, tillvaratagande, import eller export av mänskliga vävnader eller celler

2 kap. Ansvar för kvalitet och säkerhet

Vårdgivarens ansvar

Ledningssystem

1 § Bestämmelser om ledningssystem för planering, utförande, uppföljning och utveckling av kvaliteten och säkerheten i hälso- och sjukvården och tandvården finns i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:12) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården.

En vårdgivare som bedriver verksamhet som innefattar användning av vävnader och celler på människor ska ansvara för att ledningssystemet

1. säkerställer att kraven i dessa föreskrifter på kvalitet och säkerhet vid användning och annan hantering av vävnader och celler uppfylls,
2. omfattar en informationssäkerhetspolicy som uppfyller kraven i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården.

Tillhandahållandet av vävnader och celler

2 § Vårdgivaren ska ge skriftliga direktiv och säkerställa att

1. det i enlighet med Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2004:11) om ansvar för remisser för patienter inom hälso- och sjukvården, tandvården m.m. finns dokumenterade rutiner för hur rekvisitioner av vävnader och celler för terapeutisk användning och klinisk forskning ska utformas och hanteras,

2. sjukvårdsinrättningar endast rekviderar vävnader och celler för ändamål som avses i 1 från 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 från en vävnadsinrättning i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet som har godkänts av det landets behöriga myndighet, och
3. mottagna vävnader och celler hanteras och förvaras på ett sådant sätt att avsedd kvalitet och avsedda egenskaper bibehålls.

I 12 § 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).

3 § Vårdgivaren ska ge skriftliga direktiv och säkerställa att vävnader och celler endast rekvideras för direktdistribution i de fall förutsättningarna i 3 kap. 5 § är uppfyllda.

Dokumentation, arkivering och rapportering

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

1. den slutliga användningen av vävnader och celler dokumenteras och bevaras enligt dessa föreskrifter,
2. mottagare och den slutliga användningen av vävnader och celler 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 en forskningsinstitution som använder vävnader och celler på människor har ett informationssystem som säkerställer att kraven i 1–3 uppfylls.

Vårdgivaren ska fastställa ett system för tillfällig identifiering av mottagare som ska användas, om fullständiga identitetsuppgifter saknas eller, om uppgifterna är ofullständiga.

Verksamhetschefens ansvar

Ledningssystem

5 § Verksamhetschefen ska i enlighet med ledningssystemet i 1 § fastställa ändamålsenliga rutiner och entydigt fördela ansvaret för

1. hantering av vävnader och celler inom verksamhetsområdet, och
2. informationshantering av uppgifter om mottagaren och den slutliga användningen av vävnader och celler som ska dokumenteras och rapporteras enligt 5 kap. 1–3 och 5 §§, och

3. utredning av allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar samt anmälan av dessa enligt 6 kap. 1 §.

Rutinerna och ansvarsfördelningen ska dokumenteras.

Verksamhetschefen ska fortlöpande följa upp verksamheten och avsvara för att rutinerna och ansvarsfördelningen säkerställer att kvalitets- och säkerhetskraven i dessa föreskrifter uppfylls.

Personal

6 § Verksamhetschefen ska fastställa

1. vilken kompetens och erfarenhet som krävs för att få utföra arbetsuppgifterna inom verksamhetsområdet, och
2. vilka förutsättningar som ska vara uppfyllda för att behörig hälso- och sjukvårdspersonal ska få överlåta arbetsuppgifter till någon annan befattningshavare inom verksamhetsområdet.

Kraven i 1 och förutsättningarna i 2 ska säkerställa att riskerna för att mottagare ska drabbas av vårdskada minimeras. Kraven och förutsättningarna ska dokumenteras.

7 § I Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården finns bestämmelser om verksamhetschefens ansvar för att i enlighet med ledningssystemet i 1 §

1. säkerställa att utdelade behörigheter för åtkomst till de uppgifter som ska hanteras enligt 5 § 2 och 3 är ändamålsenliga och förenliga med personalens arbetsuppgifter, och
2. följa upp informationssystemens användning genom regelbunden kontroll av loggarna.

Verksamhetschefen för en sjukvårdsinrättning där det bedrivs klinisk forskning ska ansvara för att motsvarande krav uppfylls i de fall vävnader och celler används vid kliniska forskningsförsök på människor.

Hälso- och sjukvårdspersonalens ansvar

8 § Hälso- och sjukvårdspersonalen ska ansvara för att

1. uppgifter om mottagare och den slutliga användningen av vävnader och celler hanteras i enlighet med tilldelade åtkomsträttigheter och fastställda säkerhetsrutiner, och
2. allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar anmäls till verksamhetschefen.

3 kap. Terapeutisk användning och kliniska forskningsförsök

Ordination och kontroller

1 § En ordination som innebär att donerade vävnader och celler ska användas för ett terapeutiskt ändamål eller ett kliniskt forskningsändamål ska beslutas av läkare eller tandläkare. Beslutet ska dokumenteras.

I 12 § lagen (1995:831) om transplantation m.m. finns bestämmelser om att beslut om användningen av vävnad från ett aborterat foster inte får fattas av en läkare som har utfört aborten eller har bestämt tid och metod för denna.

I lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor finns bestämmelser om krav på prövning och godkännande av regional etikprövningsnämnd innan vävnader och celler används i ett kliniskt forskningsförsök på människor.

2 § Inför användningen ska mottagarens fullständiga identitetsuppgifter styrkas. Om en mottagare lämnar muntliga uppgifter om identiteten, ska mottagarens uppgifter kontrolleras mot uppgifterna på hans eller hennes identitetsband. Mottagarens fullständiga identitetsuppgifter ska innehålla

1. svenskt personnummer eller, om personnummer saknas, andra identitetsuppgifter som säkerställer full spårbarhet i minst 30 år,
2. efternamn, och
3. förnamn eller initialer.

3 § Om mottagarens identitetsuppgifter är ofullständiga, osäkra eller saknas, ska ett av vårdgivaren fastställt system för tillfällig identifiering användas.

4 § En läkare eller tandläkare ska ha ansvaret för användningen av vävnader och celler på människor.

Inför användningen ska läkaren eller tandläkaren se till att kontroller görs av att

1. uppgifterna på primärförpackningen eller följesedeln om en specifik mottagare överensstämmer med mottagarens styrkta identitetsuppgifter,
2. primärförpackningens eller följesedelns uppgifter om vävnadernas eller cellernas identitetsbeteckning överensstämmer med primärförpackningens etikettuppgifter,
3. primärförpackningens uppgifter om vävnaderna eller cellerna och deras särskilda egenskaper överensstämmer med ordinationen,
4. hållbarhetstiden för vävnaderna och cellerna inte har överskridits, om det är relevant för kvaliteten på dessa, och

5. synbara tecken på skador, t.ex. missfärgning, grumlighet och läckage, inte förekommer.

Terapeutisk användning i särskilda fall

5 § Om det föreligger en allvarlig och överhängande fara för en mottagares liv eller hälsa och mottagarens sjukdomstillstånd inte medger att säkerhetskraven i 4 § uppfylls, får den läkare som har ansvaret för hälso- och sjukvården av mottagaren besluta om undantag från dessa krav. Beslutet ska dokumenteras och inskränkningarna rapporteras till den vävnadsinrättning som har utlämnat vävnaderna och cellerna.

4 kap. Assisterad befruktning

Tillstånd i vissa fall

1 § I 6 kap. 2 § och 7 kap. 4 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. finns bestämmelser om krav på Socialstyrelsens tillstånd för att vid sjukvårdsinrättningar som inte är offentligt finansierade få utföra assisterad befruktning i de fall donatorn och mottagaren är gifta eller sambor.

2 § En ansökan om tillstånd enligt 1 § ska göras av vårdgivaren. Ansökan ska innehålla uppgifter om den planerade verksamhetens

1. ändamål,
2. omfattning,
3. organisation, och
4. ledningssystem.

Ansökan ska även innehålla uppgifter om namnet på den läkare som har det medicinska ansvaret för verksamheten samt läkarens kvalifikationer.

Om verksamheten även innefattar sådan hantering av könsceller som avses i lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler, ska en ansökan om tillstånd även göras enligt den lagen.

Samtycke

3 § Makens, registrerade partners eller sambons skriftliga samtycke enligt 6 kap. 1 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. till att insemination får utföras ska lämnas på bifogad blankett (***bilaga 1***).

Makens, registrerade partners eller sambons skriftliga samtycke enligt 7 kap. 3 § lagen om genetisk integritet m.m. till att ett befruktat ägg (embryo) får föras in i den andra makens, partners eller sambons kropp ska lämnas på bifogad blankett (***bilaga 2***).

Om det befruktade ägget har förvarats i fryst tillstånd, ska makens, den registrerade partners eller sambons samtycke på nytt hämtas in.

När den läkare som har ansvaret för behandlingen har tagit del av samtycket, ska han eller hon bekräfta det genom signering på samtyckeshandlingen.

4 § 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.

Paret ska även informeras om att ett samtycke från en donator av könsceller, i de fall donatorn är en annan person än maken, registrerade partnern eller sambon, får återkallas i enlighet med 7 kap. 2 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. fram till dess att ett ägg har befruktats.

Bedömning och information inför assisterad befruktning

5 § En undersökning ska göras för att bedöma om

1. makar och sambor har rimliga möjligheter att få barn på naturlig väg, och
2. makar, registrerade partner och sambor har medicinska förutsättningar att bli gravida genom assisterad befruktning.

6 § En donator av könsceller ska uppfylla kraven i 4 kap. 23 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av organ, vävnader och celler.

7 § Mottagaren (kvinnan) ska testas för förekomst av markörer för nedanstående smittämnen.

Smittämne

HIV 1 och HIV 2

Hepatit B

Hepatit C

HTLV I och HTLV II

Treponema pallidum (Syfilis)

Markör

anti-HIV 1 och anti-HIV 2

HBsAg, anti-HBc

anti-HCV

anti-HTLV I och anti-HTLV II

se andra stycket

En validerad kontrollalgoritm ska tillämpas för att fastställa om det föreligger en aktiv infektion med *Treponema pallidum*.

8 § Under vissa omständigheter kan ytterligare tester krävas beroende på kvinnans bakgrund, t.ex. tester för förekomst av malaria, tuberkulos, CMV, toxoplasmos, EBV, *Trypanosoma cruzi* och Leishmaniasis.

9 § En assisterad befruktning får endast utföras, om det bedöms som osannolikt att någon smitta eller sjukdom som anges i 7 och 8 §§ kan överföras till barnet genom befruktningen.

Uppgifter om resultaten av testerna ska dokumenteras. Kvinnan ska informeras om resultaten och konsekvensen av dessa.

10 § En bedömning ska även göras för att säkerställa om det med hänsyn till kvinnans eller barnets säkerhet är lämpligt att hon genomgår en graviditet.

Om graviditeten eller någon annan smitta eller sjukdom än de som anges i 7 och 8 §§ kan riskera kvinnans eller barnets liv eller hälsa, får en assisterad befruktning inte utföras.

Särskild prövning vid användning av donerade könsceller (utom paret)

11 § I 6 kap. 3 § och 7 kap. 5 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. finns bestämmelser om en särskild prövning som en läkare ska göra i de fall donatorn av spermier eller ägg som ska användas vid assisterad befruktning är en annan person än maken, registrerade partnerna eller sambon. Av bestämmelserna framgår det att läkaren ska pröva om det är lämpligt att den assisterade befruktningen äger rum med hänsyn till parets medicinska, psykologiska och sociala förhållanden. Vidare framgår det att assisterad befruktning i dessa fall endast får utföras, om det kan antas att det blivande barnet kommer att växa upp under goda förhållanden.

12 § Det ska fastställas rutiner för hur den särskilda prövningen ska genomföras. Rutinerna ska dokumenteras.

Allmänna råd

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

Vid bedömningen bör hänsyn tas till parets

- ålder,
- hälsotillstånd och eventuella funktionsnedsättningar,
- inbördes relation,

- levnadsförhållanden, och
- inställning till att berätta för barnet om dess biologiska ursprung.

I prövningen av parets psykologiska och sociala förhållanden bör en yrkesutövare med beteendevetenskaplig kompetens delta. I den utredningen bör samtal hållas med paret gemensamt och med var och en för sig.

13 § Paret ska ges en individuellt anpassad information om resultatet av den särskilda prövningen.

Om assisterad befruktning inte medges med anledning av den särskilda prövningen, ska läkaren informera paret om skälen till att de inte bedöms som lämpliga för behandlingen och om att de kan begära att Socialstyrelsen prövar frågan.

Beslutet att inte medge assisterad befruktning och skälen för detta ska dokumenteras.

Användning av könsceller

14 § I 6 kap. 4 § och 7 kap. 6 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. finns bestämmelser om att spermier eller ägg från en avliden donator inte får användas vid assisterad befruktning.

Det ska finnas dokumenterade rutiner som säkerställer att läkaren inför varje behandling kontrollerar om donatorn av spermier eller ägg fortfarande är i livet och att donerade spermier eller ägg inte används om donatorn har avlidit. Inte heller får ett befruktat ägg (embryo) användas, om spermierna eller ägget som har använts för befruktningen härrör från en avliden donator.

15 § Under en och samma menstruationscykel får en kvinna inte insemineras med spermier från mer än en donator.

Ägg från fler än en kvinna får vid samma tillfälle inte föras in i en annan kvinnas kropp efter befruktning utanför kroppen.

16 § Efter befruktning utanför en kvinnas kropp får som regel bara ett befruktat ägg föras in i kvinnans kropp. Om risken för tvillinggraviditet bedöms som liten, får två befruktade ägg föras in.

Paret ska informeras om de risker som en tvillinggraviditet kan medföra och erbjudas samtal med barnläkare.

5 kap. Dokumentation, arkivering och rapportering

Dokumentation

Gemensamma bestämmelser

1 § Dokumentationen om den slutliga användningen av vävnader och celler ska innehålla uppgifter om

1. vilken vävnadsinrättning (namn, adress och telefonnummer) eller, vid direktdistribution, vilken sjukvårdsinrättning (namn, adress och telefonnummer) som har utlämnat vävnaderna eller cellerna,
2. datumet (år, månad och dag) för den slutliga användningen,
3. mottagarens identitet,
4. vilken eller vilka vävnader eller celler som har använts och deras särskilda egenskaper,
5. vävnadernas eller cellernas identitetsbeteckning enligt 3 kap. 4 § andra stycket 2 (förutom könsceller för behandling inom paret),
6. vilken läkare eller tandläkare som har haft ansvaret för användningen på mottagaren, och
7. typ av slutlig användning av vävnader och celler som inte har använts på mottagaren.

Assisterad befruktning

2 § Vid assisterad befruktning ska kvinnans journal även innehålla uppgifter om

1. vilket av försöken till befruktning som har lett till graviditet, och
2. makens, registrerade partners eller sambons samtycke enligt 4 kap. 3 §.

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 det ägg som har använts vid befruktningen.

Arkivering

4 § Uppgifterna i 1 och 2 §§ ska bevaras i enlighet med patientdatalagen (2008:355).

Rapportering till vävnadsinrättning

5 § Uppgifterna i 1 § 3–5 och 7 ska i enlighet med 21 a § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler rapporteras till den vävnadsinrättning som har distribuerat de vävnader och celler som har använts.

Rapporteringen ska säkerställa att kraven på spårbarhet i 21 § lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler uppfylls.

Vid direktdistribution ska uppgifterna rapporteras till den vävnadsinrättning som enligt vårdgivarens beslut i 3 kap. 9 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:31) om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m. har ansvaret för att kraven på spårbarhet uppfylls.

Rapporteringen ska göras i nära anslutning till den slutliga användningen.

6 § Mottagaren ska särskilt informeras om

1. vilka uppgifter om honom eller henne som ska rapporteras enligt 5 §, 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 ska i övrigt uppfylla kraven i personuppgiftslagen (1998:204) och patientdatalagen (2008:355). Om det behövs, ska informationen ges muntligt.

Informationssäkerhet

7 § Det informationssystem som används för dokumentation och rapportering av uppgifter om mottagare av vävnader och celler och den slutliga användningen av dessa ska säkerställa att

1. uppgifterna inte förstörs genom brand, skadegörelse eller på något annat sätt,
2. obehöriga inte får tillgång till uppgifterna,
3. uppgifter inte kan läggas till, tas bort eller ändras av obehöriga,
4. information inte lämnas ut utan stöd i lag eller förordning,
5. det finns rutiner för rättelse vid bristande överensstämmelse mellan uppgifter, och
6. mottagarens identitet inte avslöjas för donatorn eller dennes närstående, vårdnadshavare, gode man eller förvaltare och omvänt.

Vid rättelse enligt 5 ska de ursprungliga uppgifterna alltså vara läsbara.

6 kap. Anmälan av avvikande händelser

Allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar

1 § Verksamhetschefen ska i enlighet med 20 b § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler ansvara för att den vävnadsinrättning som har distribuerat de vävnader eller celler som har använts på mottagaren utan dröjsmål underrättas om

1. allvarliga avvikande händelser som kan påverka vävnadernas och cellernas kvalitet och säkerhet,
2. allvarliga biverkningar som har misstänkts eller konstaterats under eller efter användningen och som kan hänföras till vävnadernas och cellernas kvalitet och säkerhet,
3. upptäckta transportskador som kan ha medfört att distribuerade vävnader och celler har kontaminerats, och
4. fel på en förpackning, på förpackningens märkning eller på bifogad dokumentation (följesedel).

Vid direktdistribution ska uppgifterna rapporteras till den vävnadsinrättning som enligt vårdgivarens beslut i 3 kap. 9 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:31) om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m. har ansvaret för att allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar utreds och anmäls i enlighet med samma föreskrifter.

Vårdskador

2 § Om en mottagare har drabbats av eller har riskerat att drabbas av vårdskada vid användning av vävnader eller celler, ska en anmälan göras enligt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2005:28) om anmälningsskyldighet enligt lex Maria.

Händelser med medicintekniska produkter

3 § I Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården finns bestämmelser om skyldigheten att anmäla händelser med medicintekniska produkter till tillverkaren, Läkemedelsverket och Socialstyrelsen.

Smittsamma sjukdomar

4 § Om en smittsam sjukdom som omfattas av smittskyddslagen (2004:168) har konstaterats eller misstänkts hos en mottagare, ska verksamhetschefen se till att en anmälan och en utredning görs enligt samma lag.

7 kap. Övriga bestämmelser

1 § Socialstyrelsen kan medge undantag från bestämmelserna i dessa föreskrifter.

1. Denna författning träder i kraft den 1 april 2010.
2. Genom författningen upphävs Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2002:13) om assisterad befruktning.

Socialstyrelsen

LARS-ERIK HOLM

Ingmar Hammer
(Tillsynsavdelningen)

**Samtycke till insemination av maken/registrerade partnern/sambon**

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

Maken/registrerade partnern/sambon

Efternamn och förnamn	Personnummer
Utdelningsadress, postnummer och postort	

Den andra maken/registrerade partnern/sambon

Efternamn och förnamn	Personnummer
Utdelningsadress, postnummer och postort	

Makens/registrerade parterners/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/registrerade partnern/sambon

Jag är medveten om vad inseminationen innebär och att jag genom mitt samtycke anses som far/förälder till det barn som kommer till genom inseminationen (1 kap. 6 och 9 §§ föräldrabalken).

För barn till ett par som är sambor fastställs fader-/föräldraskapet genom bekräftelse hos socialnämnden (1 kap. 3 § föräldrabalken).

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

Datum	Namnteckning och namnförtydligande	
Tjänsteställe	Telefon (inkl. riktnummer)	

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

Insemination får utföras endast om kvinnan är gift/registrerad partner/sambo. För inseminationen krävs skriftligt samtycke av maken/registrerade partnern/sambon [6 kap. 1 § 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.].

Ett barn som avlats 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.].



**Samtycke till att befruktat ägg får föras in
i makes/registrerad partners/sambos kropp**
enligt 7 kap. 3 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.

Maken/registrerade partnern/sambon

Efternamn och förnamn	Personnummer
Utdelningsadress, postnummer och postort	

Den andra maken/registrerade partnern/sambon

Efternamn och förnamn	Personnummer
Utdelningsadress, postnummer och postort	

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

För barn till ett par som är sambor fastställs fader-/föräldraskapet genom bekräftelse hos socialnämnden (1 kap. 3 § föräldrabalken).

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)	

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

Ett befruktat ägg får föras in i en kvinnas kropp endast om kvinnan är gift/registrerad partner/sambo och maken/registrerade partnern/sambon skriftligen samtyckt till detta. Om ägget inte är kvinnans eget, ska ägget ha befruktats av makens/sambons spermier [7 kap. 3 § 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 [7 kap. 6 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.].

