

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

ISSN 2002-1054, Artikelnummer xxxxxxxx
Utgivare: Rättschef Pär Ödman, Socialstyrelsen

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

**HSLF-FS
2016:xx**

Utkom från trycket
den xx xxxx 20xx

beslutade den xx xxxx 2016.

Socialstyrelsen föreskriver¹ med stöd av 2 § 1 och 4 förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m., 12 § första stycket förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler, 4 § förordningen (2006:358) om genetisk integritet m.m. 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 4 kap. 11 § och 7 kap. 2 och 4 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det i föreskrifterna ska införas en ny bilaga, bilaga 8, av följande lydelse.

4 kap.

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

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

¹ Jfr kommissionens direktiv 2006/86/EG av den 24 oktober 2006 om tillämpningen av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG med avseende på spårbarhetskrav, anmälan av allvarliga biverkningar och komplikationer samt vissa tekniska krav för kodning, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler.

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

7 kap.

2 § Dokumentationen om donatorn och donationen ska innehålla uppgifter om

1. donatorns namn och personnummer och, när det gäller ett aborterat foster, namn och personnummer på den kvinna som har burit fostret, eller om personnummer saknas, andra identitetsuppgifter som säkerställer full spårbarhet i minst 30 år,
2. vem som har kontrollerat donatorns identitet och hur den har styrkts,
3. vilken information som har lämnats till en levande donator och, i förekommande fall, vårdnadshavare, god man eller förvaltare före tillvaratagandet och vem som har lämnat informationen,
4. hur uppgifter har hämtats in om förutsättningarna för att få utföra ett ingrepp eller någon annan åtgärd för tillvaratagande på en avliden person och, när en närstående har underrättats, vilken information som har lämnats till den närstående och vilken tidsfrist som den närstående har medgivits för att lämna besked i frågan om ingreppet eller åtgärden,
5. vilken information som har lämnats till en kvinna som har burit ett aborterat foster och vem som har lämnat informationen,
6. samtycke enligt 4 kap. 10 och 20 §§, vem som har hämtat in samtycket och hur det har hämtats in,
7. besked enligt 4 kap. 17 §,
8. Socialstyrelsens tillstånd, i förekommande fall,
9. hälsodata som har hämtats in om donatorn och, när det gäller ett aborterat foster, kvinnan som har burit fostret,
10. laboratorietester och andra undersökningar som har utförts och resultaten av dessa, om de föreligger,
11. hemodilution, i förekommande fall,
12. donatorns släktskap eller någon annan relation till mottagaren, om det biologiska materialet ska tillvaratas vid ett ingrepp på en levande donator enligt 7 eller 8 § lagen (1995:831) om transplantation m.m., och
13. vilken bedömning som har gjorts av huruvida en levande donator har utsatts för otillåten påverkan och om donatorns förmåga att ta ställning till om samtycke ska lämnas, när hans eller hennes förmåga är nedsatt på grund av sjukdom eller skada eller av annat skäl.

En donators skriftliga samtycke enligt 6 § lagen om transplantation m.m. eller enligt 6 kap. 1 a § eller 7 kap. 2 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. ska behandlas som en journalhandling. Likaså ska en ansökan enligt 5 kap. 1 - 4 §§ om Socialstyrelsens tillstånd till att få utföra ett ingrepp eller någon annan åtgärd för tillvaratagande samt Socialstyrelsens beslut i frågan behandlas som en journalhandling.

Vid donation av hematopoetiska stamceller ska donatorns lämplighet för den avsedda mottagaren dokumenteras.

4 §² Uppgifter om donatorn, donationen och tillvaratagandet i 3 § första och andra styckena ska dokumenteras i en tillvarataganderapport.

Vid distribution av vävnader och celler ska tillvarataganderapporten skickas till den mottagande vävnadsinrättningen. Rapporteringen ska säkerställa att kraven på spårbarhet i 21 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler uppfylls.

Vid direktdistribution ska rapporten skickas till den mottagande sjukvårdsinrättningen och till den vävnadsinrättning som enligt vårdgivarens beslut i 3 kap. 9 § tredje stycket Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:31) om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m. ska ansvara för att kraven på spårbarhet uppfylls. I rapporten till sjukvårdsinrättningen ska uppgifterna i 4 § 2 anges med en anonymiserad identitetsbeteckning som säkerställer spårbarhet i minst 30 år till donatorns identitet.

En kopia av rapporten ska bevaras i donatorns patientjournal.

Denna författning träder i kraft den 1 april 2016.

Socialstyrelsen

OLIVIA WIGZELL

Louise Follin Johannesson

² Paragrafen fick sin nuvarande beteckning genom SOSFS 2012:15.

HSLF-FS
2016:xx

HSLF-FS kan laddas ned eller beställas via
Socialstyrelsens publikationsservice
webb: www.socialstyrelsen.se/publikationer
e-post: publikationsservice@socialstyrelsen.se
Edita Bobergs AB, Falun, 2015

Donators samtycke till att spermier får användas för insemination

enligt 6 kap. 1 a § 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 kan återkalla sitt samtycke fram till dess insemination skett,
- talan om faderskap aldrig kan föras mot en donator som medverkat till insemination 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 har rätt att, om de uppnått tillräcklig mognad, ta del av de uppgifter om mig som antecknats i en särskild journal enligt 6 kap. 5 § 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 insemination.

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)

En donator av spermier ska vara myndig. Donatorn ska lämna skriftligt samtycke till att spermier får användas för insemination. Donatorn får återkalla sitt samtycke fram till dess befruktning skett [6 kap. 1 a § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.].

Spermier från en avliden donator får inte användas för befruktning. Uppgifterna om donatorn ska bevaras i minst 70 år [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.].

