

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

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 2018-12-29
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

Socialstyrelsens föreskrifter om ändring i föreskrifterna (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av vävnader och celler;

beslutade den 20 november 2018.

**HSLF-FS
2018:50**

Utkom från trycket
den 10 december 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 samt 7 kap. 4 § patientsäkerhetsförordningen (2010:1369) i fråga om Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av vävnader och celler

dels att 1 kap. 6 §, 4 kap. 2, 4 och 11 §§ samt bilaga 1 ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas en ny paragraf, 4 kap. 11 a §, och en ny bilaga, bilaga 9, av följande lydelse.

1 kap.

6 §¹ Följande begrepp och termer används i dessa föreskrifter:

allogen användning	(av biologiskt material:) användning på människa om donator och mottagare är olika personer
allvarlig avvikande händelse	händelse i samband med tillvaratagande, kontroll och distribution av biologiskt material 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

¹ Senaste lydelse HSLF-FS 2017:34.

allvarlig biverkning	sådan icke avsedd reaktion hos levande donator eller mottagare i samband med att biologiskt material tillvaratas från donator eller 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 en annan verksamhet
direktdistribution	(av biologiskt material:) distribution från en verksamhet där biologiskt material har tillvaratagits till en sjukvårdsinrättning för terapeutisk användning
donation	förfarande som resulterar i att mänskligt biologiskt material får tillvaratas
mottagare	människa på vilken biologiskt material används
terapeutisk användning	användning i medicinskt behandlande syfte
tillvaratagande	(av biologiskt material:) insamling av biologiskt material från en donator
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

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.

2 § En åtgärd för att samla in spermier för insemination eller spermier eller ägg för befruktning utanför kroppen eller en åtgärd för att ta till vara ett befruktat ägg för donation 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.

4 § Vid donation av könsceller, i de fall donatorn är en annan person än maken, registrerade partnern eller sambon eller vid donation av befruktade ägg, 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, spermier eller befruktade ägg kan ge upphov till. Information ska lämnas om

1. att ett barn som har avlats genom användning av ett donerat ägg, donerade spermier eller ett donerat befruktat ägg 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.

11 §² 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.

Bestämmelser om underåriga och personer som på grund av psykisk störning saknar förmåga att lämna samtycke finns i 8 § lagen om transplantation m.m. samt i bestämmelserna i 5 kap. 1 och 2 §§.

11 a § En donator av spermier ska enligt 6 kap. 1 a § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. lämna ett skriftligt samtycke till att spermier används för insemination. Samtycket ska lämnas på bifogad blankett (*bilaga 8*).

En donator av ägg eller spermier ska enligt 7 kap. 2 § lagen om genetisk integritet m.m. lämna ett skriftligt samtycke till att äggen eller spermier får användas för befruktning utanför kroppen. Samtycket ska lämnas på bifogad blankett (*bilaga 1*).

En donator av befruktade ägg ska enligt 7 kap. 3 a § första stycket lagen om genetisk integritet m.m. lämna ett skriftligt samtycke till att de befruktade äggen får föras in i någon annan kvinnas kropp. Om äggen som ska doneras har befruktats för ett gift eller sammanboende par behandling, ska båda i paret lämna sitt skriftliga samtycke. Samtycket ska lämnas på bifogad blankett (*bilaga 9*).

Denna författning träder i kraft den 1 januari 2019.

Socialstyrelsen

URBAN LINDBERG

Emil Bergschöld



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, moderskap eller föräldraskap 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	Namn-teckning

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

Läkarens signering

Jag har tagit del av ovanstående samtycke.

Datum	Namn-teckning	Namn-förtydligande
Tjänsteställe		Telefon (inkl. riktnummer)

Återkallelse av samtycke

Jag återkallar mitt ovan givna samtycke.

Datum	Namn-teckning
-------	---------------

Läkarens signering av återkallelsen

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

Datum	Namn-teckning	Namn-förtydligande
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 ägg får befruktas. Donatorn får återkalla sitt samtycke fram till dess befruktning har ägt rum [7 kap. 2 § 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.].

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.].



Donators samtycke till att befruktat ägg får användas för införande i annan kvinnas kropp

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

Donator 1

Efternamn och förnamn	Personnummer
Utdelningsadress, postnummer och postort	

Donator 2 (make/sambo)

Efternamn och förnamn	Personnummer
Utdelningsadress, postnummer och postort	

Jag är medveten om att

- en donator av ett befruktat ägg kan återkalla sitt samtycke fram till dess införande ägt rum,
- talan om faderskap, moderskap eller föräldraskap 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
- ett barn som föds efter min donation av ett befruktat 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 **ägg som befruktats för att föras in i min kropp** får användas för införande i någon annan kvinnas kropp.

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

Jag har tagit del av ovanstående information och förstår innebörden.
Jag samtycker till att **ägg som befruktats för att föras in i min makes/sambos kropp** får användas för införande i någon annan kvinnas kropp.

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

Läkarens signering

Jag har tagit del av ovanstående samtycke.

Datum	Namnteckning	Namnförtydligande
Tjänsteställe		Telefon (inkl. riktnummer)

Återkallelse av samtycke (Donator 1)

Jag återkallar mitt ovan givna samtycke.

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

Återkallelse av samtycke (Donator 2)

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. riknummer)

Ett ägg som har befruktats för att föras in i en kvinnas kropp får föras in i någon annan kvinnas kropp endast om följande är uppfyllt:

1. Den först behandlade kvinnan och hennes eventuella make/sambo ska skriftligen ha samtyckt till det.
2. Den först behandlade kvinnan, och, om hon är gift/sambo, även hennes make/sambo, ska vara förälder till minst ett barn.
3. Den först behandlade kvinnans ägg eller hennes make/sambos spermier ska ha använts för befruktningen.

Ett samtycke enligt första stycket får återkallas fram till dess införandet av ägget har ägt rum. [7 kap. 3 a § första stycket lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.].

HSLF-FS
2018:50

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

